

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► **B** **DIRECTIVA 2009/128/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO**
de 21 de Outubro de 2009
que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma utilização sustentável dos
pesticidas
(Texto relevante para efeitos do EEE)
(JO L 309 de 24.11.2009, p. 71)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (UE) n.º 652/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho de 15 de maio de 2014	L 189	1	27.6.2014
► <u>M2</u>	Diretiva (UE) 2019/782 da Comissão de 15 de maio de 2019	L 127	4	16.5.2019
► <u>M3</u>	Regulamento (UE) 2019/1243 do Parlamento Europeu e do Conselho de 20 de junho de 2019	L 198	241	25.7.2019

Retificada por:

- **C1** Retificação, JO L 161 de 29.6.2010, p. 11 (2009/128/CE)



**DIRECTIVA 2009/128/CE DO PARLAMENTO EUROPEU E DO
CONSELHO**

de 21 de Outubro de 2009

**que estabelece um quadro de acção a nível comunitário para uma
utilização sustentável dos pesticidas**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

CAPÍTULO I

DISPOSIÇÕES GERAIS

Artigo 1.º

Objecto

A presente directiva estabelece um quadro para uma utilização sustentável dos pesticidas através da redução dos riscos e efeitos da sua utilização na saúde humana e no ambiente, promovendo o recurso à protecção integrada e a abordagens ou técnicas alternativas, tais como as alternativas não químicas aos pesticidas.

Artigo 2.º

Âmbito de aplicação

1. A presente directiva aplica-se aos pesticidas que sejam produtos fitofarmacêuticos, tal como definidos na alínea a) do ponto 10) do artigo 3.º
2. A presente directiva aplica-se sem prejuízo de outros actos legislativos comunitários relevantes.
3. O disposto na presente directiva não pode impedir os Estados-Membros de aplicar o princípio de precaução, restringindo ou proibindo a utilização de pesticidas em determinadas áreas ou circunstâncias específicas.

Artigo 3.º

Definições

Para efeitos da presente directiva, entende-se por:

1. «Utilizador profissional», a pessoa que, no exercício das suas actividades profissionais, utilize pesticidas, nomeadamente aplicadores, técnicos, empregadores e trabalhadores por conta própria do sector agrícola ou de outros sectores;
2. «Distribuidor», a pessoa singular ou colectiva que coloque um pesticida no mercado, nomeadamente grossistas, retalhistas, vendedores e fornecedores;
3. «Conselheiro», a pessoa que adquiriu conhecimentos especializados e que preste aconselhamento sobre a protecção fitossanitária e a utilização segura dos pesticidas, no âmbito da sua capacidade profissional ou da prestação de um serviço comercial, nomeadamente

▼B

serviços de aconselhamento privados autónomos, serviços de aconselhamento públicos, agentes comerciais, produtores de géneros alimentícios e retalhistas, se aplicável;

4. «Equipamento de aplicação de pesticidas», os aparelhos especificamente destinados à aplicação de pesticidas, incluindo acessórios essenciais para o funcionamento eficaz desse equipamento, tais como bicos de pulverização, manómetros, filtros, crivos e dispositivos de limpeza dos depósitos;
5. «Pulverização aérea», a aplicação de pesticidas por aeronaves (aviões ou helicópteros);
6. «Protecção integrada», a avaliação ponderada de todos os métodos disponíveis de protecção das culturas e a subsequente integração de medidas adequadas para diminuir o desenvolvimento de populações de organismos nocivos e manter a utilização dos produtos fitofarmacêuticos e outras formas de intervenção a níveis económica e ecologicamente justificáveis, reduzindo ou minimizando os riscos para a saúde humana e o ambiente. A protecção integrada privilegia o desenvolvimento de culturas saudáveis com a menor perturbação possível dos ecossistemas agrícolas e incentiva mecanismos naturais de luta contra os inimigos das culturas;
7. «Indicador de risco», o resultado de um método de cálculo utilizado para avaliar os riscos dos pesticidas na saúde humana e no ambiente;
8. «Métodos não químicos», métodos alternativos aos pesticidas químicos de protecção fitossanitária e protecção integrada, baseados em técnicas agrónomicas como as referidas no ponto 1 do anexo III, ou métodos físicos, mecânicos ou biológicos de controlo das pragas;
9. Os termos «águas de superfície» e «águas subterrâneas» têm a mesma aceção que na Directiva 2000/60/CE;
10. «Pesticida»:
 - a) Produto fitofarmacêutico na aceção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
 - b) Um produto biocida tal como definido na Directiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de Fevereiro de 1998, relativa à colocação no mercado de produtos biocidas ⁽¹⁾.

*Artigo 4.º***Planos de acção nacionais**

1. Os Estados-Membros devem aprovar planos de acção nacionais em que fixem objectivos quantitativos, metas, medidas e calendários para reduzir os riscos e efeitos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente e para fomentar o desenvolvimento e a introdução da protecção integrada e de abordagens ou técnicas alternativas destinadas a reduzir a dependência da utilização de pesticidas. Esses objectivos podem abranger diferentes áreas problemáticas, como, por exemplo, a protecção dos trabalhadores, a protecção do ambiente, os resíduos, o uso de técnicas específicas ou a utilização em culturas específicas.

⁽¹⁾ JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.

▼B

Os planos de acção nacionais devem incluir também indicadores de monitorização da utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas particularmente preocupantes, designadamente sempre que existam alternativas. Os Estados-Membros devem dar particular atenção aos produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias activas aprovadas em conformidade com a Directiva 91/414/CEE do Conselho, de 15 de Julho de 1991, relativa à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado ⁽¹⁾, que, quando sujeitas à renovação do respectivo licenciamento nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não preenchem os critérios aplicáveis ao processo de aprovação, definidos nos pontos 3.6 a 3.8 do anexo II desse regulamento.

Com base em tais indicadores, e, se for caso disso, tendo em conta o risco ou os objectivos de redução da utilização já atingidos antes da aplicação da presente directiva, devem também ser estabelecidos calendários e metas para a redução da utilização, em especial se a redução da utilização constituir o meio adequado para alcançar a redução do risco no que diz respeito aos elementos prioritários identificados nos termos da alínea c) do n.º 2 do artigo 15.º. Essas metas podem ser de tipo intercalar ou final. Os Estados-Membros devem recorrer a todos os meios necessários para atingir essas metas.

Ao elaborarem e reverem os seus planos de acção nacionais, os Estados-Membros têm em conta as incidências na saúde, sociais, económicas e ambientais das medidas previstas, as condições específicas existentes a nível nacional, regional e local, e os interesses de todos os grupos envolvidos. A fim de alcançar os objectivos referidos no primeiro parágrafo, os Estados-Membros devem indicar nos seus planos de acção nacionais de que forma pretendem aplicar as medidas decorrentes dos artigos 5.º a 15.º

Os planos de acção nacionais devem ter em conta os programas previstos noutras disposições comunitárias relativas à utilização de pesticidas, como, por exemplo, os programas de medidas estabelecidos em conformidade com a Directiva 2000/60/CE.

►C1 2. Até 26 de Novembro de 2012, os Estados-Membros comunicam ◀ os seus planos de acção nacionais à Comissão e aos outros Estados-Membros.

Os planos de acção nacionais são revistos pelo menos de cinco em cinco anos, e quaisquer alterações de fundo são comunicadas sem demora à Comissão.

►C1 3. Até 26 de Novembro de 2014, a Comissão apresenta ◀ ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre as informações comunicadas pelos Estados-Membros relativas aos planos de acção nacionais. O relatório deve mencionar os métodos utilizados e as implicações relativas à criação de diferentes tipos de objectivos para reduzir os riscos e a utilização de pesticidas.

►C1 Até 26 de Novembro de 2018, a Comissão apresenta ◀ ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre a experiência adquirida pelos Estados-Membros na aplicação das metas nacionais fixadas nos termos do n.º 1 a fim de atingir os objectivos da presente directiva. Esse relatório pode ser acompanhado, se necessário, por propostas legislativas adequadas.

⁽¹⁾ JO L 230 de 19.8.1991, p. 1.

▼B

4. A Comissão coloca à disposição do público numa página de internet as informações comunicadas ao abrigo do n.º 2.

5. As disposições relativas à participação do público previstas no artigo 2.º da Directiva 2003/35/CE aplicam-se à elaboração e alteração dos planos de acção nacionais.

CAPÍTULO II

FORMAÇÃO, VENDA DE PESTICIDAS, INFORMAÇÃO E SENSIBILIZAÇÃO*Artigo 5.º***Formação**

1. Os Estados-Membros asseguram que todos os utilizadores profissionais, distribuidores e conselheiros tenham acesso a formação adequada a cargo de entidades designadas pelas autoridades competentes. Esta formação consiste em formação inicial e complementar destinada a adquirir e actualizar conhecimentos.

A formação tem por objectivo garantir que os utilizadores, distribuidores e conselheiros adquiram conhecimentos suficientes sobre os assuntos indicados no anexo I, tendo em conta as suas diferentes funções e responsabilidades.

►C1 2. Até 26 de Novembro de 2013, os Estados-Membros põem em prática ◀ sistemas de certificação e designam as autoridades competentes responsáveis pela sua aplicação. Estes certificados devem, no mínimo, comprovar que os utilizadores profissionais, distribuidores e conselheiros adquiriram conhecimentos suficientes sobre os assuntos indicados no anexo I, através de formação ou por outros meios.

Os sistemas de certificação devem incluir requisitos e procedimentos para a emissão, renovação e retirada de certificados.

▼M3

3. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 20.º-A no que diz respeito a alterar o anexo I, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico.

▼B*Artigo 6.º***Requisitos para a venda de pesticidas**

1. Os Estados-Membros asseguram que os distribuidores tenham nos seus efectivos um número suficiente de pessoas titulares do certificado referido no n.º 2 do artigo 5.º. Essas pessoas devem estar disponíveis no momento da venda para prestar informações adequadas sobre os produtos em causa aos clientes no que diz respeito à utilização de pesticidas e às instruções de risco e de segurança em matéria de saúde humana e do ambiente, de modo a permitir a gestão dos riscos dos produtos em

▼B

causa. Os microdistribuidores que apenas vendam produtos para utilização não profissional podem ficar isentos se não comercializarem formulações de pesticidas classificadas como tóxicas, muito tóxicas, cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução, nos termos da Directiva 1999/45/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de Maio de 1999, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à classificação, embalagem e rotulagem das preparações perigosas ⁽¹⁾.

2. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para que a venda de pesticidas autorizados para utilização profissional seja efectuada apenas às pessoas titulares do certificado referido no n.º 2 do artigo 5.º

3. Os Estados-Membros devem exigir que os distribuidores que vendam pesticidas a utilizadores não profissionais forneçam informações gerais sobre os riscos para a saúde humana e para o ambiente decorrentes da utilização de pesticidas, nomeadamente no que respeita aos seus perigos, à exposição, à forma correcta de armazenamento, manuseamento e aplicação e à eliminação segura de acordo com a legislação comunitária em matéria de resíduos, bem como no que respeita às alternativas de baixo risco. Os Estados-Membros podem exigir que essas informações sejam fornecidas pelos produtores de pesticidas.

▼C1

4. As medidas previstas nos n.ºs 1 e 2 são postas em prática até 26 de Novembro de 2015.

▼B*Artigo 7.º***Informação e sensibilização**

1. Os Estados-Membros tomam medidas para informar o público em geral e para promover e facilitar programas de informação e sensibilização e a disponibilização de informações precisas e equilibradas sobre os pesticidas, nomeadamente no que respeita aos riscos e aos efeitos agudos e crónicos potenciais resultantes da sua utilização para a saúde humana, para os organismos não visados e para o ambiente, e à utilização de alternativas não químicas.

2. Os Estados-Membros devem pôr em prática sistemas de recolha de informações sobre os casos de intoxicação aguda causada por pesticidas, bem como sobre a evolução ao nível das intoxicações crónicas, sempre que disponíveis, entre os grupos que possam estar expostos regularmente a pesticidas, como os aplicadores de pesticidas, os trabalhadores rurais ou as pessoas que vivam perto das áreas de aplicação de pesticidas.

3. A fim de melhorar a comparabilidade das informações, ►C1 a Comissão, em cooperação com os Estados-Membros, elabora até 26 de Novembro de 2012 ◀ um documento de orientação estratégica para a monitorização e a vigilância dos efeitos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente.

⁽¹⁾ JO L 200 de 30.7.1999, p. 1.

▼B

CAPÍTULO III
EQUIPAMENTOS DE APLICAÇÃO DE PESTICIDAS

Artigo 8.º

Inspeção dos equipamentos em utilização

1. Os Estados-Membros asseguram que os equipamentos de aplicação de pesticidas utilizados a título profissional sejam inspeccionados a intervalos regulares. Os intervalos entre as inspeções não devem exceder cinco anos até 2020 nem três anos após essa data.

►C1 2. Até 26 de Novembro de 2016, os Estados-Membros asseguram ◀ que tenha sido efectuada pelo menos uma inspeção dos equipamentos de aplicação de pesticidas. Após essa data, só os equipamentos de aplicação de pesticidas que tenham sido aprovados numa inspeção poderão ser utilizados a título profissional.

Os novos equipamentos devem ser inspeccionados pelo menos uma vez nos cinco anos subsequentes à sua aquisição.

3. Em derrogação dos n.ºs 1 e 2 e após uma avaliação de risco para a saúde humana e o ambiente, incluindo uma avaliação da escala de utilização dos equipamentos, os Estados-Membros podem:

- a) Aplicar diferentes prazos e intervalos entre inspeções aos equipamentos de aplicação de pesticidas não utilizados para pulverização, aos equipamentos de aplicação manual de pesticidas ou aos pulverizadores de dorso, e aos equipamentos de aplicação suplementares que tenham um nível de utilização reduzido, que devem constar dos planos de acção nacionais previstos no artigo 4.º;

Em circunstância alguma podem os equipamentos de aplicação suplementares a seguir indicados ser considerados como tendo um nível de utilização reduzido:

- i) Equipamentos de pulverização acoplados em comboios ou aeronaves;
 - ii) Pulverizadores com barra de pulverização com largura superior a 3 m, incluindo pulverizadores com barra acoplados a semeadores;
- b) Isentar de inspeção os equipamentos de aplicação manual de pesticidas ou os pulverizadores de dorso. Neste caso, os Estados-Membros devem certificar-se de que os operadores sejam informados sobre a necessidade de mudar regularmente os acessórios, sobre os riscos específicos associados a este tipo de equipamentos e sobre a necessidade de os operadores serem treinados para a boa utilização dos equipamentos de aplicação em causa, em conformidade com o artigo 5.º

4. As inspeções devem verificar se os equipamentos de aplicação de pesticidas satisfazem os requisitos indicados no anexo II, a fim de alcançar um elevado nível de protecção para a saúde humana e o ambiente.

Presume-se que os equipamentos de aplicação de pesticidas que satisfaçam as normas harmonizadas estabelecidas nos termos do n.º 1 do artigo 20.º satisfazem os requisitos essenciais em matéria de segurança, saúde e ambiente.

▼B

5. Os utilizadores profissionais efectuam regularmente a calibração e a verificação técnicas dos equipamentos de aplicação de pesticidas de acordo com a formação adequada recebida, tal como previsto no artigo 5.º

6. Os Estados-Membros designam as entidades responsáveis pela aplicação dos sistemas de inspecção, e informam disso a Comissão.

Cada Estado-Membro deve criar sistemas de certificação que permitam verificar o resultado das inspecções e reconhecer os certificados emitidos noutros Estados-Membros de acordo com os requisitos referidos no n.º 4 e nos casos em que o tempo decorrido desde a última inspecção efectuada noutro Estado-Membro seja igual ou inferior ao intervalo entre as inspecções aplicável no seu próprio território.

Os Estados-Membros devem procurar reconhecer os certificados emitidos noutros Estados-Membros desde que os intervalos entre as inspecções previstos no n.º 1 sejam respeitados.

▼M3

7. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 20.º-A no que diz respeito a alterar o anexo II, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico.

▼B

CAPÍTULO IV

UTILIZAÇÕES E PRÁTICAS ESPECÍFICAS

*Artigo 9.º***Pulverização aérea**

1. Os Estados-Membros asseguram que seja proibida a pulverização aérea.
2. Em derrogação do n.º 1, só é permitida a pulverização aérea em casos especiais desde que sejam satisfeitas as seguintes condições:
 - a) Não devem existir alternativas viáveis, ou devem existir vantagens claras em termos de menores efeitos na saúde humana e no ambiente, em comparação com a aplicação de pesticidas por via terrestre;
 - b) Os pesticidas utilizados devem ser explicitamente aprovados para pulverização aérea pelos Estados-Membros após avaliação de risco específica relativa à pulverização aérea;
 - c) Os aplicadores que efectuem pulverizações aéreas devem ser titulares do certificado referido no n.º 2 do artigo 5.º. Durante o período transitório em que os sistemas de certificação não estejam ainda em vigor, os Estados-Membros podem aceitar outras provas de conhecimentos suficientes;
 - d) As empresas responsáveis pela pulverização aérea devem ser certificadas por uma autoridade competente para autorizar equipamentos e aeronaves para a aplicação aérea de pesticidas;
 - e) Se a área a pulverizar se situar nas proximidades de áreas abertas ao público, devem ser incluídas na aprovação medidas específicas de gestão do risco, a fim de garantir que não haja efeitos nocivos para a saúde dos transeuntes. A área a pulverizar não deve situar-se nas proximidades de áreas residenciais;

▼B

f) A partir de 2013, as aeronaves devem estar equipadas com os acessórios que constituam a melhor tecnologia disponível para reduzir a dispersão dos produtos pulverizados.

3. Os Estados-Membros devem designar as autoridades competentes para estabelecer as condições específicas em que se podem realizar as pulverizações aéreas, para analisar os pedidos apresentados ao abrigo do n.º 4 e para dar conhecimento público das culturas, áreas, circunstâncias e requisitos especiais de aplicação, incluindo condições atmosféricas, em que as pulverizações aéreas podem ser permitidas.

Na autorização, as autoridades competentes devem especificar as medidas necessárias para alertar, em tempo útil, os moradores e transeuntes e para proteger o ambiente nas proximidades das áreas pulverizadas.

4. Um utilizador profissional que pretenda aplicar pesticidas por pulverização aérea deve apresentar um pedido de aprovação de um plano de aplicação à autoridade competente, acompanhado da demonstração de que estão satisfeitas as condições referidas nos n.ºs 2 e 3. O pedido de aplicação de pulverização aérea de acordo com o plano de aplicação aprovado deve ser apresentado em tempo útil à autoridade competente. Deverá incluir informação sobre o período previsto de pulverização aérea e sobre as quantidades e o tipo de pesticidas aplicados.

Os Estados-Membros podem prever que os pedidos de aplicação de pulverização aérea efectuados de acordo com um plano de aplicação aprovado, em relação aos quais não tenha sido recebida resposta sobre a decisão tomada no prazo previsto pelas autoridades competentes, sejam considerados aprovados.

Em particular, em circunstâncias específicas, como situações de emergência ou outras situações adversas, também podem ser submetidos a aprovação pedidos de aplicação de pulverização aérea apresentados isoladamente. Sempre que tal se justifique, as autoridades competentes podem aplicar um procedimento acelerado a fim de verificar se as condições referidas nos n.ºs 2 e 3 se encontram preenchidas antes da aplicação de pulverização aérea.

5. Os Estados-Membros devem assegurar o cumprimento das condições previstas nos n.ºs 2 e 3 efectuando um acompanhamento adequado.

6. As autoridades competentes devem manter registos dos pedidos e das aprovações referidas no n.º 4 e disponibilizar ao público as informações neles contidas, tais como a área a pulverizar, o dia e a hora previsíveis da pulverização e o tipo de pesticida, em conformidade com a legislação nacional ou comunitária aplicável.

*Artigo 10.º***Informação do público**

Os Estados-Membros podem prever nos seus planos de acção nacionais disposições relativas à informação das pessoas que possam estar expostas ao arrastamento dos produtos pulverizados.

*Artigo 11.º***Medidas específicas de protecção do ambiente aquático e da água potável**

1. Os Estados-Membros devem assegurar a adopção de medidas adequadas para proteger o meio aquático e o abastecimento de água destinada ao consumo humano dos efeitos dos pesticidas. Essas medidas devem apoiar e ser compatíveis com as disposições aplicáveis da Directiva 2000/60/CE e do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

▼B

2. As medidas previstas no n.º 1 devem consistir, nomeadamente, em:
- a) Dar preferência a pesticidas não classificados como perigosos para o meio aquático nos termos da Directiva 1999/45/CE e que não contêm substâncias perigosas prioritárias previstas no n.º 3 do artigo 16.º da Directiva 2000/60/CE;
 - b) Dar preferência às técnicas de aplicação mais eficientes, como a utilização de equipamentos de aplicação de pesticidas com características de arrastamento reduzido, especialmente em culturas verticais como as de campos de lúpulo, pomares e vinhas;
 - c) Utilizar medidas paliativas que minimizem o risco de poluição difusa causada por arrastamento da pulverização, drenagem e escorrimento. Estas medidas devem incluir o estabelecimento de zonas tampão de dimensão adequada para a protecção dos organismos aquáticos não visados e zonas de salvaguarda para as águas de superfície e subterrâneas utilizadas para a extracção de água destinada ao consumo humano, nas quais não podem ser utilizados ou armazenados pesticidas;
 - d) Reduzir o mais possível ou eliminar as aplicações de pesticidas em ou nas imediações de estradas, linhas de caminho-de-ferro, superfícies muito permeáveis ou outras infra-estruturas próximas de águas de superfície ou de águas subterrâneas, ou ainda em superfícies impermeáveis onde o risco de escorrimento para águas de superfície ou sistemas de esgotos seja elevado.

*Artigo 12.º***Redução da utilização de pesticidas ou dos riscos em zonas específicas**

Tendo na devida conta imperativos de higiene e saúde pública e de biodiversidade, ou os resultados de avaliações de risco pertinentes, os Estados-Membros asseguram que a utilização de pesticidas seja minimizada ou proibida em certas zonas específicas a seguir indicadas. Em primeiro lugar, devem ser tomadas medidas de gestão do risco adequadas, ponderada a utilização de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco, na acepção do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, e considerada a adopção de medidas de controlo biológico. As zonas específicas em causa são as seguintes:

- a) Zonas utilizadas pelo público em geral ou por grupos vulneráveis, na acepção do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, como parques e jardins públicos, campos desportivos e recreativos, recintos escolares e parques infantis, e na vizinhança imediata de instalações de prestação de cuidados de saúde;
- b) Zonas protegidas definidas na Directiva 2000/60/CE ou outras zonas identificadas para estabelecer as medidas de conservação necessárias de acordo com o disposto nas Directivas 79/409/CEE e 92/43/CEE;
- c) Zonas recentemente tratadas, utilizadas por trabalhadores agrícolas ou a que estes possam aceder.

*Artigo 13.º***Manuseamento e armazenamento de pesticidas e tratamento das embalagens de pesticidas e dos restos de pesticidas**

1. Os Estados-Membros tomam as medidas necessárias para garantir que as operações a seguir indicadas, efectuadas por utilizadores profissionais e, se for caso disso, por distribuidores, não ponham em perigo nem a saúde humana nem o ambiente:

- a) Armazenamento, manuseamento, diluição e preparação de caldas antes da aplicação;
- b) Manuseamento de embalagens e de restos de pesticidas;
- c) Eliminação das caldas que ficam nos depósitos após a aplicação;
- d) Limpeza dos equipamentos utilizados na aplicação;
- e) Valorização ou eliminação de restos de pesticidas e suas embalagens de acordo com a legislação comunitária em matéria de resíduos.

2. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para evitar operações de manuseamento perigosas de pesticidas autorizados para utilizadores não profissionais. Essas medidas podem incluir a utilização de pesticidas de baixa toxicidade, produtos prontos a utilizar e a limitação do tamanho dos recipientes ou das embalagens.

3. Os Estados-Membros devem assegurar que as áreas de armazenamento de pesticidas para utilização profissional sejam construídas de modo a evitar libertações indesejadas. Para esse efeito, deve ser dada especial atenção à localização, à dimensão e aos materiais de construção.

*Artigo 14.º***Protecção integrada**

1. Os Estados-Membros tomam todas as medidas necessárias para promover a protecção fitossanitária com baixa utilização de pesticidas, dando prioridade sempre que possível a métodos não químicos, a fim de que os utilizadores profissionais de pesticidas adoptem práticas e produtos com o menor risco para a saúde humana e o ambiente entre os disponíveis para o mesmo inimigo da cultura em causa. A protecção fitossanitária com baixa utilização de pesticidas inclui a protecção integrada e a agricultura biológica, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 834/2007 do Conselho, de 28 de Junho de 2007, relativo ao modo de produção biológico de produtos agrícolas ⁽¹⁾.

2. Os Estados-Membros criam ou apoiam o estabelecimento das condições necessárias para a aplicação da protecção integrada. Em especial, os Estados-Membros devem assegurar que os utilizadores profissionais tenham à sua disposição informações e instrumentos de monitorização dos inimigos das culturas e para a tomada de decisões, bem como serviços de aconselhamento em matéria de protecção integrada.

3. Até 30 de Junho de 2013, os Estados-Membros transmitem à Comissão um relatório sobre a aplicação dos n.ºs 1 e 2, que deve referir, nomeadamente, se se encontram reunidas as condições necessárias para a aplicação da protecção integrada.

⁽¹⁾ JO L 189 de 20.7.2007, p. 1.

▼B

4. Os Estados-Membros descrevem nos seus planos de acção nacionais a forma como se certificam de que os princípios gerais da protecção integrada previstos no anexo III são aplicados por todos os utilizadores profissionais até 1 de Janeiro de 2014.

▼M3

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 20.º-A no que diz respeito a alterar o anexo III, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico.

▼B

5. Os Estados-Membros estabelecem os incentivos adequados para encorajar os utilizadores profissionais a aplicar voluntariamente as orientações específicas para a protecção integrada das culturas ou do sector em causa. Estas orientações podem ser elaboradas pelas autoridades públicas e/ou pelas organizações representativas de utilizadores profissionais específicos. Os Estados-Membros devem referir-se às orientações que considerem pertinentes e adequadas nos seus planos de acção nacionais.

CAPÍTULO V

INDICADORES, RELATÓRIOS E INTERCÂMBIO DE INFORMAÇÕES

*Artigo 15.º***Indicadores**

1. São estabelecidos indicadores de risco harmonizados previstos no anexo IV. Todavia, os Estados-Membros podem continuar a utilizar os indicadores nacionais actuais ou adoptar outros indicadores apropriados para além dos indicadores harmonizados.

▼M3

A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 20.º-A no que diz respeito a alterar o anexo IV, a fim de ter em conta o progresso científico e técnico.

▼B

2. Os Estados-Membros:

- a) Calculam os indicadores de risco harmonizados referidos no n.º 1 utilizando dados estatísticos recolhidos de acordo com a legislação comunitária sobre as estatísticas dos produtos fitofarmacêuticos e com outros dados pertinentes;
- b) Identificam as tendências na utilização de determinadas substâncias activas;
- c) Identificam os elementos prioritários, tais como substâncias activas, culturas, regiões ou práticas, que exijam especial atenção, ou as boas práticas que possam servir de exemplo para atingir os objectivos da presente directiva de reduzir os riscos e efeitos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente e para encorajar o desenvolvimento e a introdução da protecção integrada e de abordagens ou técnicas alternativas, a fim de reduzir a dependência da utilização de pesticidas.

3. Os Estados-Membros transmitem os resultados das avaliações efectuadas em conformidade com o n.º 2 à Comissão e aos outros Estados-Membros e facultam essas informações ao público.

▼B

4. A Comissão calcula os indicadores de risco a nível comunitário utilizando os dados estatísticos recolhidos em conformidade com a legislação comunitária relativa às estatísticas sobre produtos fitofarmacêuticos e outros dados pertinentes, de modo a determinar as tendências de risco associado à utilização de pesticidas.

A Comissão utiliza igualmente esses dados e elementos para avaliar os progressos realizados na consecução dos objectivos de outras políticas comunitárias que visam a redução dos efeitos dos pesticidas na saúde humana e no ambiente.

Os resultados são postos à disposição do público na página de internet a que se refere o n.º 4 do artigo 4.º

*Artigo 16.º***Relatórios**

A Comissão apresenta periodicamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho um relatório sobre os progressos realizados na aplicação da presente directiva, acompanhado, sempre que adequado, de propostas de alteração.

CAPÍTULO VI

DISPOSIÇÕES FINAIS

*Artigo 17.º***Sanções**

Os Estados-Membros determinam as sanções aplicáveis em caso de infração às disposições nacionais aprovadas em conformidade com a presente directiva e tomam as medidas necessárias para garantir a sua aplicação. As sanções devem ser efectivas, proporcionadas e dissuasivas.

►C1 Até 26 de Novembro de 2012, os Estados-Membros notificam a Comissão das medidas tomadas, e ◄ notificam-na sem demora de quaisquer alterações subsequentes.

*Artigo 18.º***Intercâmbio de informações e melhores práticas**

A Comissão apresenta como prioridade para debate no âmbito do grupo de peritos da estratégia temática para uma utilização sustentável dos pesticidas o intercâmbio de informações e de boas práticas no domínio da utilização sustentável dos pesticidas e da protecção integrada.

*Artigo 19.º***Taxas**

1. Os Estados-Membros podem recuperar, através da aplicação de taxas, os custos associados a quaisquer acções decorrentes das obrigações previstas na presente directiva.

▼B

2. Os Estados-Membros asseguram que as taxas referidas no n.º 1 sejam fixadas de forma transparente e correspondam ao custo real das acções necessárias.

*Artigo 20.º***Normalização**

1. As normas referidas no n.º 4 do artigo 8.º da presente directiva são estabelecidas nos termos do procedimento previsto no n.º 3 do artigo 6.º da Directiva 98/34/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Junho de 1998, relativa a um procedimento de informação no domínio das normas e regulamentações técnicas e dos serviços da sociedade de informação (1).

O pedido de elaboração dessas normas pode ser formulado em concertação com o comité referido no n.º 1 do artigo 21.º

2. A Comissão publica as referências das normas no *Jornal Oficial da União Europeia*.

3. Sempre que um Estado-Membro ou a Comissão considerarem que uma norma harmonizada não satisfaz inteiramente os requisitos a que corresponde, estabelecidos no anexo II, a Comissão ou o Estado-Membro em causa submetem a questão à apreciação do comité criado pelo artigo 5.º da Directiva 98/34/CE, fundamentando-a. O comité emite parecer imediatamente, após consulta aos organismos europeus de normalização em causa.

Tendo em conta o parecer do comité, a Comissão decide se publica ou não as referências da norma harmonizada em causa no *Jornal Oficial da União Europeia*, se as publica com restrições, se mantém as referências aplicáveis, se as mantém com restrições ou se as retira.

A Comissão informa desse facto o organismo de normalização europeu em questão e, se necessário, solicita a revisão da norma harmonizada em causa.

▼M3*Artigo 20.º-A***Exercício da delegação**

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.

2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 8.º, n.º 7, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 26 de julho de 2019. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 5.º, n.º 3, no artigo 8.º, n.º 7, no artigo 14.º, n.º 4, e no artigo 15.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao

(1) JO L 204 de 21.7.1998, p. 37.

▼ M3

da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta os atos delegados já em vigor.

4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor ⁽¹⁾.

5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do artigo 8.º, n.º 7, do artigo 14.º, n.º 4, e do artigo 15.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

▼ B*Artigo 21.º***Procedimento de comité**

1. A Comissão é assistida pelo Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal criado pelo artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de Janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios ⁽²⁾.

▼ M3

▼ M1

▼ B*Artigo 23.º***Transposição****▼ C1**

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente directiva até 26 de Novembro de 2011.

▼ B

Quando os Estados-Membros aprovarem essas medidas, estas devem incluir uma referência à presente directiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação no *Jornal Oficial*. As modalidades dessa referência são aprovadas pelos Estados-Membros.

⁽¹⁾ JO L 123 de 12.5.2016, p. 1.

⁽²⁾ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

▼B

2. Os Estados-Membros comunicam à Comissão o texto das principais disposições de direito interno que aprovarem no domínio abrangido pela presente directiva.

Artigo 24.º

Entrada em vigor

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

Artigo 25.º

Destinatários

Os Estados-Membros são os destinatários da presente directiva.

*ANEXO I***Temas da formação referida no artigo 5.º**

1. Toda a legislação pertinente aplicável aos pesticidas e à sua utilização.
2. A existência e os riscos dos produtos fitofarmacêuticos ilegais (falsificados) e os métodos para identificar tais produtos.
3. Riscos e perigos associados aos pesticidas e modo de identificação e de limitação dos mesmos, em especial:
 - a) Riscos para as pessoas (aplicadores, residentes, transeuntes, pessoas que entrem nas zonas tratadas e pessoas que manuseiem ou consumam produtos tratados) e o modo como factores como o tabagismo agravam esses riscos;
 - b) Sintomas de envenenamento por pesticidas e primeiros socorros;
 - c) Riscos para as plantas não visadas, para os insectos úteis, para a fauna e a flora selvagens, para a biodiversidade e para o ambiente em geral.
4. Noções sobre técnicas e estratégias de protecção integrada e sobre técnicas e estratégias de gestão da produção integrada, sobre os princípios da agricultura biológica e sobre métodos biológicos de combate às pragas; informações sobre os princípios gerais e as orientações específicas para as culturas ou para o sector em matéria de protecção integrada.
5. Iniciação à avaliação comparativa a nível do utilizador, para ajudar os utilizadores profissionais a efectuarem a escolha mais adequada de pesticidas com o mínimo de efeitos secundários para a saúde humana, os organismos não visados e o ambiente entre os produtos autorizados para resolver um problema fitossanitário, numa situação determinada.
6. Medidas de minimização dos riscos para as pessoas, para os organismos não visados e para o ambiente: métodos de trabalho seguros no que respeita ao armazenamento, ao manuseamento, à preparação de caldas e à eliminação de embalagens vazias, de outros materiais contaminados e de restos de pesticidas (incluindo os restos de caldas contidos nos depósitos), concentrados ou diluídos; formas recomendadas de controlar a exposição dos aplicadores (equipamento de protecção individual).
7. Abordagens com base no risco, que tenham em conta as variáveis locais da captação de água, como o clima, os tipos de solos e de culturas e os relevos.
8. Procedimentos para colocar o equipamento de aplicação de pesticidas em funcionamento, incluindo a sua calibração, e para que este seja utilizado com riscos mínimos para o utilizador, para terceiros, para as espécies animais e vegetais não visadas, para a biodiversidade e para o ambiente, incluindo os recursos hídricos.
9. Utilização do equipamento de aplicação de pesticidas e sua manutenção e técnicas de pulverização específicas (por exemplo, pulverização de baixo volume e bicos antiarrastamento), bem como os objectivos da verificação técnica dos pulverizadores em utilização e as formas de melhorar a qualidade da pulverização. Riscos específicos ligados ao uso de equipamentos manuais de aplicação de pesticidas ou de pulverizadores de dorso e as correspondentes medidas de gestão do risco.
10. Acções de emergência para a protecção da saúde humana e do ambiente, incluindo os recursos hídricos em caso de derrame accidental, de contaminação e de condições meteorológicas extremas de que possam resultar riscos de lixiviação de pesticidas.

