

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/574 DA COMISSÃO**de 13 de março de 2023****que estabelece regras pormenorizadas para a identificação de coformulantes inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho****(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 27.º, n.º 5,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 especifica que não são aceites para inclusão num produto fitofarmacêutico os coformulantes para os quais tiver sido estabelecido que os resíduos deles resultantes, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, têm efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou nas águas subterrâneas ou efeitos inaceitáveis no ambiente, ou a sua utilização, na sequência de uma aplicação coerente com as boas práticas fitossanitárias e em condições realistas de utilização, tem efeitos nocivos na saúde humana ou animal ou efeitos inaceitáveis nos vegetais, nos produtos vegetais ou no ambiente.
- (2) Nos termos do artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os coformulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos são incluídos no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. O Regulamento (UE) 2021/383 da Comissão ⁽²⁾, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 que enumera os coformulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos, estabeleceu uma primeira lista de coformulantes inaceitáveis.
- (3) O anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 pode ter de ser atualizado à luz dos novos conhecimentos técnicos e científicos. A fim de assegurar uma aplicação previsível e uniforme do artigo 27.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, é conveniente estabelecer regras precisas para a identificação de coformulantes inaceitáveis nesses mesmos produtos, que podem então ser enumerados numa versão atualizada desse anexo III. Para esse efeito, o presente regulamento estabelece um conjunto de critérios pormenorizados para determinar se um coformulante pode ter efeitos nocivos ou inaceitáveis, tal como disposto no artigo 27.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, que devem garantir que os coformulantes cumprem as normas de segurança que protegem a saúde humana e o ambiente.
- (4) Os coformulantes são substâncias químicas que podem ser utilizadas para diferentes fins, incluindo em produtos fitofarmacêuticos. O seu fabrico, colocação no mercado e utilizações são regulados nos termos do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho «REACH» ⁽³⁾. Os coformulantes devem ser registados nos termos desse regulamento, inclusivamente quando se destinam a ser utilizados em produtos fitofarmacêuticos. Podem ser identificados como substâncias que suscitam elevada preocupação em conformidade com o artigo 59.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, ou estar sujeitos a restrições em conformidade com o título VIII do mesmo regulamento.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento (UE) 2021/383 da Comissão, de 3 de março de 2021, que altera o anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho que enumera os coformulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos (JO L 74 de 4.3.2021, p. 7).

⁽³⁾ Regulamento (CE) n.º 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de dezembro de 2006, relativo ao registo, avaliação, autorização e restrição dos produtos químicos (REACH), que cria a Agência Europeia dos Produtos Químicos, que altera a Diretiva 1999/45/CE e revoga o Regulamento (CEE) n.º 793/93 do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1488/94 da Comissão, bem como a Diretiva 76/769/CEE do Conselho e as Diretivas 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE e 2000/21/CE da Comissão (JO L 396 de 30.12.2006, p. 1).

- (5) Um coformulante não deve ser aceite para inclusão em produtos fitofarmacêuticos quando for ou tiver de ser classificado como cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, categorias 1A ou 1B. Para estabelecer uma classificação harmonizada dos perigos dos coformulantes, os Estados-Membros ou fabricantes, importadores ou utilizadores a jusante podem apresentar propostas de classificação harmonizada em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾.
- (6) Um coformulante também não deve ser aceite para inclusão em produtos fitofarmacêuticos se for identificado como substância que suscita elevada preocupação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 por razões que não sejam a sua classificação como cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução, categorias 1A ou 1B.
- (7) Por conseguinte, se as propriedades dos coformulantes utilizados em produtos fitofarmacêuticos suscitarem a preocupação de que a sua utilização em produtos fitofarmacêuticos possa ter efeitos nocivos para a saúde humana ou animal, os Estados-Membros devem, em primeiro lugar, tomar as medidas adequadas em conformidade com os dois regulamentos referidos, uma vez que estas propriedades perigosas são igualmente relevantes para todas as outras utilizações das substâncias em causa, e em seguida propor a inclusão dos coformulantes no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (8) Além disso, um coformulante não deve ser aceite para inclusão num produto fitofarmacêutico nos casos em que o coformulante tenha sido identificado como poluente orgânico persistente nos termos do Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾.
- (9) Além disso, se um coformulante utilizado em produtos fitofarmacêuticos tiver sido identificado como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, não tiver sido aprovado como substância ativa para utilização como conservante durante o armazenamento, ou se tiverem sido estabelecidas quaisquer restrições em conformidade com esse regulamento que afetem as utilizações em produtos fitofarmacêuticos, a sua utilização nesses produtos deve ser considerada inaceitável.
- (10) Por razões de eficiência, coerência e previsibilidade, no que diz respeito às restrições específicas dispostas no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, é conveniente garantir que essas restrições sejam igualmente aplicáveis a todas as substâncias suscetíveis de serem utilizadas, ou que são atualmente utilizadas, como coformulantes em produtos fitofarmacêuticos.
- (11) Por último, a fim de manter a coerência com os critérios de aprovação de substâncias ativas, protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos, os critérios para a aprovação de substâncias ativas respeitantes à saúde humana ou animal e ao ambiente, previstos no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem aplicar-se igualmente aos coformulantes, na medida em que ainda não estejam abrangidos pelos outros critérios para a não aceitação de coformulantes.
- (12) É necessário e adequado estabelecer regras sobre o procedimento a seguir para a inclusão de coformulantes no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. As informações a apresentar pelos Estados-Membros para esse efeito devem ser especificadas. A fim de assegurar a coerência da avaliação, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») deve realizar uma avaliação técnica, na sequência de uma notificação de um Estado-Membro e da apresentação por este último de um relatório pertinente sobre as razões pelas quais um coformulante poderá cumprir os critérios estabelecidos no presente regulamento, nos casos em que o Estado-Membro notificante não tenha iniciado ou completado qualquer ação nos termos de outra legislação da União. É necessário clarificar que a Autoridade deve ter o direito de solicitar informações pertinentes aos outros Estados-Membros e, se for caso disso, à Agência Europeia dos Produtos Químicos.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 2008, relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas, que altera e revoga as Diretivas 67/548/CEE e 1999/45/CE, e altera o Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (JO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

⁽⁵⁾ Regulamento (UE) 2019/1021 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 20 de junho de 2019, relativo a poluentes orgânicos persistentes (JO L 169 de 25.6.2019, p. 45).

⁽⁶⁾ Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

- (13) Nos termos do artigo 27.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão pode rever em qualquer altura os coformulantes. Ao fazê-lo, pode igualmente tomar em consideração informações relevantes facultadas pelos Estados-Membros. Por conseguinte, considera-se necessário estabelecer um procedimento que permita aos Estados-Membros notificar a Comissão sobre os coformulantes já enumerados no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 que possam ter de ser suprimidos desse anexo ou sobre quaisquer condições estabelecidas nesse anexo para os coformulantes que possam ter de ser alteradas.
- (14) O presente regulamento não afeta a possibilidade de os Estados-Membros proibirem ou restringirem temporariamente a aplicação de um coformulante no seu território, com base no artigo 81.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, sob reserva das condições estabelecidas nesse artigo.
- (15) 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

Objeto

O presente regulamento de execução estabelece regras e critérios pormenorizados para a identificação de coformulantes que não podem ser aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos («coformulantes inaceitáveis»).

É aplicável aos pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos, incluindo para a sua alteração ou renovação, apresentados em ou após 3 de abril de 2023.

Artigo 2.º

CrITÉRIOS para a identificação de coformulantes inaceitáveis

Os critérios para a identificação dos coformulantes considerados inaceitáveis para inclusão num produto fitofarmacêutico constam do anexo.

Artigo 3.º

Avaliação e notificação dos coformulantes

1. Ao avaliarem os pedidos de autorização dos produtos fitofarmacêuticos, os Estados-Membros devem verificar se os coformulantes contidos nos produtos fitofarmacêuticos podem ser considerados coformulantes inaceitáveis, com base nos critérios estabelecidos no anexo.
2. Para efeitos da verificação prevista no n.º 1, os Estados-Membros devem efetuar uma avaliação independente, objetiva e transparente, à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, com base nas informações apresentadas num processo de pedido de autorização de um produto fitofarmacêutico em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e incluindo, se for caso disso, as informações apresentadas em conformidade com o título II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.
3. Na sequência da verificação prevista no n.º 1, o Estado-Membro notifica os outros Estados-Membros, a Comissão e a Autoridade caso considere que:
 - a) O coformulante utilizado ou destinado a ser utilizado num produto fitofarmacêutico pode satisfazer um ou mais dos critérios estabelecidos no anexo do presente regulamento e ser, por conseguinte, um coformulante inaceitável;

- b) À luz dos novos conhecimentos científicos e técnicos, a entrada de um coformulante na lista do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser alterada; ou
- c) À luz dos novos conhecimentos científicos e técnicos, a entrada de um coformulante na lista do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser suprimida.

Artigo 4.º

Conteúdo do relatório sobre o coformulante

1. Uma notificação nos termos do artigo 3.º, n.º 3, deve ser acompanhada de um relatório sobre o coformulante.
2. O relatório sobre o coformulante deve conter:
 - a) A identidade química do coformulante:
 - 1) para uma substância, tal como se especifica no anexo VI, ponto 2, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006,
 - 2) para uma preparação, tal como se especifica para uma mistura no artigo 18.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008;
 - b) Os critérios estabelecidos no anexo que o Estado-Membro notificante considera cumpridos;
 - c) Se for caso disso, quaisquer condições específicas de utilização a estabelecer para o coformulante no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
3. Se um coformulante cumprir um ou mais dos critérios estabelecidos nos pontos 1 a 3 do anexo do presente regulamento e constar da lista do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, o relatório sobre o coformulante deve incluir uma referência à entrada pertinente do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 (ou seja, o número de índice ou o número CAS).

Se um coformulante não estiver incluído na lista do anexo VI do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, mas o Estado-Membro notificante considerar que deve ser classificado para as classes de perigo referidas nos pontos 1 a 3 do anexo do presente regulamento, o relatório sobre o coformulante deve incluir uma referência à proposta de classificação e rotulagem harmonizadas que o Estado-Membro ou um fabricante, importador ou utilizador a jusante apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos («ECHA») nos termos do artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.

4. Se um coformulante cumprir o critério estabelecido no ponto 4 do anexo do presente regulamento, o relatório sobre o coformulante deve incluir uma referência à entrada pertinente nos anexos I a V do Regulamento (UE) 2019/1021.
5. Se um coformulante cumprir um ou mais dos critérios estabelecidos no ponto 5 do anexo do presente regulamento e estiver incluído na lista referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o relatório sobre o coformulante deve incluir uma referência à entrada pertinente nessa lista.

Se um coformulante não estiver incluído na lista referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, mas o Estado-Membro notificante considerar que deve ser identificado como se refere no ponto 5 do anexo do presente regulamento, o relatório sobre o coformulante deve incluir uma referência ao dossiê apresentado, como se refere no anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

6. Se um coformulante cumprir um ou mais dos critérios estabelecidos nos pontos 6 a 8 do anexo do presente regulamento, o relatório sobre o coformulante deve incluir uma referência ao parecer adotado em conformidade com o artigo 8.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 528/2012.

7. Se um coformulante estiver incluído no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e a restrição for pertinente para a utilização em produtos fitofarmacêuticos, o relatório sobre o coformulante deve incluir uma referência à entrada pertinente no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

Se a utilização de um coformulante não estiver incluída no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, mas o Estado-Membro notificante considerar que essa utilização representa um risco para a saúde humana ou para o ambiente que não esteja adequadamente controlado e que careça de ser abordado em conformidade com o artigo 69.º, n.º 1 ou n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o relatório sobre o coformulante deve incluir uma referência ao dossiê referido no anexo XV do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 e ser apresentado à ECHA em conformidade com o artigo 69.º do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

8. Se o Estado-Membro notificante considerar que a substância notificada cumpre o critério estabelecido no ponto 10 do anexo, o relatório sobre o coformulante deve incluir as conclusões da avaliação efetuada nos termos do artigo 3.º, n.º 2.

9. Nos casos em que o relatório sobre o coformulante inclua informações confidenciais em conformidade com o artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ou com as disposições pertinentes em matéria de confidencialidade dos regulamentos referidos nos n.ºs 2 a 8, os Estados-Membros notificantes devem apresentar uma versão confidencial e uma versão não confidencial do relatório sobre o coformulante.

Artigo 5.º

Publicação

A Comissão disponibiliza ao público, sem demora injustificada, o relatório sobre o coformulante em formato eletrónico.

Artigo 6.º

Convite à apresentação de informações

1. Se o artigo 4.º, n.º 8, for aplicável, a Autoridade solicitará a todos os Estados-Membros que comuniquem se autorizaram produtos fitofarmacêuticos que contenham o coformulante notificado.

2. Se o artigo 4.º, n.º 8, for aplicável, o Estado-Membro notificante - apoiado pelos outros Estados-Membros, quando necessário - deve exigir que os titulares de autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham o coformulante notificado apresentem à Autoridade todas as informações e estudos de que disponham sobre o coformulante notificado.

Os titulares dessas autorizações devem apresentar as informações e os estudos até ao final do prazo fixado no n.º 4.

O artigo 63.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é aplicável às informações e estudos apresentados.

3. Se o artigo 4.º, n.º 8, for aplicável e se o coformulante notificado estiver registado em conformidade com o título II do Regulamento (CE) n.º 1907/2006, o Estado-Membro notificante ou a ECHA podem, se for caso disso, solicitar informações às pessoas referidas no artigo 36.º do mesmo regulamento.

4. Se o artigo 4.º, n.º 8, for aplicável, a Autoridade deve conceder um prazo de 120 dias a contar da publicação do relatório sobre o coformulante nos termos do artigo 5.º para a apresentação de observações e dados pertinentes relativamente a esse relatório. A Autoridade deve disponibilizar ao público, sem demora injustificada, as observações ou os dados que recebeu. A Autoridade pode solicitar à ECHA que contribua para o convite à apresentação de dados.

Artigo 7.º

Avaliação pela Autoridade

1. Se o artigo 4.º, n.º 8, for aplicável, a Autoridade deve, na sequência de uma notificação nos termos do artigo 3.º, n.º 3, efetuar uma avaliação independente, objetiva e transparente e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, a fim de verificar se o coformulante deve ser considerado inaceitável para inclusão num produto fitofarmacêutico.

2. A Autoridade deve emitir os resultados do seu trabalho sobre a avaliação técnica realizada em conformidade com o n.º 1 e atualizar o relatório sobre o coformulante nos 12 meses a contar do final do prazo referido no artigo 6.º, n.º 4.

A pedido da Autoridade, o Estado-Membro notificante deve prestar assistência científica na preparação da avaliação técnica e do relatório sobre o coformulante atualizado.

3. A Autoridade deve organizar, quando adequado, uma consulta de peritos, incluindo peritos do Estado-Membro notificante e, se pertinente, dos outros Estados-Membros. Neste caso, o prazo previsto no n.º 2 deve ser prorrogado por um mês.

4. A Autoridade deve consultar os Estados-Membros e a Comissão sobre o seu projeto de avaliação técnica e responder a quaisquer observações recebidas antes da sua adoção.

5. A Autoridade deve estabelecer o formato do documento que comunica os resultados do seu trabalho, que deve incluir secções relativas ao procedimento de avaliação e às propriedades do coformulante em causa.

6. Caso seja necessário, o documento da Autoridade que comunica os resultados do seu trabalho deve especificar se devem ser fixadas no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 condições específicas de utilização para o coformulante notificado.

Artigo 8.º

Inclusão do coformulante no anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009

1. Se o artigo 4.º, n.º 3, primeiro parágrafo, o artigo 4.º, n.º 4, o artigo 4.º, n.º 5, primeiro parágrafo, o artigo 4.º, n.º 6, ou o artigo 4.º, n.º 7, primeiro parágrafo, forem aplicáveis, a Comissão deve apresentar um projeto de regulamento ao comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no prazo de seis meses a contar da notificação apresentada pelo Estado-Membro, tendo em conta o relatório sobre o coformulante.

2. Se o artigo 4.º, n.º 3, segundo parágrafo, for aplicável, a Comissão deve apresentar um projeto de regulamento ao comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no prazo de seis meses a contar da adoção do parecer pertinente do Comité de Avaliação dos Riscos da ECHA.

3. Se o artigo 4.º, n.º 5, segundo parágrafo, for aplicável, a Comissão deve apresentar um projeto de regulamento ao comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no prazo de seis meses a contar da publicação da lista atualizada que inclui o coformulante notificado, em conformidade com o artigo 59.º, n.º 10, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

4. Se o artigo 4.º, n.º 7, segundo parágrafo, for aplicável, a Comissão deve apresentar um projeto de regulamento ao comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no prazo de seis meses a contar da data de entrada em vigor da alteração do anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006.

5. Se o artigo 4.º, n.º 8, for aplicável, a Comissão deve apresentar um projeto de regulamento ao comité referido no artigo 79.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 no prazo de seis meses a contar da data em que recebeu da Autoridade o documento que comunica os resultados do seu trabalho e o relatório sobre o coformulante atualizado.

6. A Comissão deve adotar um regulamento com base no artigo 27.º, n.º 2, e se necessário, no artigo 78.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo que:

- a) Um coformulante consta da lista do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, mediante condições e restrições, conforme adequado;
- b) Um coformulante não consta da lista do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; ou
- c) A entrada de um coformulante na lista do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterada; ou
- d) A entrada de um coformulante é suprimida da lista do anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

*Artigo 9.º***Alterações das listas nacionais de coformulantes inaceitáveis**

Sem prejuízo do artigo 81.º, n.º 2, segundo parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros que tenham adotado, através de disposições nacionais, listas de coformulantes inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos devem alterar essas listas em conformidade com qualquer regulamento adotado nos termos do artigo 8.º.

*Artigo 10.º***Entrada em vigor**

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

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

Feito em Bruxelas, em 13 de março de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

CrITÉRIOS para a identificação de um coformulante inaceitável

- 1) O coformulante está classificado como mutagénico da categoria 1A ou 1B no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
 - 2) O coformulante está classificado como cancerígeno da categoria 1A ou 1B no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
 - 3) O coformulante está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1A ou 1B no anexo VI, parte 3, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
 - 4) O coformulante está enumerado nos anexos I a V do Regulamento (UE) 2019/1021.
 - 5) O coformulante está incluído na lista referida no artigo 59.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (lista de substâncias candidatas) devido à sua identificação:
 - a) Como persistente, bioacumulável e tóxico, em conformidade com o artigo 57.º, alínea d), do referido regulamento;
 - b) Como muito persistente e muito bioacumulável, em conformidade com o artigo 57.º, alínea e), do referido regulamento; ou
 - c) Como uma substância que suscita elevada preocupação, em conformidade com o artigo 57.º, alínea f), do referido regulamento devido a propriedades perturbadoras do sistema endócrino.
 - 6) O coformulante está identificado como apresentando propriedades perturbadoras do sistema endócrino, em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012.
 - 7) Foi adotada uma decisão de não aprovação do coformulante como substância ativa ara o tipo de produto 6 nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012.
 - 8) Foi adotada uma decisão para aprovar o coformulante como substância ativa nos termos do Regulamento (UE) n.º 528/2012, com restrições relevantes para a utilização como coformulante em produtos fitofarmacêuticos.
 - 9) A utilização de uma substância como coformulante em produtos fitofarmacêuticos está incluída no anexo XVII do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 como sujeita a restrições de utilização em produtos fitofarmacêuticos.
 - 10) O coformulante não é abrangido por nenhum dos pontos 1 a 9, mas, tendo em conta condições realistas de utilização e as boas práticas fitossanitárias, não cumpre um dos critérios para a aprovação de substâncias ativas, tal como previsto no anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, quando utilizado como coformulante num produto fitofarmacêutico.
-