

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2016/389 DE LA COMISIÓN****de 17 de marzo de 2016****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa acibenzolar-S-metilo, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa acibenzolar-S-metilo, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(2)</sup>, expira el 30 de junio de 2016.
- (2) De conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión <sup>(3)</sup> y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la inclusión del acibenzolar-S-metilo en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo <sup>(4)</sup>.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 1 de marzo de 2013, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión.
- (5) La Autoridad comunicó el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. Además, la Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (6) El 8 de mayo de 2014 <sup>(5)</sup>, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión acerca de si podía esperarse que el acibenzolar-S-metilo cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 12 de diciembre de 2014, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo al acibenzolar-S-metilo al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se consideran, por tanto, cumplidos dichos criterios de aprobación.
- (8) Por consiguiente, procede renovar la aprobación del acibenzolar-S-metilo.
- (9) La evaluación del riesgo en vista de la renovación de la aprobación del acibenzolar-S-metilo se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contienen dicha sustancia. Por tanto, procede no mantener la restricción a los usos como activador de la resistencia vegetal.

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(3)</sup> Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

<sup>(4)</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(8): 3691. Disponible en línea en: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) De conformidad con lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con el artículo 6 de ese mismo Reglamento, y a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, es preciso incluir determinadas condiciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.
- (11) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, leído en relación con el artículo 13, apartado 4, de ese mismo Reglamento, el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 debe modificarse en consecuencia.
- (12) En virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión <sup>(1)</sup>, se prorrogó la fecha de expiración del acibenzolar-S-metilo para que el proceso de renovación pudiera completarse antes de que expirase su aprobación. Sin embargo, dado que antes de la fecha de expiración se ha adoptado una decisión sobre la renovación, el presente Reglamento debe aplicarse a partir del 1 de abril de 2016.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

#### *Artículo 1*

### **Renovación de la aprobación de la sustancia activa**

Se renueva la aprobación de la sustancia activa acibenzolar-S-metilo, especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

#### *Artículo 2*

### **Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

#### *Artículo 3*

### **Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de abril de 2016.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 17 de marzo de 2016.

*Por la Comisión*

*El Presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión, de 20 de octubre de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), glifosato, iprovalicarbo, isoproturón, lambdacihalotrina, metalaxilo-M, metsulfurón metilo, picolinafeno, prosulfurón, pimetozina, piraflufenotilo, tiabendazol, tifensulfurón-metilo y triasulfurón (DO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

## ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza <sup>(1)</sup>	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Acibenzolar-S-metilo N.º CAS: 135158-54-2 N.º CICAP: 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioato de s-metilo	970 g/kg Tolueno: máx. 5 g/kg	1 de abril de 2016	31 de marzo de 2031	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del acibenzolar-S-metilo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) el riesgo para los consumidores a través de la alimentación;</li> <li>b) la protección de los operarios y trabajadores;</li> <li>c) el riesgo para los organismos acuáticos.</li> </ul> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, el 1 de junio de 2017 a más tardar, información confirmatoria sobre la pertinencia y la reproducibilidad de los cambios morfométricos observados en el cerebelo de fetos vinculados a la exposición al acibenzolar-S-metilo y sobre si estos cambios pueden producirse mediante un modo de acción endocrino. Dicha información deberá incluir una revisión sistemática de los datos disponibles evaluados con arreglo a directrices disponibles (por ejemplo, las directrices de la EFSA de 2010 relativas a la metodología de revisión sistemática).</p>

<sup>(1)</sup> En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa.

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 20, relativa al acibenzolar-S-metilo;
- 2) en la parte B, se añade la siguiente entrada:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza (*)	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«98	Acibenzolar-S-metilo N.º CAS: 135158-54-2 N.º CICAP: 597	Benzo[1,2,3]tiadiazol-7-carbotioato de s-metilo	970 g/kg Tolueno: máx. 5 g/kg	1 de abril de 2016	31 de marzo de 2031	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del acibenzolar-S-metilo y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) el riesgo para los consumidores a través de la alimentación;</li> <li>b) la protección de los operarios y trabajadores;</li> <li>c) el riesgo para los organismos acuáticos.</li> </ol> <p>En su caso, las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo.</p> <p>El solicitante deberá presentar a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad, el 1 de junio de 2017 a más tardar, información confirmatoria sobre la pertinencia y la reproducibilidad de los cambios morfométricos observados en el cerebelo de fetos vinculados a la exposición al acibenzolar-S-metilo y sobre si estos cambios pueden producirse mediante un modo de acción endocrino. Dicha información deberá incluir una revisión sistemática de los datos disponibles evaluados con arreglo a directrices disponibles (por ejemplo, las directrices de la EFSA de 2010 relativas a la metodología de revisión sistemática).»</p>

(\*) En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y la especificación de la sustancia activa..