



2024/1696

20.6.2024

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2024/1696 DE LA COMISIÓN

de 19 de junio de 2024

por el que se retira 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, se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión y se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/389 de la Comisión

(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 ⁽¹⁾, y en particular su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/389 de la Comisión, se renovó la aprobación del acibenzolar-S-metilo ⁽²⁾.
- (2) Por medio del Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽³⁾, se modificó el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 introduciendo nuevos criterios para identificar las sustancias activas que tienen propiedades de alteración endocrina, que empezaron a aplicarse a partir del 10 de noviembre de 2018. Estos criterios exigían que el solicitante presentara a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («la Autoridad») información confirmatoria sobre las propiedades de alteración endocrina del acibenzolar-S-metilo.
- (3) En febrero de 2019, el solicitante presentó un expediente actualizado, así como información adicional.
- (4) El 8 de julio de 2021, la Autoridad publicó una revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa acibenzolar-S-metilo ⁽⁴⁾, relacionada con los datos confirmatorios presentados por el solicitante, en la que informó de que la evaluación de las propiedades de alteración endocrina del acibenzolar-S-metilo no había podido concluirse sobre la base de los datos disponibles relativos tanto a las personas como a los organismos a los que no va dirigido, y determinó otros datos necesarios para concluir la evaluación.
- (5) Por consiguiente, la Comisión inició una revisión de la aprobación vigente de la sustancia activa de conformidad con el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Se invitó al solicitante a presentar, antes de que concluya junio de 2025, la información adicional necesaria para evaluar si el acibenzolar-S-metilo sigue cumpliendo los criterios de aprobación establecidos en el punto 3.6.5 del anexo II de dicho Reglamento.
- (6) El 8 de septiembre de 2023, el solicitante informó a la Comisión del cese de otros estudios sobre los atributos de alteración endocrina del acibenzolar-S-metilo, así como de su decisión de autoclasificar dicha sustancia como tóxico para la reproducción de categoría 1B (R1B) con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽⁵⁾.

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

⁽²⁾ 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 (DO L 73 de 18.3.2016, p. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

⁽³⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO 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* 2021;19(7):6687, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687>.

⁽⁵⁾ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) En consecuencia, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación previstos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por ello, la Comisión considera que el acibenzolar-S-metilo ya no cumple los criterios de aprobación establecidos en el punto 3.6.5 del anexo II de dicho Reglamento.
- (8) Por consiguiente, conviene retirar la aprobación del acibenzolar-S-metilo.
- (9) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁶⁾ en consecuencia y derogar el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/389.
- (10) Debe darse tiempo suficiente a los Estados miembros para retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan acibenzolar-S-metilo.
- (11) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan acibenzolar-S-metilo, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, ese período debe ser lo más breve posible y no debe exceder de doce meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del acibenzolar-S-metilo con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (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

Retirada de la aprobación

Se retira la aprobación de la sustancia activa acibenzolar-S-metilo.

Artículo 2

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

En la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, se suprime la fila 98, relativa al acibenzolar-S-metilo.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan acibenzolar-S-metilo como sustancia activa a más tardar el 10 de enero de 2025.

Artículo 4

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 expirará a más tardar el 10 de julio de 2025.

⁽⁶⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

*Artículo 5***Derogación**

Queda derogado el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/389.

*Artículo 6***Entrada en vigor**

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

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

Hecho en Bruselas, el 19 de junio de 2024.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN