



2024/1696

20.6.2024

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2024/1696

z dne 19. junija 2024

**o preklicu odobritve aktivne snovi acibenzolar-S-metil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009
Evropskega parlamenta in Sveta ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011 in
razveljavitvi Izvedbene uredbe Komisije (EU) 2016/389**

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odobritev acibenzolar-S-metila je bila obnovljena z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2016/389 ⁽²⁾.
- (2) Z Uredbo Komisije (EU) 2018/605 ⁽³⁾ se je spremenila Uredba (ES) št. 1107/2009, in sicer so bila uvedena nova merila za prepoznavanje aktivnih snovi z lastnostmi endokrinih motilcev, ki so se začela uporabljati 10. novembra 2018. Na podlagi tega bi moral vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) predložiti potrditvene informacije o lastnostih endokrinih motilcev pri acibenzolar-S-metilu.
- (3) Vlagatelj je februarja 2019 predložil posodobljeno dokumentacijo in dodatne informacije.
- (4) Agencija je 8. julija 2021 objavila medsebojni strokovni pregled ocene tveganja za pesticide o aktivni snovi acibenzolar-S-metil ⁽⁴⁾ v zvezi s potrditvenimi podatki, ki jih je predložil vlagatelj, v katerem je navedla, da pri acibenzolar-S-metilu ni bilo mogoče zaključiti ocene lastnosti endokrinih motilcev na podlagi razpoložljivih podatkov za ljudi in neciljne organizme, in opredelila nadaljnje podatke, ki so potrebni za zaključek ocene.
- (5) Zato je Komisija začela pregled obstoječe odobritve aktivne snovi v skladu s členom 21 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Vlagatelj je bil pozvan, da do konca junija 2025 predloži dodatne informacije, ki so potrebne za presojo, ali acibenzolar-S-metil še vedno izpolnjuje merila za odobritev iz točke 3.6.5 Priloge II k navedeni uredbi.
- (6) Vlagatelj je 8. septembra 2023 Komisijo obvestil, da je ustavil nadaljnje študije o lastnostih endokrinih motilcev pri acibenzolar-S-metilu in da se je odločil sam razvrstiti navedeno snov kot strupeno za razmnoževanje kategorije 1B (R1B) v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) 2016/389 z dne 17. marca 2016 o obnovitvi odobritve aktivne snovi acibenzolar-S-metil v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 73, 18.3.2016, str. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

⁽³⁾ Uredba Komisije (EU) 2018/605 z dne 19. aprila 2018 o spremembi Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009 z določitvijo znanstvenih meril za ugotavljanje lastnosti endokrinih motilcev (UL L 101, 20.4.2018, str. 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* (Medsebojni strokovni pregled ocene tveganja za pesticide o aktivni snovi acibenzolar-S-metil), *EFSA Journal* 2021;19(7):6687, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687>.

⁽⁵⁾ Uredba (ES) št. 1272/2008 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 16. decembra 2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi, o spremembi in razveljavitvi direktiv 67/548/EGS in 1999/45/ES ter spremembi Uredbe (ES) št. 1907/2006 (UL L 353, 31.12.2008, str. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) Zato ni bilo ugotovljeno, da so izpolnjena merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija na podlagi tega meni, da acibenzolar-S-metil ne izpolnjuje več meril za odobritev iz točke 3.6.5 Priloge II k navedeni uredbi.
- (8) Zato je primerno preklicati odobritev acibenzolar-S-metila.
- (9) Izvedbeno uredbo Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽⁶⁾ bi bilo treba torej ustrezno spremeniti, Izvedbeno uredbo (EU) 2016/389 pa razveljaviti.
- (10) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo acibenzolar-S-metil.
- (11) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo acibenzolar-S-metil in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, bi moralo biti to obdobje čim krajše in bi moralo prenehati veljati najpozneje 12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.
- (12) Ta uredba ne preprečuje predložitve novega zahtevka za odobritev acibenzolar-S-metila v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Preklic odobritve

Odobritev aktivne snovi acibenzolar-S-metil se prekliche.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se črta vrstica 98 za acibenzolar-s-metil.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice do 10. januarja 2025 prekličejo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo acibenzolar-S-metil kot aktivno snov.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče 10. julija 2025.

⁽⁶⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Člen 5**Razveljavitev**

Izvedbena uredba (EU) 2016/389 se razveljavi.

Člen 6**Začetek veljavnosti**

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. junija 2024

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN