

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2017/2324 DA COMISSÃO**de 12 de dezembro de 2017****que renova a aprovação da substância ativa glifosato em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão****(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 20.º, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2001/99/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o glifosato como substância ativa no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ⁽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 na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 15 de dezembro de 2017.
- (4) Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão da substância ativa glifosato no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) O requerente apresentou os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 9.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010. O pedido foi considerado completo pelo Estado-Membro relator.
- (6) O Estado-Membro relator preparou um relatório de avaliação da renovação em consulta com o Estado-Membro correlator e apresentou-o à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») e à Comissão em 20 de dezembro de 2013.
- (7) A Autoridade transmitiu o relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e enviou à Comissão as observações recebidas. A Autoridade também disponibilizou ao público o processo complementar sucinto.
- (8) No seguimento das constatações do Centro Internacional de Investigação do Cancro, publicadas em 20 de março de 2015 sobre o potencial cancerígeno do glifosato, em 29 de abril de 2015 a Comissão mandou a Autoridade para examinar as informações subjacentes e incluir essas constatações nas suas conclusões até 13 de agosto de 2015.
- (9) A fim de permitir uma avaliação adequada das informações ⁽⁶⁾ do Centro Internacional de Investigação do Cancro e do número extraordinariamente elevado de observações recebidas dos Estados-Membros e do público, a Comissão prorrogou o prazo para a apresentação das conclusões da Autoridade até 30 de outubro de 2015.
- (10) Em 30 de outubro de 2015 ⁽⁷⁾, a Autoridade transmitiu à Comissão as suas conclusões quanto à possibilidade de o glifosato cumprir os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Em 28 de janeiro de 2016, a Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal o projeto de relatório de revisão do glifosato.
- (11) Foi concedida ao requerente a possibilidade de apresentar comentários sobre o projeto de relatório de revisão.

- (12) As discussões no quadro do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, em 18 e 19 de maio de 2016, revelaram que, na situação específica do glifosato, alguns Estados-Membros, enquanto gestores dos riscos, consideravam adequado, antes de se tomar uma decisão sobre a renovação da aprovação, obter um parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos (a seguir designada «Agência») sobre a classificação harmonizada no que se refere à carcinogenicidade do glifosato, uma vez que tal parecer pode ser relevante para a aprovação com base nos critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (13) A eventual renovação da aprovação do glifosato foi também amplamente discutida fora do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal. Em 13 de abril de 2016 ⁽⁸⁾ e em 24 de outubro de 2017 ⁽⁹⁾, o Parlamento Europeu adotou resoluções sobre os diferentes projetos de regulamentos de execução da Comissão que renovam a aprovação da substância ativa glifosato e, em 6 de outubro de 2017, a Comissão Europeia recebeu oficialmente uma Iniciativa de Cidadania Europeia (ICE) ⁽¹⁰⁾ válida, que refere especificamente o glifosato num dos seus três objetivos, com assinaturas validadas de, pelo menos, um milhão de cidadãos europeus de, pelo menos, sete Estados-Membros.
- (14) Dado que se considerou necessário obter um parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência sobre a classificação harmonizada no que se refere à carcinogenicidade do glifosato, o Estado-Membro relator apresentou, em 17 de março de 2016, um dossiê em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹¹⁾, também para a classe de perigo respeitante à carcinogenicidade. Tendo em conta o tempo necessário para avaliar um dossiê desta natureza, o período de aprovação da substância ativa foi prorrogado pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1056 da Comissão ⁽¹²⁾ até seis meses a contar da data de receção, por parte da Comissão, do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência, ou, o mais tardar, até 31 de dezembro de 2017. Entretanto, as condições de aprovação da substância ativa foram alteradas à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos pelo Regulamento de Execução (UE) 2016/1313 da Comissão ⁽¹³⁾.
- (15) O Comité de Avaliação dos Riscos da Agência adotou o seu parecer ⁽¹⁴⁾ em 15 de março de 2017 e transmitiu-o à Comissão em 15 de junho de 2017. A Comissão publicou uma comunicação ⁽¹⁵⁾ confirmando a data de receção no *Jornal Oficial da União Europeia* em 28 de junho de 2017. No seu parecer, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência concluiu por consenso que, com base nas informações atualmente disponíveis, não se justifica a classificação de perigo de carcinogenicidade para o glifosato.
- (16) Nas suas conclusões de outubro de 2015, a Autoridade identificou que faltavam dados que permitissem excluir uma potencial atividade endócrina observada num estudo. Os dados pertinentes ficaram disponíveis demasiado tarde para poderem ser incluídos na revisão pelos pares. Em 27 de setembro de 2016, a Comissão solicitou à Autoridade que avaliasse essas informações adicionais. Em 7 de setembro de 2017 ⁽¹⁶⁾, a Autoridade comunicou à Comissão as suas conclusões sobre as propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do glifosato. Nas suas conclusões, a Autoridade confirmou que a falta de dados tinha sido adequadamente abordada, uma vez que a ponderação da suficiência da prova indica que o glifosato não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino através de um modo de ação estrogénico, androgénico, tireoideio ou esteroideogénico, com base numa vasta base de dados disponível no domínio da toxicologia. Os estudos ecotoxicológicos disponíveis não contradizem esta conclusão.
- (17) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa glifosato, que eram cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Consideram-se, portanto, cumpridos esses critérios de aprovação.
- (18) É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do glifosato.
- (19) Embora já exista e tenha sido avaliada uma grande quantidade de informações sobre a substância ativa glifosato que permitem concluir que a aprovação da substância ativa glifosato deve ser renovada, estão a ser publicadas informações adicionais sobre o glifosato a um ritmo excepcionalmente elevado, quando comparado com outras substâncias ativas. Por conseguinte, ao decidir sobre a duração do período de aprovação do glifosato, deve ter-se em consideração a possibilidade de desenvolvimentos rápidos na ciência e na tecnologia, tendo igualmente em conta o facto de que o glifosato é um dos herbicidas mais utilizados na União.
- (20) Atendendo a estas especificidades e a outros fatores legítimos referidos nos considerandos acima e tendo em conta a necessidade de garantir um nível de segurança e proteção consistente com o elevado nível de proteção requerido na União, numa perspetiva de gestão dos riscos convém prever a renovação da aprovação do glifosato por um período de cinco anos, assegurando uma reavaliação prioritária do glifosato em relação a outras substâncias ativas.
- (21) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 6.º do mesmo regulamento, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais, é necessário incluir certas condições e restrições.

- (22) Em conformidade com o artigo 20.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o artigo 13.º, n.º 4, do mesmo regulamento, o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (23) Uma vez que a atual aprovação do glifosato expira em 15 de dezembro de 2017, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (24) O presente regulamento deve aplicar-se a partir do dia seguinte à data de expiração da aprovação da substância ativa glifosato, como referido no considerando 3.
- (25) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Considerou-se necessário um ato de execução, cujo projeto foi apresentado pelo presidente ao comité de recurso para nova deliberação. As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do comité de recurso,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa glifosato, como especificada no anexo I, nas condições previstas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

Alterações do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de dezembro de 2017.

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

Feito em Estrasburgo, em 12 de dezembro de 2017.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