▼B

11. Cuidados especiais nas zonas de protecção previstas nos artigos 6.º e 7.º da Directiva 2000/60/CE.
12. Vigilância da saúde e acesso a meios para dar conta de incidentes ou suspeita de incidentes.
13. Conservação de registos das utilizações de pesticidas, em conformidade com a legislação aplicável.

*ANEXO II***Requisitos sanitários, de segurança e ambientais para a inspeção do equipamento de aplicação de pesticidas**

A inspeção do equipamento de aplicação de pesticidas deve cobrir todos os aspectos importantes para alcançar um elevado nível de segurança e protecção da saúde humana e do ambiente. A plena eficácia da operação de aplicação deve ser garantida através do funcionamento adequado dos dispositivos e funcionalidades do equipamento, a fim de assegurar o cumprimento dos objectivos seguintes.

O equipamento de aplicação de pesticidas deve funcionar correctamente e ser utilizado de forma adequada ao fim a que se destina, garantindo que os pesticidas sejam rigorosamente doseados e distribuídos. O equipamento deve estar em condições de ser enchido e esvaziado de forma segura, fácil e completa, evitando a fuga de pesticidas. Deve também permitir uma limpeza fácil e completa. Deve garantir igualmente a realização de operações seguras, o seu controlo e paragem imediata a partir do assento do aplicador. Sempre que se revelem necessários, os ajustamentos devem ser simples, precisos e reprodutíveis.

Deve ser dada especial atenção aos elementos seguintes:

1. Elementos de transmissão

Devem estar instalados e encontrar-se em bom estado um dispositivo de protecção do veio telescópico de cardans e o seu dispositivo de protecção, e os dispositivos de protecção e as peças de transmissão, móveis ou rotativas, não devem ser afectados no seu funcionamento, de modo a garantir a protecção do aplicador.

2. Bomba

A capacidade da bomba deve ser apropriada às necessidades do equipamento e a bomba deve funcionar correctamente, de modo a garantir um débito de aplicação constante e fiável. A bomba não deve ter fugas.

3. Agitação

Os dispositivos de agitação devem garantir uma recirculação adequada, para que a concentração da calda a pulverizar seja homogénea dentro do depósito.

4. Depósito de calda

Os depósitos de pulverização, incluindo os indicadores de nível, os dispositivos de enchimento, os crivos e filtros, os dispositivos de esvaziamento e enxaguamento e os dispositivos de mistura devem funcionar de modo a minimizar derrames acidentais, pulverizações de concentração heterogénea, a exposição dos aplicadores e o volume residual.

5. Sistemas de medição e sistemas de comando e de regulação

Todos os dispositivos de medição, de entrada em funcionamento e de paragem e de regulação da pressão e/ou do caudal devem ser bem calibrados e funcionar de modo fiável e sem fugas. Durante a aplicação, deve ser possível e fácil comandar a pressão e accionar os dispositivos de regulação da pressão. Para que o débito de calda por unidade de superfície se mantenha estável, os dispositivos de regulação da pressão devem manter uma pressão de serviço constante para um regime constante da bomba.

6. Tubagem

As tubagens devem estar em bom estado, para evitar perturbações do fluxo de líquido ou derrames acidentais em caso de rotura. O funcionamento do sistema, à pressão de serviço máxima admissível, não deve originar fugas nas tubagens.

▼B

7. Filtragem

Para evitar turbulências e pulverizações heterogêneas, os filtros devem estar em bom estado e a sua malha deve corresponder ao diâmetro dos bicos do pulverizador. Quando aplicável, o indicador de entupimento dos filtros deve funcionar correctamente.

8. Barra de pulverização (em equipamento de pulverização de pesticidas por meio de uma barra colocada na horizontal, junto às plantas ou materiais a tratar)

A barra de pulverização deve estar em bom estado e ser estável em todas as direcções. Os sistemas de fixação e de regulação e os dispositivos de amortecimento de movimentos imprevistos e de compensação de inclinações devem funcionar correctamente.

9. Bicos

Os bicos não devem gotejar quando a pulverização for interrompida. Para que a pulverização seja homogênea, o caudal de cada bico não deve desviar-se significativamente dos valores tabelados pelo fabricante.

10. Distribuição

A distribuição transversal e vertical da calda (no caso das aplicações em culturas verticais) na zona alvo deve ser homogênea, sempre que pertinente.

11. Ventilador (em equipamento de pulverização de pesticidas assistido por ar)

O ventilador deve estar em bom estado e produzir um fluxo de ar fiável e estável.

