

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2022/698 DE LA COMISIÓN
de 3 de mayo de 2022

por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa bifenazato, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, letra a),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2005/58/CE de la Comisión ⁽²⁾ incluyó el bifenazato como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa bifenazato, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2022.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, el Estado miembro ponente recibió una solicitud de renovación de la aprobación de la sustancia activa bifenazato dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/58/CE de la Comisión, de 21 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas bifenazato y milbemectina (DO L 246 de 22.9.2005, p. 17).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (6) El Estado miembro ponente elaboró un proyecto de informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión el 29 de enero de 2016.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el proyecto de informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan sus observaciones, y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 4 de enero de 2017, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si cabía esperar que el bifenazato cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009; en ella, la EFSA detectó un riesgo elevado para las aves, los mamíferos y los artrópodos no objetivo con respecto a todos los usos representativos y, además, un riesgo elevado para los operarios y los trabajadores con respecto a la mayoría de los usos representativos. Además, no pudo terminarse la evaluación del riesgo existente para los organismos acuáticos y los consumidores.
- (9) El 17 de noviembre de 2020, la Comisión encargó a la EFSA que evaluara el riesgo derivado de la aplicación del bifenazato una vez al año en la dosis más baja presentada en el expediente. El Estado miembro ponente actualizó su proyecto de informe de evaluación de la renovación en consecuencia y la Autoridad actualizó su conclusión el 30 de agosto de 2021 ⁽⁷⁾; en ella, detectó un riesgo elevado para las aves en caso de exposición a largo plazo al bifenazato con respecto a todos los usos representativos. Además, no pudo finalizarse la evaluación del riesgo existente para los consumidores. La Comisión presentó informes sobre la renovación del bifenazato al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 19 de julio de 2017 y el 22 de octubre de 2021, y el proyecto del presente Reglamento el 1 de diciembre de 2021.
- (10) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones acerca de las dos conclusiones de la Autoridad y, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ⁽⁸⁾, acerca del informe sobre la renovación. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (11) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa bifenazato, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Procede, por tanto, renovar la aprobación del bifenazato.
- (13) Sin embargo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, restringir el uso de productos fitosanitarios que contengan bifenazato a cultivos no comestibles en invernaderos permanentes y solicitar más información confirmatoria.
- (14) La restricción del uso a cultivos no comestibles excluirá la exposición de los consumidores a través de la alimentación, y resulta necesaria debido a que la evaluación del riesgo para los consumidores no pudo finalizarse. Dado que se detectó un riesgo elevado para las aves en caso de exposición a largo plazo al bifenazato, una restricción de su uso a invernaderos, tal como se definen en el artículo 3 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, garantizará que las aves no estén expuestas a él. Además, dado que, sobre la base de los datos disponibles, la Autoridad detectó un riesgo elevado para los mamíferos con respecto a algunos usos representativos y un elevado riesgo crónico para las abejas, la restricción de uso exclusivamente a invernaderos también evitará la exposición de esos organismos no objetivo, así como su presencia en el agua potable.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2017;15(1):4693. Disponible en línea: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ EFSA: «Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin» [«Revisión por pares actualizada de la evaluación del riesgo de la sustancia activa bifenthrin utilizada como plaguicida»], *EFSA Journal* 2021;19(8):6818.

⁽⁸⁾ El Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 fue sustituido por el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 (DO L 392 de 23.11.2020, p. 20). No obstante, seguirá aplicándose al procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas: 1) cuyo período de aprobación finalice antes del 27 de marzo de 2024; 2) para las que un Reglamento, adoptado de conformidad con el artículo 17 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 el 27 de marzo de 2021 o posteriormente, amplíe el período de aprobación hasta el 27 de marzo de 2024 o una fecha posterior.