- (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) Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).
- (⁶) Monografias do CIIC relativas à avaliação dos riscos cancerígenos para o ser humano, volume 112 (2015). Disponível em linha: www.iarc.fr.
- (⁷) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate* (Conclusões da revisão pelos pares sobre a avaliação dos riscos de pesticidas da substância ativa glifosato). *EFSA Journal* 2015;13(11):4302, 107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4302, disponível em linha no seguinte endereço: www.efsa.europa.eu.
- (⁸) Resolução do Parlamento Europeu, de 13 de abril de 2016, sobre o projeto de regulamento de execução da Comissão que renova a aprovação da substância ativa glifosato, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 [D044281/01 – 2016/2624(RSP)]. Disponível em linha: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2016-0119&language=EN&ring=B8-2016-0439>.
- (⁹) Resolução do Parlamento Europeu, de 24 de outubro de 2017, sobre o projeto de regulamento de execução da Comissão que renova a aprovação da substância ativa glifosato, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 [D053565-01 - 2017/2904(RSP)]. Disponível em linha: <http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?type=TA&reference=P8-TA-2017-0395&language=EN&ring=B8-2017-0567>.
- (¹⁰) Número de registo atribuído pela Comissão: ECI(2017)000002, disponível em linha: <http://ec.europa.eu/citizens-initiative/public-initiatives/successful/details/2017/000002?lg=en>.
- (¹¹) 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).
- (¹²) Regulamento de Execução (UE) 2016/1056 da Comissão, de 29 de junho de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação do período de aprovação da substância ativa glifosato (JO L 173 de 30.6.2016, p. 52).
- (¹³) 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 (JO L 208 de 2.8.2016, p. 1).
- (¹⁴) Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) (2017). *Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine* (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6) (Parecer do Comité de Avaliação dos Riscos que propõe uma classificação e uma rotulagem harmonizadas do glifosato (ISO); N-(fosfonometil)glicina (número CE: 213-997-4; número CAS: 1071-83-6).
- (¹⁵) Comunicação da Comissão sobre a data de receção do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, que propõe uma classificação e uma rotulagem harmonizadas do glifosato ao nível da UE (JO C 204 de 28.6.2017, p. 5).
- (¹⁶) EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate* (Conclusões da revisão pelos pares sobre a avaliação dos riscos de pesticidas decorrentes das propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino do glifosato). *EFSA Journal* 2017;15(9):4979, 20 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4979>.
-

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
Glifosato N.º CAS: 1071-83-6 N.º CIPAC: 284	N-(Fosfonometil)glicina	≥ 950 g/kg Impurezas: Formaldeído, menos de 1 g/kg N-Nitroso-glifosato, menos de 1 mg/kg	16 de dezembro de 2017	15 de dezembro de 2022	<p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>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 do relatório de revisão do glifosato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, nomeadamente no que diz respeito às utilizações não agrícolas; — à proteção dos operadores e utilizadores não profissionais; — ao risco para os vertebrados terrestres e as plantas terrestres não visadas; — ao risco para a diversidade e a abundância dos artrópodes e vertebrados terrestres não visados através de interações tróficas; — ao cumprimento de boas práticas agrícolas nas utilizações pré-colheita. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros devem garantir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato é minimizada nas zonas específicas referidas no artigo 12.º, alínea a), da Diretiva 2009/128/CE.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar a equivalência entre as especificações do material técnico, tal como fabricado comercialmente, e as do material de ensaio utilizado nos estudos toxicológicos.</p> <p>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).</p>

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado do seguinte modo:

- 1) Na parte A, é suprimida a entrada 25 relativa ao glifosato;
- 2) Na parte B, é aditada a seguinte entrada:

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«118	Glifosato N.º CAS: 1071-83-6 N.º CIPAC: 284	N-(Fosfonometil)glicina	≥ 950 g/kg Impurezas: Formaldeído, menos de 1 g/kg N-Nitroso-glifosato, menos de 1 mg/kg	16 de dezembro de 2017	15 de dezembro de 2022	<p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>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 do relatório de revisão do glifosato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, nomeadamente no que diz respeito às utilizações não agrícolas; — à proteção dos operadores e utilizadores não profissionais; — ao risco para os vertebrados terrestres e as plantas terrestres não visadas; — ao risco para a diversidade e a abundância dos artrópodes e vertebrados terrestres não visados através de interações tróficas; — ao cumprimento de boas práticas agrícolas nas utilizações pré-colheita. <p>As condições de utilização devem incluir, se necessário, medidas de redução dos riscos.</p> <p>Os Estados-Membros devem garantir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato é minimizada nas zonas específicas referidas no artigo 12.º, alínea a), da Diretiva 2009/128/CE.</p> <p>Os Estados-Membros devem assegurar a equivalência entre as especificações do material técnico, tal como fabricado comercialmente, e as do material de ensaio utilizado nos estudos toxicológicos.</p>

	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
						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).»

⁽¹⁾ O relatório de revisão fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.