

REGULAMENTO (UE) 2017/1432 DA COMISSÃO**de 7 de agosto de 2017****que altera o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, no que diz respeito aos critérios para a aprovação de substâncias ativas de baixo risco****(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 22.º, n.º 3, em conjugação com o artigo 78.º, n.º 1, alínea a),

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tem por objetivo facilitar a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas de baixo risco, mediante o estabelecimento de critérios para a identificação das substâncias ativas de baixo risco e a aceleração do procedimento de autorização de produtos de baixo risco.
- (2) A Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾ promove a proteção integrada, dando prioridade à utilização de produtos fitofarmacêuticos e de outras técnicas não químicas com o mínimo de efeitos secundários para a saúde humana, os organismos não visados e o ambiente. Em especial, o seu artigo 12.º determina que, em caso de utilização de produtos fitofarmacêuticos em certas zonas específicas, como as utilizadas pelo público em geral, deve considerar-se em primeiro lugar a utilização de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco.
- (3) Em conformidade com o artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o ponto 5 do seu anexo II aplica-se à identificação das substâncias ativas de baixo risco que satisfaçam os critérios do artigo 4.º do referido regulamento.
- (4) O ponto 5 do anexo II faz referência a várias categorias de perigo previstas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾. Por uma questão de clareza e a fim de refletir a aplicação atual desse regulamento, importa apresentar informações mais detalhadas no que se refere a essas categorias de perigo.
- (5) Nos termos do artigo 16.º da Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾, as substâncias que apresentam um risco significativo para o ambiente aquático ou por seu intermédio são definidas como substâncias prioritárias a nível da União, e enumeradas no anexo X dessa diretiva. Por conseguinte, essas substâncias prioritárias enumeradas no anexo X não devem ser consideradas como substâncias ativas de baixo risco.
- (6) Os critérios relativos à persistência e à bioconcentração, à luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos, podem impedir a aprovação, enquanto substâncias de baixo risco, de certas substâncias de ocorrência natural que apresentam riscos consideravelmente inferiores a outras substâncias ativas, como é o caso de certas espécies botânicas ou minerais. Importa, por conseguinte, permitir a aprovação dessas substâncias como substâncias de baixo risco, sempre que estiverem em conformidade com o artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) Os semioquímicos, que são substâncias emitidas pelas plantas, animais e outros organismos, utilizadas para a comunicação intraespécies ou interespécies, têm um modo de ação específico e não tóxico e são substâncias de ocorrência natural. São geralmente eficazes a níveis muito baixos, muitas vezes comparáveis aos níveis de ocorrência natural ⁽⁵⁾. À luz dos atuais conhecimentos científicos e técnicos, importa igualmente estabelecer que os semioquímicos devem ser considerados substâncias de baixo risco.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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 Directivas 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).

⁽⁴⁾ Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

⁽⁵⁾ OECD Report of the 5TH Biopesticides Steering Group Seminar on application techniques for microbial pest control products and semiochemicals: use scenarios and associated risks ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) As substâncias ativas, na aceção do artigo 2.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluem microrganismos cujas propriedades diferem das das substâncias químicas. Importa que os critérios de baixo risco aplicáveis aos microrganismos sejam estabelecidos com base nos atuais conhecimentos científicos e técnicos.
- (9) Os microrganismos destinados a serem incluídos nos produtos fitofarmacêuticos são avaliados a nível da estirpe em conformidade com os requisitos específicos em matéria de dados estabelecidos na parte B do anexo do Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão ⁽¹⁾. Por conseguinte, os microrganismos também devem ser identificados e caracterizados a nível da estirpe quando são avaliados para verificar a sua conformidade com os critérios relativos às substâncias de baixo risco, uma vez que as propriedades toxicológicas das diferentes estirpes pertencentes à mesma espécie de um microrganismo podem variar consideravelmente. Um microrganismo pode ser considerado de baixo risco, salvo se, a nível da estirpe, tiver demonstrado resistência múltipla aos agentes antimicrobianos utilizados em medicina humana ou veterinária.
- (10) Deve indicar-se claramente que os baculovírus, que constituem uma família de vírus específicos em relação ao hospedeiro que infetam exclusivamente os artrópodes, e principalmente os insetos da ordem dos Lepidópteros, devem ser considerados substâncias de baixo risco, uma vez que não há provas científicas de que têm um efeito negativo sobre os animais e os seres humanos ⁽²⁾. Um baculovírus deve ser considerado de baixo risco salvo se, a nível da estirpe, tiver demonstrado efeitos adversos em insetos não visados.
- (11) Por conseguinte, o ponto 5 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve ser alterado em conformidade.
- (12) Os critérios alterados refletem o estado atual dos conhecimentos científicos e técnicos e clarificam os critérios vigentes do ponto 5. Os novos critérios devem, por conseguinte, ser aplicáveis com a maior brevidade possível, exceto quando o comité competente tenha procedido à votação do projeto de regulamento que lhe foi apresentado mas esse regulamento não tenha sido adotado pela Comissão antes de 28 de agosto de 2017.
- (13) 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

O anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 2.º

O ponto 5 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, com a redação dada pelo presente regulamento, é aplicável a partir de 28 de agosto de 2017, exceto no caso de procedimentos em que o comité tenha procedido à votação do projeto de regulamento que lhe foi apresentado mas esse projeto de regulamento não tenha sido adotado antes de 28 de agosto de 2017.

Artigo 3.º

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

⁽¹⁾ Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação de produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 93 de 3.4.2013, p. 1).

⁽²⁾ Painel BIOHAZ da EFSA (Painel dos Riscos Biológicos da EFSA), 2013. *Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed* (Parecer científico sobre a manutenção da lista de agentes biológicos com estatuto QPS adicionados intencionalmente a alimentos para seres humanos e animais) (atualização de 2013). *EFSA Journal* 2013;11(11):3449,107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

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

Feito em Bruxelas, em 7 de agosto de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

No anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o ponto 5 passa a ter a seguinte redação:

- «5. Substâncias ativas de baixo risco
- 5.1. Substâncias ativas que não sejam microrganismos
- 5.1.1. Uma substância ativa que não seja um microrganismo não deve ser considerada de baixo risco se preencher uma das seguintes condições:
- a) Está ou deve ser classificada, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, numa das seguintes categorias:
- substância cancerígena, categorias 1A, 1B ou 2,
 - substância mutagénica, categorias 1A, 1B ou 2,
 - substância tóxica para a reprodução, categorias 1A, 1B ou 2,
 - sensibilizante cutâneo, categoria 1,
 - lesões oculares graves, categoria 1,
 - sensibilizante respiratório, categoria 1,
 - toxicidade aguda, categorias 1, 2 ou 3,
 - toxicidade para órgãos-alvo específicos, categorias 1 ou 2,
 - tóxica para os organismos aquáticos, categoria de toxicidade aguda e crónica 1, com base em testes normalizados adequados,
 - explosivo,
 - corrosão cutânea, categorias 1A, 1B ou 1C.
- b) Foi identificada como substância prioritária ao abrigo da Diretiva 2000/60/CE;
- c) É considerada um desregulador endócrino;
- d) Tem efeitos neurotóxicos ou imunotóxicos.
- 5.1.2. Uma substância ativa que não seja um microrganismo não deve ser considerada de baixo risco se for persistente (tempo de meia vida no solo superior a 60 dias) ou se o seu fator de bioconcentração for superior a 100.
- No entanto, uma substância ativa de ocorrência natural que não preencha nenhuma das condições das alíneas a) a d) do ponto 5.1.1 pode ser considerada de baixo risco, mesmo se for persistente (tempo de meia vida no solo superior a 60 dias) ou se o seu fator de bioconcentração for superior a 100.
- 5.1.3. Uma substância ativa que não seja um microrganismo, emitida e utilizada pelas plantas, animais e outros organismos para a comunicação, deve ser considerada de baixo risco se não preencher nenhuma das condições das alíneas a) a d) do ponto 5.1.1.
- 5.2. Microrganismos
- 5.2.1. Uma substância ativa que seja um microrganismo pode ser considerada de baixo risco salvo se, a nível da estirpe, tiver demonstrado múltipla resistência aos agentes antimicrobianos utilizados em medicina humana ou veterinária.
- 5.2.2. Os baculovírus devem ser considerados de baixo risco salvo se, a nível da estirpe, tiverem demonstrado efeitos adversos em insetos não visados.»
-