- (15) Por lo que se refiere a los criterios para determinar las propiedades de alteración endocrina introducidos por el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ⁽⁹⁾, con arreglo a la información científica disponible que se resume en la conclusión de la Autoridad, la Comisión considera que el bifenazato no presenta propiedades de alteración endocrina.
- (16) Con el fin de reforzar la confianza en la conclusión de que el bifenazato no presenta propiedades de alteración endocrina, el solicitante, de conformidad con el punto 2.2, letra b), del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe presentar una evaluación actualizada de los criterios establecidos en los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y hacerlo con arreglo a las orientaciones para la detección de los alteradores endocrinos ⁽¹⁰⁾.
- (17) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia activa bifenazato se basa en usos representativos como acaricida. A la luz de esta evaluación del riesgo, no es necesario mantener la restricción del uso exclusivo como acaricida.
- (18) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (19) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión ⁽¹¹⁾ se prorrogó el período de aprobación del bifenazato hasta el 31 de julio de 2022 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara el período de aprobación de dicha sustancia activa. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la renovación antes de esa fecha de expiración prorrogada, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (20) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa bifenazato, tal como se especifica en el anexo I, con arreglo a las condiciones y restricciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo II del presente Reglamento.

⁽⁹⁾ Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁽¹⁰⁾ Andersson, N., Arena, M., Auteri, D., Barmaz, S., Grignard, E., Kienzler, A., Lepper, P., Lostia, A.M., Munn, S., Parra Morte, J.M., Pellizzato, F., Tarazona, J., Terron, A. y Van der Linden, S.; ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas) y EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) con el apoyo técnico del Centro Común de Investigación (JRC): «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» [«Guía para la detección de alteradores endocrinos en el marco de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009», documento en inglés], 2018. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 pp.

⁽¹¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2021/745 de la Comisión, de 6 de mayo de 2021, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas sulfato de aluminio y amonio, silicato de aluminio, beflubutamida, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, carbonato de calcio, captan, dióxido de carbono, cimoxanilo, dimetomorfo, etefon, extracto del árbol del té, famoxadona, residuos de la destilación de grasas, ácidos grasos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpet, formetanato, ácido giberélico, giberelina, heptamaloxyloglucan, proteínas hidrolizadas, sulfato de hierro, metazaclor, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetilo, aceites vegetales/aceite de colza, hidrogenocarbonato de potasio, propamocarb, protioconazol, arena de cuarzo, aceite de pescado, repelentes (por el olor) de origen animal o vegetal/grasa de ovino, s-metolacloro, cadena lineal de feromonas de lepidópteros, tebuconazol y urea (DO L 160 de 7.5.2021, p. 89).

*Artículo 3***Entrada en vigor y fecha de aplicación**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de julio de 2022.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 3 de mayo de 2022.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
Bifenazato 149877-41-8 736	isopropil 2-(4-metoxibifenil- 3-il) hidrazinofornato	980 g/kg El tolueno es de interés toxicológico y no debe exceder de 0,7 g/kg en el material técnico.	1 de julio de 2022	30 de junio de 2037	<p>Solo se autorizarán los usos en cultivos no comestibles en invernaderos permanentes.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del bifenazato y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y trabajadores, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, — el riesgo para las abejas y los abejorros liberados para la polinización en invernaderos permanentes. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>A más tardar el 24 de mayo de 2024, el solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria con respecto a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, en particular una evaluación actualizada de la información presentada anteriormente y, en su caso, información adicional para confirmar la ausencia de actividad endocrina.</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos acerca de la identidad y la especificación de la sustancia activa.

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica como sigue:

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 109, relativa al bifenazato.
- 2) En la parte B, se añade la entrada siguiente:

Número	Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«152	Bifenazato 149877-41-8 736	isopropil 2-(4-metoxibifenil-3-il) hidrazinoformato	980 g/kg El tolueno es de interés toxicológico y no debe exceder de 0,7 g/kg en el material técnico.	1 de julio de 2022	30 de junio de 2037	<p>Solo se autorizarán los usos en cultivos no comestibles en invernaderos permanentes.</p> <p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de renovación del bifenazato y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a los siguientes aspectos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protección de los operarios y trabajadores, velando por que las condiciones de uso incluyan la utilización de equipos de protección individual adecuados, — el riesgo para las abejas y los abejorros liberados para la polinización en invernaderos permanentes. <p>Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.</p> <p>A más tardar el 24 de mayo de 2024, el solicitante presentará a la Comisión, a los Estados miembros y a la Autoridad información confirmatoria con respecto a los puntos 3.6.5 y 3.8.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, modificado por el Reglamento (UE) 2018/605, en particular una evaluación actualizada de la información presentada anteriormente y, en su caso, información adicional para confirmar la ausencia de actividad endocrina.».</p>

⁽¹⁾ En el informe sobre la renovación se incluyen más datos acerca de la identidad y la especificación de la sustancia activa.