

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/698 DELLA COMMISSIONE****del 3 maggio 2022****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva bifenazato, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/58/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva bifenazato nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva bifenazato indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 scade il 31 luglio 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva bifenazato è stata presentata allo Stato membro relatore in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2005/58/CE della Commissione, del 21 settembre 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per inserire il bifenazato e il milbemectin nell'elenco delle sostanze attive (GU L 246 del 22.9.2005, pag. 17).

<sup>(3)</sup> Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 29 gennaio 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Ha quindi inoltrato le osservazioni pervenute alla Commissione.
- (8) Il 4 gennaio 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il bifenazato soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, in cui individuava un rischio elevato per gli uccelli, i mammiferi e gli artropodi non bersaglio per tutti gli impieghi rappresentativi e anche un rischio elevato per gli operatori e i lavoratori per la maggior parte degli impieghi rappresentativi. Non è stato invece possibile completare la valutazione del rischio per gli organismi acquatici e i consumatori.
- (9) Il 17 novembre 2020 la Commissione ha incaricato l'Autorità di valutare il rischio nell'applicazione del bifenazato una volta all'anno alla dose più bassa indicata nel fascicolo. Lo Stato membro relatore ha aggiornato di conseguenza il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e l'Autorità ha aggiornato le sue conclusioni il 30 agosto 2021 <sup>(7)</sup> in cui individuava un rischio elevato per gli uccelli derivante da un'esposizione a lungo termine al bifenazato per tutti gli impieghi rappresentativi. Non è stato invece possibile completare la valutazione del rischio per i consumatori. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo relativa al bifenazato il 19 luglio 2017 e il 22 ottobre 2021 e il progetto del presente regolamento il 1° dicembre 2021.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni su entrambe le conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 <sup>(8)</sup>, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva bifenazato è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del bifenazato.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con il suo articolo 6, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti bifenazato a colture non commestibili in serre permanenti e richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (14) La restrizione d'uso alle colture non commestibili eviterà l'esposizione alimentare dei consumatori ed è necessaria non essendo stato possibile completare la valutazione del rischio per i consumatori. Dal momento che è stato individuato un rischio elevato per gli uccelli derivante da un'esposizione a lungo termine al bifenazato, la restrizione d'uso alle serre quali definite all'articolo 3 del regolamento (CE) n. 1107/2009 garantirà che gli uccelli non siano esposti al bifenazato. Inoltre, poiché l'Autorità ha individuato, sulla base dei dati disponibili, un rischio elevato per i mammiferi per alcuni usi rappresentativi e un elevato rischio cronico per le api, la restrizione d'uso alle sole serre eviterà anche l'esposizione di questi organismi non bersaglio e l'esposizione nell'acqua potabile.

<sup>(6)</sup> *EFSA Journal* 2017;15(1):4693. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

<sup>(7)</sup> Revisione inter pares aggiornata della valutazione del rischio della sostanza attiva bifenazato come antiparassitario; *EFSA Journal* 2021;19(8):6818.

<sup>(8)</sup> Il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sostituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20), continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

- (15) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione <sup>(9)</sup>, in base alle informazioni scientifiche disponibili sintetizzate nelle conclusioni dell'Autorità la Commissione ritiene che il bifenazato non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (16) Al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che il bifenazato non possiede proprietà di interferente endocrino, il richiedente dovrebbe fornire, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, una valutazione aggiornata dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e in conformità agli orientamenti per l'identificazione degli interferenti endocrini <sup>(10)</sup>.
- (17) La valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva bifenazato si basa su usi rappresentativi come acaricida. Alla luce di tale valutazione del rischio non è necessario mantenere la restrizione d'uso unicamente come acaricida.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione <sup>(11)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del bifenazato fino al 31 luglio 2022 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di detto periodo. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva bifenazato, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni e restrizioni in esso stabilite.

#### Articolo 2

### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

<sup>(9)</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

<sup>(10)</sup> ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) e EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) con il sostegno tecnico del Centro comune di ricerca (JRC), 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. e Van der Linden S., 2018. *Orientamenti per l'identificazione degli interferenti endocrini nel contesto dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009*; *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 pagg.

<sup>(11)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di melaleuca alternifolia, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxyloglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazole e urea (GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89).

*Articolo 3***Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere 1° luglio 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 3 maggio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Bifenazato 149877-41-8 736	isopropil-2-(4-metossi-bifenil-3-il) idrazinoformiato	980 g/kg Il toluene ha rilevanza tossicologica e non deve superare 0,7 g/kg nel materiale tecnico.	1° luglio 2022	30 giugno 2037	<p>Sono autorizzati solo gli usi su colture non commestibili in serre permanenti.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al bifenazato, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;</li> <li>— al rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione in serre permanenti.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Entro il 24 maggio 2024 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605, in particolare una valutazione aggiornata delle informazioni trasmesse in precedenza e, se del caso, ulteriori informazioni a conferma dell'assenza di un'attività endocrina.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 109 relativa al bifenazato è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«152	Bifenazato 149877-41-8 736	isopropil-2-(4-metossi-bifenil-3-il) idrazinofornato	980 g/kg Il toluene ha rilevanza tossicologica e non deve superare 0,7 g/kg nel materiale tecnico.	1° luglio 2022	30 giugno 2037	<p>Sono autorizzati solo gli usi su colture non commestibili in serre permanenti.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al bifenazato, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;</li> <li>— al rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione in serre permanenti.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Entro il 24 maggio 2024 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda l'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605, in particolare una valutazione aggiornata delle informazioni trasmesse in precedenza e, se del caso, ulteriori informazioni a conferma dell'assenza di un'attività endocrina.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.