

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) N.º 1278/2011 DA COMISSÃO

de 8 de Dezembro de 2011

que aprova a substância activa bitertanol, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão e a Decisão 2008/934/CE da Comissão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de Outubro de 2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que revoga as Directivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 13.º, n.º 2, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 80.º, n.º 1, alínea c), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Directiva 91/414/CEE do Conselho⁽²⁾ é aplicável, no que respeita ao procedimento e às condições de aprovação, às substâncias activas cuja completude tenha sido estabelecida nos termos do artigo 16.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008 da Comissão, de 17 de Janeiro de 2008, que estabelece regras de execução da Directiva 91/414/CEE do Conselho no que respeita a um procedimento normal e a um procedimento acelerado de avaliação de substâncias activas abrangidas pelo programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º dessa directiva mas não incluídas no seu anexo I⁽³⁾. O bitertanol é uma substância activa cuja completude foi estabelecida em conformidade com aquele regulamento.
- (2) Os Regulamentos (CE) n.º 451/2000⁽⁴⁾ e (CE) n.º 1490/2002⁽⁵⁾ da Comissão estabelecem as normas de execução da segunda e terceira fases do programa de trabalho referido no artigo 8.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, bem como uma lista de substâncias activas a avaliar com vista à possível inclusão das mesmas no anexo I da Directiva 91/414/CEE. Essa lista incluía o bitertanol.
- (3) Nos termos do artigo 3.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1095/2007 da Comissão, de 20 de Setembro de 2007, que altera o Regulamento (CE) n.º 1490/2002 que estabelece normas de execução suplementares para a terceira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 2229/2004 que estabelece normas de execução suplementares para a quarta fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho⁽⁶⁾, o notificador reti-

rou o seu apoio à inclusão dessa substância activa no anexo I da Directiva 91/414/CEE no prazo de dois meses a contar da entrada em vigor desse regulamento. Consequentemente, foi adoptada a Decisão 2008/934/CE da Comissão, de 5 de Dezembro de 2008, relativa à não inclusão de determinadas substâncias activas no anexo I da Directiva 91/414/CEE do Conselho e à retirada das autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contêm essas substâncias⁽⁷⁾, que determina a não inclusão do bitertanol.

- (4) Nos termos do disposto no artigo 6.º, n.º 2, da Directiva 91/414/CEE, o notificador inicial (a seguir designado «o requerente») apresentou novo pedido, solicitando que fosse aplicado o procedimento acelerado previsto nos artigos 14.º a 19.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (5) O pedido foi apresentado ao Reino Unido, designado Estado-Membro relator pelo Regulamento (CE) n.º 1490/2002. Foi respeitado o período previsto para o procedimento acelerado. A especificação da substância activa e as utilizações indicadas são as mesmas que as que foram objecto da Decisão 2008/934/CE. O pedido cumpre igualmente os demais requisitos substantivos e processuais previstos no artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 33/2008.
- (6) O Reino Unido avaliou os dados adicionais apresentados pelo requerente e elaborou um relatório complementar, tendo transmitido esse relatório à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «a Autoridade») e à Comissão em 29 de Novembro de 2009. A Autoridade enviou o relatório complementar aos demais Estados-Membros e ao requerente, a fim de que pudessem apresentar os respectivos comentários, e transmitiu à Comissão os comentários recebidos. Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 33/2008, e a pedido da Comissão, a Autoridade apresentou as suas conclusões sobre o bitertanol à Comissão em 6 de Outubro de 2010⁽⁸⁾. O projecto de relatório de avaliação, o relatório complementar e as conclusões da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal e concluídos, em 11 de Outubro de 2011, sob a forma de relatório de revisão da Comissão sobre o bitertanol.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15 de 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 55 de 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224 de 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 246 de 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 333 de 11.12.2008, p. 11.

⁽⁸⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bitertanol* (Conclusões da revisão pelos peritos avaliadores da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância activa bitertanol). *EFSA Journal* 2010; 8(10):1850. [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1850. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

- (7) Os diversos exames efectuados permitem presumir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm bitertanol satisfazem, em geral, os requisitos definidos no artigo 5.º, n.º 1, alíneas a) e b), da Directiva 91/414/CEE, designadamente no que diz respeito às utilizações examinadas e detalhadas no relatório de revisão da Comissão. Por conseguinte, é adequado aprovar o bitertanol em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, conjugado com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos actuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições.
- (9) Sem prejuízo da conclusão de que o bitertanol deve ser aprovado, convém, em particular, requerer mais informações confirmatórias.
- (10) Manifestaram-se preocupações quanto ao perfil de perigo da substância activa devido à classificação proposta da mesma como «tóxica para a reprodução da categoria 1B», em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾. Será necessário reavaliar os dados e a informação relacionados com o perfil de perigo da substância activa. Deve igualmente ter-se em conta a compreensão progressiva da necessidade de garantir um elevado nível de protecção da saúde humana assim como o ambiente sustentável. Por conseguinte, considera-se adequado limitar o período de aprovação a três anos e meio. Este período é considerado como o mais curto possível para permitir ao requerente apresentar um pedido de renovação ao abrigo das disposições do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (11) Deve prever-se um prazo razoável antes da aprovação para que os Estados-Membros e as partes interessadas possam preparar-se para cumprir os novos requisitos daí resultantes.
- (12) Sem prejuízo das obrigações definidas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em consequência da aprovação, tendo em conta a situação específica criada pela transição da Directiva 91/414/CEE para o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem, no entanto, aplicar-se as seguintes condições. Os Estados-Membros devem dispor de um período de seis meses após a aprovação para reexaminar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham bitertanol. Os Estados-Membros devem alterar, substituir ou retirar, consoante o caso, as autorizações existentes. Em derrogação ao prazo mencionado, deve prever-se um período mais longo para a apresentação e avaliação da actualização do processo completo, tal como especificado no anexo III da Directiva 91/414/CEE, de cada produto fitofarmacêutico para cada utilização prevista, em conformidade com os princípios uniformes. Devido às propriedades perigosas do bitertanol, o prazo concedido aos Estados-Membros devem verificar se os produtos fitofarmacêuticos que contêm bitertanol como única substância activa ou combinada com outras substâncias activas aprovadas cumprem o disposto no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não deve ser superior a dois anos e meio.
- (13) A experiência adquirida com a inclusão no anexo I da Directiva 91/414/CEE de substâncias activas avaliadas no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 3600/92 da Comissão, de 11 de Dezembro de 1992, que estabelece normas de execução para a primeira fase do programa de trabalho referido no n.º 2 do artigo 8.º da Directiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽²⁾, revelou que podem surgir dificuldades na interpretação das obrigações dos titulares de autorizações existentes no que respeita ao acesso aos dados. Assim, para evitar mais dificuldades, importa clarificar as obrigações dos Estados-Membros, especialmente a de verificar se o titular de uma autorização demonstra ter acesso a um processo que satisfaz os requisitos do anexo II daquela directiva. Contudo, esta clarificação não impõe, nem aos Estados-Membros nem aos titulares de autorizações, mais obrigações do que as previstas nas directivas adoptadas até à data que alteram o anexo I da referida directiva ou nos regulamentos que aprovam substâncias activas.
- (14) Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾ deve ser alterado em conformidade.
- (15) A Decisão 2008/934/CE prevê a não inclusão do bitertanol e a retirada das autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm essa substância até 31 de Dezembro de 2011. É necessário suprimir a entrada relativa ao bitertanol do anexo daquela decisão. Por conseguinte, a Decisão 2008/934/CE deve ser alterada em conformidade.
- (16) O Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal não emitiu um parecer. Considerou-se necessário um acto de execução, cujo projecto foi apresentado pelo presidente ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu qualquer parecer,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Aprovação da substância activa

É aprovada a substância activa bitertanol, tal como especificada no anexo I, sob reserva das condições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Reavaliação de produtos fitofarmacêuticos

1. Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar, até 30 de Junho de 2012, as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham bitertanol como substância activa.

⁽¹⁾ JO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

⁽²⁾ JO L 366 de 15.12.1992, p. 10.

⁽³⁾ JO L 153 de 11.6.2011, p. 1.

Até essa data, devem verificar, em especial, se são respeitadas as condições fixadas no anexo I do presente regulamento, com excepção das identificadas na parte B da coluna «Disposições específicas» desse anexo, e se o titular da autorização detém ou tem acesso a um processo que cumpre os requisitos estabelecidos no anexo II da Directiva 91/414/CEE, em conformidade com as condições fixadas no artigo 13.º, n.ºs 1 a 4, dessa directiva e no artigo 62.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

2. Em derrogação ao n.º 1, os Estados-Membros devem reavaliar cada produto fitofarmacêutico autorizado que contenha bitertanol como única substância activa ou acompanhada de outras substâncias activas, em conformidade com os princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com base num processo que cumpra os requisitos do anexo III da Directiva 91/414/CEE e tendo em conta a parte B da coluna «Disposições específicas» do anexo I do presente regulamento. Com base nessa avaliação, os Estados-Membros devem determinar se o produto satisfaz as condições estabelecidas no artigo 29.º n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

Na sequência desta determinação, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar a autorização até 30 de Junho de 2014.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 8 de Dezembro de 2011.

