

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2022/698 DA COMISSÃO
de 3 de maio de 2022

que renova a aprovação da substância ativa bifenazato, 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 ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 20.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2005/58/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o bifenazato como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) A aprovação da substância ativa bifenazato, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de julho de 2022.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da aprovação da substância ativa bifenazato ao Estado-Membro relator, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾, dentro do prazo previsto no referido artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/58/CE da Comissão, de 21 de setembro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas bifenazato e milbemectina (JO L 246 de 22.9.2005, p. 17).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (6) O Estado-Membro relator preparou um projeto de 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 29 de janeiro de 2016.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade transmitiu também o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (8) Em 4 de janeiro de 2017, a Autoridade transmitiu à Comissão a sua conclusão ⁽⁶⁾ quanto à possibilidade de o bifenazato cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, nas quais a EFSA identificou um risco elevado para as aves, os mamíferos e os artrópodes não visados para todas as utilizações representativas e, além disso, um risco elevado para os operadores e os trabalhadores na maioria das utilizações representativas. Além disso, não foi possível finalizar a avaliação dos riscos para os organismos aquáticos e os consumidores.
- (9) Em 17 de novembro de 2020, a Comissão incumbiu a EFSA de avaliar o risco decorrente da aplicação do bifenazato uma vez por ano, utilizando a dose mais baixa apresentada no processo. O Estado-Membro relator atualizou o seu projeto de relatório de avaliação da renovação em conformidade e, em 30 de agosto de 2021 ⁽⁷⁾, a Autoridade atualizou a sua conclusão na qual identificou um risco elevado para as aves através da exposição a longo prazo ao bifenazato para todas as utilizações representativas. Além disso, a avaliação dos riscos para o consumidor não pôde ser finalizada. A Comissão apresentou um relatório de renovação relativo ao bifenazato ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em 19 de julho de 2017 e 22 de outubro de 2021 e um projeto do presente regulamento em 1 de dezembro de 2021.
- (10) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre ambas as conclusões da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 ⁽⁸⁾, sobre o relatório de renovação. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (11) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa bifenazato, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do bifenazato.
- (13) 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, prever certas condições e restrições. Em particular, é adequado restringir a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham bifenazato limitando-a a culturas não comestíveis em estufas permanentes e requerer mais informações confirmatórias.
- (14) A restrição da utilização limitando-a a culturas não comestíveis excluirá a exposição dos consumidores por via alimentar e é necessária uma vez que a avaliação dos riscos para o consumidor não pôde ser finalizada. Uma vez que foi identificado um risco elevado para as aves através da exposição a longo prazo ao bifenazato, uma restrição da utilização limitando-a a estufas, tal como definidas no artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, assegurará que as aves não sejam expostas ao bifenazato. Além disso, uma vez que a Autoridade identificou um risco elevado para os mamíferos para algumas utilizações representativas e um elevado risco crónico para as abelhas com base nos dados disponíveis, a restrição da utilização limitando-a apenas às estufas impedirá também a exposição desses organismos não visados, bem como da água potável.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* (2017); 15(1):4693. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu

⁽⁷⁾ *EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate* (não traduzido para português) *EFSA Journal* 2021;19(8):6818.

⁽⁸⁾ O Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 foi substituído pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20). No entanto, continuará a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação das substâncias ativas: 1) Cujo período de aprovação termine antes de 27 de março de 2024; 2) Relativamente às quais um regulamento, adotado em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 em 27 de março de 2021, ou após essa data, prorrogue o período de aprovação até 27 de março de 2024 ou uma data posterior.

- (15) No que diz respeito aos critérios para identificar as propriedades desreguladoras do sistema endócrino introduzidos pelo Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão ⁽⁹⁾, com base nas informações científicas disponíveis resumidas na conclusão da Autoridade, a Comissão considera que o bifenazato não deve ser considerado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino.
- (16) A fim de aumentar a confiança na conclusão de que o bifenazato não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, o requerente deve fornecer uma avaliação atualizada, em conformidade com o anexo II, ponto 2.2, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, dos critérios estabelecidos no anexo II, pontos 3.6.5 e 3.8.2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e em conformidade com as orientações para a identificação de desreguladores endócrinos ⁽¹⁰⁾.
- (17) A avaliação dos riscos para a renovação da aprovação da substância ativa bifenazato baseia-se em utilizações representativas como acaricida. À luz desta avaliação dos riscos, não é necessário manter a restrição de poder ser utilizado apenas como acaricida.
- (18) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, pois, ser alterado em conformidade.
- (19) O Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão ⁽¹¹⁾ prorrogou o período de aprovação do bifenazato até 31 de julho de 2022, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes do termo do período de aprovação dessa substância ativa. No entanto, dado que se tomou uma decisão sobre a renovação antes desta nova data de termo, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.
- (20) 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 bifenazato, como especificada no anexo I, nas condições e segundo as restrições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações 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.

⁽⁹⁾ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽¹⁰⁾ ECHA (Agência Europeia dos Produtos Químicos) e EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos) com o apoio técnico do Centro Comum de Investigação (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A e Van der Linden S, 2018. *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* (não traduzido para português). *EFSA Journal* 2018;16(6):5311,135 pp.

⁽¹¹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão, de 6 de maio de 2021, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, carbonato de cálcio, captana, dióxido de carbono, cimoxanil, dimetomorfe, etefão, extrato de *Melaleuca alternifolia*, famoxadona, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, heptamaloxiloglucano, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, metazacloro, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, propamocarbe, protioconazol, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (JO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de julho de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 3 de maio de 2022.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

| Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|---|---|--|--------------------|---------------------|---|
| Bifenazato 149877-41-8 736 | 2-(4-Metoxibifenil-3-il) hidrazinofornato de isopropilo | 980 g/kg O tolueno é preocupante do ponto de vista toxicológico e não deve exceder 0,7 g/kg no produto técnico. | 1 de julho de 2022 | 30 de junho de 2037 | <p>Só são autorizadas as utilizações em culturas não comestíveis em estufas permanentes.</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 do relatório de renovação do bifenazato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — ao risco para as abelhas e os abelhões libertados para polinização nas estufas permanentes. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 24 de maio de 2024, informações confirmatórias no que diz respeito aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, em particular, uma avaliação atualizada das informações apresentadas anteriormente e, se for caso disso, informações complementares que confirmem a ausência de atividade endócrina.</p> |

⁽¹⁾ O relatório de renovação 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 109 relativa ao bifenazato;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

| N.º | Denominação comum, números de identificação | Denominação IUPAC | Pureza ⁽¹⁾ | Data de aprovação | Termo da aprovação | Disposições específicas |
|------|---|--|--|--------------------|---------------------|--|
| «152 | Bifenazato 149877-41-8 736 | 2-(4-Metoxibifenil-3-il)hidrazinofornato de isopropilo | 980 g/kg O tolueno é preocupante do ponto de vista toxicológico e não deve exceder 0,7 g/kg no produto técnico. | 1 de julho de 2022 | 30 de junho de 2037 | <p>Só são autorizadas as utilizações em culturas não comestíveis em estufas permanentes.</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 do relatório de renovação do bifenazato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Nesta avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção dos operadores e dos trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, — ao risco para as abelhas e os abelhões libertados para polinização nas estufas permanentes. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade, até 24 de maio de 2024, informações confirmatórias no que diz respeito aos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação que lhe foi dada pelo Regulamento (UE) 2018/605, em particular, uma avaliação atualizada das informações apresentadas anteriormente e, se for caso disso, informações complementares que confirmem a ausência de atividade endócrina.»</p> |

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