

II

(Atos não legislativos)

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2016/1313 DA COMISSÃO

de 1 de agosto de 2016

que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere às condições de aprovação da substância ativa glifosato

(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 21.º, n.º 3, primeira alternativa,

Considerando o seguinte:

- (1) A substância ativa em causa foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽²⁾ pela Diretiva 2001/99/CE da Comissão ⁽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 glifosato, tal como estabelecida no anexo do Regulamento (UE) n.º 540/2011, expira seis meses após a data de receção pela Comissão do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos ou em 31 de dezembro de 2017, consoante a data que ocorrer primeiro.
- (4) A 30 de outubro de 2015 ⁽⁵⁾, a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») comunicou à Comissão a sua declaração sobre a avaliação toxicológica da amina de sebo polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2), uma substância frequentemente usada como coformulante em produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato. Concluiu que, em comparação com o glifosato, se observou uma toxicidade significativa da amina de sebo polietoxilada em todos os parâmetros finais investigados. Surgiram preocupações adicionais no que se refere ao potencial da amina de sebo polietoxilada para afetar negativamente a saúde humana quando aquela substância é usada em produtos fitofarmacêuticos com glifosato. A Autoridade também considerou que uma explicação plausível para os dados médicos em humanos sobre produtos fitofarmacêuticos com glifosato era que a toxicidade era essencialmente causada pelo componente amina de sebo polietoxilada na formulação.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Diretiva 2001/99/CE da Comissão, de 20 de novembro de 2001, que altera o anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, com o objetivo de incluir as substâncias ativas glifosato e tifensulfurão-metilo (JO L 304 de 21.11.2001, p. 14).

⁽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⁾ EFSA Journal 2015; 13(11): 4303. Disponível em linha: www.efsa.europa.eu.

- (5) Em conformidade com a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, em conjugação com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros devem incentivar o desenvolvimento e a implementação da gestão integrada de pragas e de abordagens ou técnicas alternativas para reduzir a dependência relativamente à utilização de pesticidas. Dado que os produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato são muito usados em aplicações não agrícolas, os Estados-Membros devem garantir que as utilizações de produtos fitofarmacêuticos com glifosato são minimizadas ou proibidas em zonas como parques e jardins públicos, campos desportivos e recreativos, recintos escolares e parques infantis, bem como na vizinhança de unidades de saúde.
- (6) Os produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato também são usados em aplicações pré-colheita. Em certas situações, as utilizações pré-colheita para destruir ou prevenir o crescimento indesejável de infestantes estão de acordo com as boas práticas agrícolas. No entanto, usam-se também, aparentemente, produtos fitofarmacêuticos com glifosato com a intenção de controlar o momento da colheita ou para otimizar a debulha, embora estas utilizações possam não se enquadrar nas boas práticas agrícolas. Por conseguinte, tais utilizações podem não estar em conformidade com o disposto no artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Assim, os Estados-Membros, ao autorizarem produtos fitofarmacêuticos, devem prestar especial atenção ao respeito das boas práticas agrícolas nas utilizações pré-colheita.
- (7) A Comissão convidou os notificadores a apresentarem as suas observações.
- (8) À luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos, afigura-se adequado alterar as condições de utilização da substância ativa, em especial excluindo o coformulante amina de sebo polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2) da utilização em produtos fitofarmacêuticos com glifosato.
- (9) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (10) Em conformidade com o artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, deve estabelecer-se uma lista de coformulantes não aceites para inclusão em produtos fitofarmacêuticos. A Comissão, a Autoridade e os Estados-Membros iniciaram os trabalhos com vista à criação dessa lista. Ao realizar esses trabalhos, a Comissão dará uma especial atenção aos coformulantes potencialmente nocivos usados nos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato. A lista de coformulantes inaceitáveis será estabelecida proximamente num ato legislativo separado, em conformidade com os requisitos processuais estabelecidos no artigo 27.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (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

No anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, parte A, entrada 25, relativa ao glifosato, a sétima coluna «Disposições específicas» passa a ter a seguinte redação:

«Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.

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, de 27 de junho de 2016, do relatório de revisão do glifosato tal como alterado pelo 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 à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, nomeadamente no que respeita às utilizações não agrícolas;

⁽¹⁾ Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

- devem estar particularmente atentos aos riscos decorrentes da utilização nas zonas específicas referidas no artigo 12.º, alínea a), da Diretiva 2009/128/CE;
- devem estar particularmente atentos ao cumprimento das boas práticas agrícolas nas utilizações pré-colheita.

Os Estados-Membros devem garantir que os produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato não contêm o coformulante amina de sebo polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2).»

Artigo 2.º

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 1 de agosto de 2016.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER
