



2024/1696

20.6.2024

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/1696 DA COMISSÃO

de 19 de junho de 2024

que retira a aprovação da substância ativa acibenzolar-S-metilo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e que revoga o Regulamento de Execução (UE) 2016/389 da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A aprovação do acibenzolar-S-metilo foi renovada pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/389 da Comissão ⁽²⁾.
- (2) O Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽³⁾ alterou o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, introduzindo novos critérios para identificar substâncias ativas que apresentem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, os quais se tornaram aplicáveis em 10 de novembro de 2018. Tal exigia que o requerente apresentasse à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») informações confirmatórias no que diz respeito às propriedades do acibenzolar-S-metilo como desregulador do sistema endócrino.
- (3) O requerente apresentou um processo atualizado, bem como informações adicionais, em fevereiro de 2019.
- (4) Em 8 de julho de 2021, a Autoridade publicou uma revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa acibenzolar-S-metilo ⁽⁴⁾, relacionada com os dados confirmatórios apresentados pelo requerente, na qual comunicou que a avaliação das propriedades do acibenzolar-S-metilo como desregulador do sistema endócrino não pôde ser concluída com base nos dados disponíveis para os seres humanos e organismos não visados e identificou outros dados necessários à conclusão da avaliação.
- (5) Por conseguinte, a Comissão lançou uma revisão da aprovação existente da substância ativa, nos termos do artigo 21.º, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O requerente foi convidado a apresentar, até ao final de junho de 2025, as informações adicionais necessárias para avaliar se o acibenzolar-S-metilo ainda preenche os critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, ponto 3.6.5, do referido regulamento.
- (6) Em 8 de setembro de 2023, o requerente informou a Comissão da cessação de estudos suplementares relativos aos atributos do acibenzolar-S-metilo como desregulador do sistema endócrino e da sua decisão de autotransferir essa substância para a reprodução da categoria 1B (R1B) nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2016/389 da Comissão, de 17 de março de 2016, que renova a aprovação da substância ativa acibenzolar-S-metilo, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 73 de 18.3.2016, p. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

⁽³⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

⁽⁴⁾ «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl», *EFSA Journal*, vol. 19, n.º 7, artigo 6687, 2021, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687>.

⁽⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) Por conseguinte, não foi determinado que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Como tal, a Comissão considera que o acibenzolar-S-metilo deixou de preencher os critérios de aprovação estabelecidos no anexo II, ponto 3.6.5, do referido regulamento.
- (8) Por conseguinte, é adequado retirar a aprovação do acibenzolar-S-metilo.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽⁶⁾ deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade e o Regulamento de Execução (UE) 2016/389 deve ser revogado.
- (10) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham acibenzolar-S-metilo.
- (11) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham acibenzolar-S-metilo, quando os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse prazo deve ser tão breve quanto possível e deve expirar, o mais tardar, 12 meses após a data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (12) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao acibenzolar-S-metilo nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Retirada da aprovação

É retirada a aprovação da substância ativa acibenzolar-S-metilo.

Artigo 2.º

Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 98 relativa ao acibenzolar-S-metilo.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham acibenzolar-S-metilo como substância ativa até 10 de janeiro de 2025.

Artigo 4.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve terminar o mais tardar em 10 de julho de 2025.

⁽⁶⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153, 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artigo 5.º

Revogação

É revogado o Regulamento de Execução (UE) 2016/389.

Artigo 6.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 19 de junho de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN