

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2018/291 DA COMISSÃO**de 26 de fevereiro de 2018****que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa bifentrina****(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 a segunda alternativa do artigo 21.º, n.º 3, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) n.º 582/2012 da Comissão ⁽²⁾ aprovou a substância ativa bifentrina, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e instou o requerente que pediu a aprovação da substância a apresentar, nomeadamente, informações confirmatórias sobre a toxicidade residual para os artrópodes não visados e o seu potencial de recolonização, bem como um programa de monitorização para avaliar o potencial de bioacumulação e de bioamplificação no ambiente aquático e terrestre.
- (2) Em 29 de julho de 2013, o requerente apresentou o programa de monitorização e os respetivos resultados foram comunicados em 31 de julho de 2015. Em 29 de julho de 2014, o requerente apresentou as informações adicionais para cumprir os outros requisitos em matéria de dados confirmatórios. Estas três apresentações foram comunicadas ao Estado-Membro relator, França, dentro do prazo previsto para a sua apresentação.
- (3) A França avaliou as informações adicionais e o programa de monitorização apresentados pelo requerente. A França transmitiu a sua avaliação, sob a forma de uma adenda ao projeto de relatório de avaliação, aos restantes Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») em 17 de dezembro de 2014, no que diz respeito às informações adicionais para cumprir os outros requisitos em matéria de dados confirmatórios e, em 3 de novembro de 2015, no que se refere ao programa de monitorização.
- (4) Os restantes Estados-Membros, o requerente e a Autoridade foram consultados e convidados a apresentar as suas observações sobre a avaliação do Estado-Membro relator. A Autoridade publicou os relatórios técnicos que resumem os resultados da consulta relativa à bifentrina em 26 de março de 2015 ⁽³⁾, no que respeita às informações adicionais para cumprir os outros requisitos em matéria de dados confirmatórios e, em 14 de abril de 2016 ⁽⁴⁾, no que se refere ao programa de monitorização.
- (5) O projeto de relatório de avaliação, a adenda e os relatórios técnicos da Autoridade foram examinados pelos Estados-Membros e pela Comissão no âmbito do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, e foram concluídos em 26 de janeiro de 2018 sob a forma de relatório de revisão da Comissão relativo à bifentrina. A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre o relatório de revisão relativo à bifentrina. O requerente enviou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta.
- (6) A Comissão chegou à conclusão de que as informações apresentadas são insuficientes e não permitem concluir que ocorre uma recolonização adequada de algumas espécies de artrópodes não visados no campo, enquanto outras possibilidades de atenuação desse risco não podem, de forma realista, ser aplicadas. Além disso, o programa de monitorização gera incerteza quanto ao facto de os seus resultados, com base numa sobreposição de técnicas de atenuação, serem representativos das práticas agrícolas e suficientes para avaliar o potencial de bioacumulação e de bioamplificação no ambiente aquático e terrestre.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) n.º 582/2012 da Comissão, de 2 de julho de 2012, que aprova a substância ativa bifentrina, 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 (JO L 173 de 3.7.2012, p. 3).

⁽³⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), Relatório Técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros, ao requerente e à EFSA sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa aos dados confirmatórios para a bifentrina. Publicação de apoio da EFSA 2015:EN-780. 23 pp.

⁽⁴⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), Relatório Técnico sobre os resultados da consulta aos Estados-Membros, ao requerente e à EFSA sobre a avaliação dos riscos de pesticidas relativa aos dados confirmatórios para a bifentrina. Publicação de apoio da EFSA 2016:EN-1019. 39 pp.

- (7) Por conseguinte, a fim de excluir os elevados riscos identificados em relação aos artrópodes não visados, e ter também em conta o potencial de bioacumulação e de bioamplificação no ambiente aquático e terrestre, é conveniente restringir ainda mais as condições de utilização da bifentrina e autorizar apenas aplicações em estufas com estrutura permanente.
- (8) O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾ deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (9) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para alterarem ou retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham bifentrina.
- (10) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham bifentrina, quando os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse prazo deve terminar, o mais tardar, em 19 de junho de 2019.
- (11) 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

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 do presente regulamento.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

Em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem, se necessário, alterar ou retirar as autorizações existentes de produtos fitofarmacêuticos que contenham bifentrina como substância ativa, o mais tardar, até 19 de junho de 2018.

Artigo 3.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser tão breve quanto possível e terminar, o mais tardar, em 19 de junho de 2019.

Artigo 4.º

Entrada em vigor

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

⁽¹⁾ 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).

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

Feito em Bruxelas, em 26 de fevereiro de 2018.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

A coluna «Disposições específicas» da linha 23, bifentrina, da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 passa a ter a seguinte redação:

«PARTE A

Só podem ser autorizadas as utilizações como inseticida em estufas com estrutura permanente.

PARTE B

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 do relatório de revisão da bifentrina, elaborado no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.

Nessa avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:

- a) às libertações a partir de estufas, como água de condensação, água de drenagem, solos ou substratos artificiais, a fim de prevenir os riscos para os organismos aquáticos e outros organismos não visados;
- b) à proteção das populações de polinizadores introduzidos intencionalmente na estufa;
- c) à proteção dos operadores e trabalhadores, garantindo que as condições de utilização incluem o uso de equipamento de proteção individual adequado, se for o caso.

As condições de autorização devem incluir medidas de atenuação dos riscos e prever uma rotulagem adequada dos produtos fitofarmacêuticos.»
