

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/389 AL COMISIEI****din 17 martie 2016****de reînnoire a aprobării substanței active acibenzolar-S-metil, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Aprobarea substanței active acibenzolar-S-metil, în condițiile stabilite în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup>, expiră la 30 iunie 2016.
- (2) A fost depusă o cerere de reînnoire a includerii substanței acibenzolar-S-metil în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>, în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei <sup>(4)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (3) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (4) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii pe care l-a transmis, la data de 1 martie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (5) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (6) La 8 mai 2014 <sup>(5)</sup>, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța acibenzolar-S-metil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 12 decembrie 2014, Comisia a prezentat proiectul de raport de reexaminare pentru acibenzolar-S-metil Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (7) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, criteriile de aprobare respective se consideră îndeplinite.
- (8) Așadar, este oportun să se reînnoiască aprobarea substanței acibenzolar-S-metil.
- (9) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței acibenzolar-S-metil se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin acibenzolar-S-metil. Prin urmare, este oportun să nu se mențină restricțiile privind utilizările ca stimulator vegetal.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).<sup>(4)</sup> Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(8):3691. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din același regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții. În particular, este oportun să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (11) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (12) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1885 al Comisiei <sup>(1)</sup> a amânat data expirării substanței acibenzolar-S-metil pentru a permite ca procesul de reinnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reinnoire înainte de termenul prelungit de expirare, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 aprilie 2016.
- (13) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Reînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active acibenzolar-S-metil, cu specificațiile din anexa I, se reinnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 aprilie 2016.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 17 martie 2016.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1885 al Comisiei din 20 octombrie 2015 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofop-butil, diquat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalicarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaxil-M, metsulfuron-metil, picolinafen, prosulfuron, pimetozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil și triasulfuron (JO L 276, 21.10.2015, p. 48).

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Acibenzolar-S-metil Nr. CAS 135158-54-2 Nr. CIPAC 597	Esterul S-metilic al acidului benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioic	970 g/kg Toluen: max. 5 g/kg	1 aprilie 2016	31 martie 2031	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța acibenzolar-S-metil, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscului pentru consumatori prin aportul alimentar;</p> <p>(b) protecției operatorilor și lucrătorilor;</p> <p>(c) riscului pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul trebuie să prezinte Comisiei, statelor membre și autorității, până la 1 iunie 2017, informații care să confirme relevanța și reproductibilitatea modificărilor morfometrice observate în creierul fetușilor asociate expunerii la acibenzolar-S-metil, precum și dacă aceste modificări pot fi cauzate de un mod de acțiune endocrină. Informațiile care trebuie transmise trebuie să includă o recenzie sistematică a dovezilor disponibile evaluate pe baza orientărilor disponibile (de exemplu, <i>EFSA GD on Systematic Review methodology</i>, 2010).</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se elimină rubrica 20 referitoare la acibenzolar-S-metil.
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„98	Acibenzolar-S-metil Nr. CAS 135158-54-2 Nr. CIPAC 597	Esterul S-metilic al acidului benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioic	970 g/kg Toluen: max. 5	1 aprilie 2016	31 martie 2031	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța acibenzolar-S-metil, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <p>(a) riscului pentru consumatori prin alimentație;</p> <p>(b) protecției operatorilor și lucrătorilor;</p> <p>(c) riscului pentru organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă Comisiei, statelor membre și autorității, până la 1 iunie 2017, informații care să confirme relevanța și reproductibilitatea modificărilor morfometrice observate în cerebelul feteșilor asociate expunerii la acibenzolar-S-metil, precum și dacă aceste modificări pot fi cauzate de un mod de acțiune endocrină. Informațiile care trebuie transmise trebuie să includă o recenzie sistematică a dovezilor disponibile evaluate pe baza orientărilor disponibile (de exemplu, <i>EFSA GD on Systematic Review methodology</i>, 2010).”</p>

(\*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.