



2024/1696

20.6.2024

## ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2024/1696

z dnia 19 czerwca 2024 r.

**w sprawie cofnięcia zatwierdzenia substancji czynnej acibenzolar-S-metylowy zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009, w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 oraz w sprawie uchylenia rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2016/389**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG<sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 21 ust. 3 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie acibenzolaru-S-metylowego zostało odnowione rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2016/389.<sup>(2)</sup>
- (2) Rozporządzeniem Komisji (UE) 2018/605<sup>(3)</sup> zmieniono rozporządzenie (WE) nr 1107/2009 poprzez wprowadzenie nowych kryteriów identyfikacji substancji czynnych, które mają właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego; kryteria te weszły w życie w dniu 10 listopada 2018 r. W związku z tym wnioskodawca powinien przedłożyć Komisji, państwom członkowskim i Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd Urzędowi”) informacje potwierdzające na temat właściwości acibenzolaru-S-metylowego zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- (3) W lutym 2019 r. wnioskodawca przedłożył zaktualizowaną dokumentację oraz dodatkowe informacje.
- (4) Dnia 8 lipca 2021 r. Urząd opublikował wzajemną weryfikację oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącą substancji czynnej acibenzolar-S-metylowy<sup>(4)</sup> związaną z danymi potwierdzającymi przedłożonymi przez wnioskodawcę, gdzie stwierdził że ocena właściwości acibenzolaru-S-metylowego zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego nie mogła zostać sfinalizowana na podstawie dostępnych danych dotyczących zarówno ludzi jak i organizmów innych niż zwalczane oraz określił jakie dodatkowe informacje są potrzebne do sfinalizowania oceny.
- (5) Komisja rozpoczęła zatem przegląd obecnego zatwierdzenia substancji czynnej zgodnie z art. 21 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Wnioskodawca został poproszony o przedłożenie do końca czerwca 2025 r. dodatkowych informacji niezbędnych do oceny, czy acibenzolar-S-metylowy nadal spełnia kryteria zatwierdzenia określone w pkt 3.6.5 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (6) Dnia 8 września 2023 r. wnioskodawca poinformował Komisję o zaprzestaniu dalszych badań dotyczących właściwości acibenzolaru-S-metylowego zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego i o swojej decyzji o samodzielnym zaklasyfikowaniu tej substancji jako działającej szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B (R1B) na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008<sup>(5)</sup>.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2016/389 z dnia 17 marca 2016 r. w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej acibenzolar-S-metylowy, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 (Dz.U. L 73 z 18.3.2016, s. 77, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2016/389/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj)).

<sup>(3)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 z dnia 19 kwietnia 2018 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 poprzez ustanowienie naukowych kryteriów określania właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego (Dz.U. L 101 z 20.4.2018, s. 33, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj>).

<sup>(4)</sup> „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carfentrazone-ethyl” (Wzajemna weryfikacja oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotycząca substancji czynnej acibenzolar-S-metylowy), Dziennik EFSA 2021;19(7):6687, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687>.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

- (7) W związku z tym nie ustalono, że kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 są spełnione. Komisja uważa zatem, że acibenzolar-S-metylowy nie spełnia już kryteriów zatwierdzenia określonych w pkt 3.6.5 załącznika II do tego rozporządzenia.
- (8) Należy zatem cofnąć zatwierdzenie acibenzolaru-S-metylowego.
- (9) W związku z powyższym należy odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(6)</sup> oraz uchylić rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/389.
- (10) Państwom członkowskim należy dać odpowiednią ilość czasu na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające acibenzolar-S-metylowy.
- (11) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających acibenzolar-S-metylowy, okres ten powinien być możliwie jak najkrótszy i upływać nie później niż 12 miesięcy po dniu wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia acibenzolaru-S-metylowego na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

##### **Cofnięcie zatwierdzenia**

Zatwierdzenie substancji czynnej acibenzolaru-S-metylowego zostaje cofnięte.

#### Artykuł 2

##### **Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011**

W części B załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 98 dotyczący acibenzolaru-S-metylowego.

#### Artykuł 3

##### **Środki przejściowe**

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające acibenzolar-S-metylowy jako substancję czynną do dnia 10 stycznia 2025 r.

#### Artykuł 4

##### **Okres na zużycie zapasów**

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa dnia 10 lipca 2025 r.

<sup>(6)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

Artykuł 5

**Uchylenie**

Rozporządzenie wykonawcze (UE) 2016/389 traci moc.

Artykuł 6

**Wejście w życie**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 19 czerwca 2024 r.

W imieniu Komisji  
Przewodnicząca  
Ursula VON DER LEYEN