Pela Comissão
O Presidente
José Manuel BARROSO

Artigo 3.º

Alterações ao Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 4.º

Alterações à Decisão 2008/934/CE

No anexo da Decisão 2008/934/CE, é suprimida a entrada relativa ao bitertanol.

Artigo 5.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de 1 de Janeiro de 2012.

ANEXO I

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Bitertanol N.º CAS: 55179-31-2 N.º CIPAC: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-iloxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol [proporção 20:80 entre os isómeros (1RS,2RS) e (1RS,2SR)]	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1 de Janeiro de 2012	30 de Junho de 2015	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para o tratamento de sementes.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar-se de que as autorizações estabelecem que o revestimento da superfície das sementes se realiza exclusivamente em unidades especializadas no tratamento de sementes e de que estas unidades aplicam as melhores técnicas disponíveis de molde a excluir a libertação de nuvens de poeira durante a armazenagem, o transporte e a aplicação.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Outubro de 2011, do relatório de revisão do bitertanol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) Aos riscos para os operadores e os trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, se for caso disso, o uso de equipamento de protecção individual adequado;</p> <p>b) À exposição dos consumidores por via alimentar aos resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM),</p> <p>c) Aos riscos para as aves e os mamíferos.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. À relevância toxicológica das impurezas BUE 1662, assim referidas por questões de confidencialidade, e o composto 3-clorofenoxi; 2. Ao risco agudo e a curto prazo para as aves granívoras; 3. Ao risco a longo prazo para os mamíferos granívoros; 4. Aos resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, em culturas de rotação e em produtos de origem animal;

Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
					<p>5. Ao impacto que a proporção variável dos isómeros presentes no material técnico e a degradação e/ou conversão preferencial da mistura de isómeros podem ter na avaliação dos riscos para os trabalhadores, para os consumidores e para o ambiente.</p> <p>O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações descritas no ponto 1 até 30 de Junho de 2012, as informações descritas nos pontos 2, 3 e 4 até 31 de Dezembro de 2013, e as informações descritas no ponto 5 dois anos após a adopção de orientações específicas.</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância activa.

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«21	Bitertanol N.º CAS: 55179-31-2 N.º CIPAC: 386	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(bifenil-4-iloxi)-3,3-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol [proporção 20:80 entre os isómeros (1RS,2RS) e (1RS,2SR)]	≥ 970 g/kg (A ≥ 80, B ≤ 20) RS + SR 80 – 90 % RR + SS 10 – 20 %	1 de Janeiro de 2012	30 de Junho de 2015	<p>PARTE A</p> <p>Só podem ser autorizadas as utilizações como fungicida para o tratamento de sementes.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar-se de que as autorizações estabelecem que o revestimento da superfície das sementes se realiza exclusivamente em unidades especializadas no tratamento de sementes e de que estas unidades aplicam as melhores técnicas disponíveis de molde a excluir a libertação de nuvens de poeira durante a armazenagem, o transporte e a aplicação.</p> <p>PARTE B</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões da versão final, de 11 de Outubro de 2011, do relatório de revisão do bitertanol elaborado no quadro do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <p>a) Aos riscos para os operadores e os trabalhadores e garantir que as condições de utilização prescrevem, se for caso disso, o uso de equipamento de protecção individual adequado;</p> <p>b) À exposição dos consumidores por via alimentar aos resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM);</p> <p>c) Aos riscos para as aves e os mamíferos.</p> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar informações confirmatórias no que se refere:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. À relevância toxicológica das impurezas BUE 1662, assim referidas por questões de confidencialidade, e o composto 3-clorofenoxi; 2. Ao risco agudo e a curto prazo para as aves granívoras; 3. Ao risco a longo prazo para os mamíferos granívoros; 4. Aos resíduos de metabolitos derivados do triazole (TDM) em culturas primárias, em culturas de rotação e em produtos de origem animal;

Número	Denominação comum; números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (*)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						<p>5. Ao impacto que a proporção variável dos isómeros presentes no material técnico e a degradação e/ou conversão preferencial da mistura de isómeros podem ter na avaliação dos riscos para os trabalhadores, para os consumidores e para o ambiente.</p> <p>O requerente deve submeter à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade as informações descritas no ponto 1 até 30 de Junho de 2012, as informações descritas nos pontos 2, 3 e 4 até 31 de Dezembro de 2013, e as informações descritas no ponto 5 dois anos após a adopção de orientações específicas.»</p>

(*) O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância activa.