

**REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/660 DA COMISSÃO****de 26 de abril de 2018****que renova a aprovação da substância ativa bentazona, 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****(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 Diretivas 79/117/CEE e 91/414/CEE do Conselho <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2000/68/CE da Comissão <sup>(2)</sup> incluiu a bentazona como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>.
- (2) As substâncias ativas incluídas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE são consideradas como tendo sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e estão enumeradas na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) A aprovação da substância ativa bentazona, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 30 de junho de 2018.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão da bentazona no anexo I da Diretiva 91/414/CEE, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 1141/2010 da Comissão <sup>(5)</sup>, dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) Os requerentes apresentaram os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») e à Comissão em 8 de janeiro de 2014.
- (7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) Em 20 de abril de 2015, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões <sup>(6)</sup> quanto à possibilidade de a bentazona cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A Comissão apresentou o projeto de relatório de revisão da bentazona ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 8 de outubro de 2015.
- (9) Foi dada aos requerentes a oportunidade de apresentarem comentários sobre o projeto de relatório de revisão.

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

<sup>(2)</sup> Diretiva 2000/68/CE da Comissão, de 23 de outubro de 2000, que inclui uma substância ativa (bentazona) no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 276 de 28.10.2000, p. 41).

<sup>(3)</sup> Diretiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão, de 25 de maio de 2011, que dá execução ao Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito à lista de substâncias ativas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2015;13(4):4077, 153 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (10) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém bentazona, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da bentazona.
- (11) No entanto, nos seus programas nacionais de monitorização das águas subterrâneas, vários Estados-Membros identificaram bentazona nas águas subterrâneas e a EFSA indicou que, no caso de certas utilizações e sob condições pedológicas vulneráveis, não pode ser excluída a contaminação das águas subterrâneas.
- (12) Por conseguinte, tendo em conta os resultados dos programas nacionais de monitorização das águas subterrâneas, e atendendo à necessidade de garantir um nível de segurança e proteção consistente com o elevado nível de proteção pretendido na União, é adequado prever a renovação da aprovação da bentazona por um período de sete anos, o que assegura uma reavaliação prioritária da bentazona em relação a outras substâncias ativas, permitindo também tomar em consideração os resultados atualizados dos programas nacionais de monitorização das águas subterrâneas.
- (13) A avaliação do risco para a renovação da aprovação da bentazona baseia-se num número limitado de utilizações representativas que, no entanto, não restringem as utilizações para as quais os produtos fitofarmacêuticos que contêm bentazona podem ser autorizados. Por conseguinte, é adequado retirar a restrição de utilização exclusivamente como herbicida.
- (14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário, contudo, incluir certas condições e restrições. Convém, em especial, requerer mais informações confirmatórias.
- (15) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (16) O Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão <sup>(1)</sup> prorrogou o período de aprovação da bentazona até 30 de junho de 2018, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo da aprovação da substância. No entanto, dado que já se tomou uma decisão sobre a renovação antes dessa data, o presente regulamento deve aplicar-se a partir de 1 de junho de 2018.
- (17) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

**Renovação da aprovação da substância ativa**

É renovada a aprovação da substância ativa bentazona, tal como consta do anexo I.

*Artigo 2.º*

**Alteração do 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 3.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 junho de 2018.

<sup>(1)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão, de 17 de maio de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, diquato, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurão, *Gliocladium catenulatum* estirpe J1446, imazamox, imazossulfurão, isoxaflutol, laminarina, metalaxil-M, metoxifenoizida, milbemectina, oxassulfurão, pendimetalina, fenemedifame, pimetozina, S-metolaclopro e trifloxistrobina (JO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

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

Feito em Bruxelas, em 26 de abril de 2018.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Bentazona N.º CAS: 25057-89-0 N.º CIPAC: 366	2,2-Dióxido de 3-isopropil-1H-2,1,3-benzotiadiazin-4-(3H)-ona	≥ 960 g/kg 1,2-dicloroetano < 3 mg/kg	1 de junho de 2018	31 de maio de 2025	<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 do relatório de revisão da bentazona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— às especificações técnicas;</li> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores,</li> <li>— ao risco para as aves e os mamíferos;</li> <li>— à proteção das águas subterrâneas, em especial, mas não exclusivamente, em zonas de água potável protegidas, e ter devidamente em conta o momento da aplicação e as condições pedológicas e/ou climáticas.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Até 1 de fevereiro de 2019, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos ensaios de nível 2/3, conforme previstos no quadro conceptual da OCDE, que investigam os potenciais efeitos de mediação endócrina da bentazona.</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

## ANEXO II

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 11 relativa à bentazona.
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

Número	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza <sup>(1)</sup>	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«120	Bentazona N.º CAS: 25057-89-0 N.º CIPAC: 366	2,2-Dióxido de 3-iso-propil-1 <i>H</i> -2,1,3-benzotiadiazin-4-(3 <i>H</i> )-ona	≥ 960 g/kg 1,2-dicloroetano < 3 mg/kg	1 de junho de 2018	31 de maio de 2025	<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 do relatório de revisão da bentazona, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na sua avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— às especificações técnicas;</li> <li>— à proteção dos operadores e dos trabalhadores,</li> <li>— ao risco para as aves e os mamíferos;</li> <li>— à proteção das águas subterrâneas, em especial, mas não exclusivamente, em zonas de água potável protegidas, e ter devidamente em conta o momento da aplicação e as condições pedológicas e/ou climáticas.</li> </ul> <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Até 1 de fevereiro de 2019, o requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos ensaios de nível 2/3, conforme previstos no quadro conceptual da OCDE, que investigam os potenciais efeitos de mediação endócrina da bentazona.»</p>

<sup>(1)</sup> O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.