*ANEXO III***Princípios gerais da protecção integrada**

1. A prevenção e/ou o controlo de organismos nocivos devem ser alcançados ou apoiados nomeadamente através de:
 - rotação de culturas,
 - utilização de técnicas adequadas de cultivo (p. ex., técnica de sementeira diferida, datas e densidades das sementeiras, enrelvamento, mobilização mínima, sementeira directa e poda),
 - utilização, sempre que adequado, de cultivares resistentes/tolerantes e de sementes e material de propagação vegetativa de categoria normalizada/certificada,
 - utilização equilibrada de práticas de fertilização, de calagem e de irrigação/drenagem,
 - prevenção da propagação de organismos nocivos através de medidas de higiene (p. ex., através da limpeza regular das máquinas e do equipamento),
 - protecção e reforço de organismos úteis importantes, por exemplo, por meio de medidas fitossanitárias adequadas ou da utilização de infra-estruturas ecológicas no interior e exterior dos locais de produção.
2. Os organismos nocivos devem ser controlados por métodos e instrumentos adequados, sempre que estejam disponíveis. Esses instrumentos adequados incluem observações no terreno e, sempre que possível, sistemas de alerta, de aviso e de diagnóstico precoce assentes em bases científicas sólidas, bem como informações de conselheiros qualificados profissionalmente.
3. Com base nos resultados do controlo, o utilizador profissional deve decidir se aplica ou não medidas fitossanitárias, e em que momento. Valores-limiar sólidos e rigorosos do ponto de vista científico são componentes essenciais da tomada de decisões. No que se refere aos organismos nocivos, os valores-limiar definidos para a região, para zonas específicas, para as culturas e para condições climáticas específicas devem, se possível, ser tidos em conta antes dos tratamentos.
4. Os meios de luta biológicos, físicos e outros meios não químicos sustentáveis devem ser preferidos aos meios químicos se permitirem um controlo dos inimigos das culturas de uma forma satisfatória.
5. Os pesticidas aplicados devem ser tão selectivos quanto possível para o fim em vista e ter o mínimo de efeitos secundários para a saúde humana, os organismos não visados e o ambiente.
6. O utilizador profissional deve manter a utilização de pesticidas e outras formas de intervenção nos níveis necessários, por exemplo, utilizando doses reduzidas, reduzindo a frequência de aplicação ou recorrendo a aplicações parciais, tendo em conta que o nível de risco para a vegetação deve ser aceitável e que essas intervenções não aumentem o risco de desenvolvimento de resistência nas populações de organismos nocivos.
7. Quando o risco de resistência a uma medida fitossanitária for conhecido e quando o nível de organismos nocivos exigir a aplicação repetida de pesticidas nas culturas, deverá recorrer-se às estratégias anti-resistência disponíveis para manter a eficácia dos produtos. Tal poderá incluir a utilização de vários pesticidas com diferentes modos de acção.
8. Com base nos registos relativos à utilização de pesticidas e ao controlo dos organismos nocivos, o utilizador profissional deverá verificar o êxito das medidas fitossanitárias aplicadas.

▼ M2

ANEXO IV

SECÇÃO 1

Indicadores de risco harmonizados

Os indicadores de risco harmonizados são enumerados nas secções 2 e 3 do presente anexo.

SECÇÃO 2

Indicador de risco harmonizado 1: indicador de risco harmonizado com base no perigo, baseado nas quantidades de substâncias ativas colocadas no mercado em produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009

1. Este indicador deve basear-se em estatísticas sobre as quantidades de substâncias ativas colocadas no mercado em produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, fornecidas à Comissão (Eurostat) nos termos do anexo I (Estatísticas sobre a colocação de pesticidas no mercado) do Regulamento (CE) n.º 1185/2009. Esses dados são categorizados em quatro grupos, divididos em sete categorias.
2. Para o cálculo do indicador de risco harmonizado 1 são aplicáveis as seguintes regras gerais:
 - a) O indicador de risco harmonizado 1 é calculado com base na categorização das substâncias ativas nos quatro grupos e sete categorias constantes do quadro 1;
 - b) As substâncias ativas do grupo 1 (categorias A e B) são as enumeradas na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽¹⁾;
 - c) As substâncias ativas do grupo 2 (categorias C e D) são as enumeradas nas partes A e B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011;
 - d) As substâncias ativas do grupo 3 (categorias E e F) são as enumeradas na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011;
 - e) As substâncias ativas do grupo 4 (categoria G) são as que não foram aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e, por conseguinte, não constam do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011;
 - f) Aplicam-se as ponderações da linha (vi) do quadro 1.
3. O indicador de risco harmonizado 1 é calculado multiplicando as quantidades anuais de substâncias ativas colocadas no mercado para cada grupo constante do quadro 1 pela ponderação de perigo correspondente indicada na linha (vi), agregando em seguida os resultados desses cálculos.
4. Podem calcular-se as quantidades de substâncias ativas colocadas no mercado para cada grupo e categoria constantes do quadro 1.

⁽¹⁾ 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 activas aprovadas (JO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

▼M2

Quadro 1

Categorização de substâncias ativas e ponderações de perigo para o cálculo do indicador de risco harmonizado 1

Linha	Grupos						
	1		2		3		4
(i)	Substâncias ativas de baixo risco aprovadas ou consideradas aprovadas nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e que estão enumeradas na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011		Substâncias ativas aprovadas ou consideradas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não incluídas noutras categorias e que estão enumeradas nas partes A e B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011		Substâncias ativas aprovadas ou consideradas aprovadas nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, candidatas para substituição e que estão enumeradas na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011		Substâncias ativas não aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e que, por conseguinte, não constam do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011
(ii)	Categorias						
(iii)	A	B	C	D	E	F	G
(iv)	Microrganismos	Substâncias ativas químicas	Microrganismos	Substâncias ativas químicas	Não classificadas como: cancerígenas da categoria 1A ou 1B e/ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B e/ou desreguladores endócrinos	Classificadas como: cancerígenas da categoria 1A ou 1B e/ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B e/ou desreguladores endócrinos, em que a exposição dos seres humanos é negligenciável	
(v)	Ponderações de perigo aplicáveis às quantidades de substâncias ativas colocadas no mercado em produtos autorizados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009						
(vi)	1		8		16		64

5. A base de referência do indicador de risco harmonizado 1 é fixada em 100 e é igual ao resultado médio do cálculo anterior para o período 2011-2013.
6. O resultado do indicador de risco harmonizado 1 é expresso em relação à base de referência.
7. Os Estados-Membros e a Comissão calculam e publicam o indicador de risco harmonizado 1, em conformidade com o artigo 15.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 2009/128/CE, para cada ano civil, o mais tardar 20 meses após o final do ano para o qual o indicador de risco harmonizado 1 está a ser calculado.

▼ **M2**

SECÇÃO 3

Indicador de risco harmonizado 2: indicador de risco harmonizado baseado no número de autorizações concedidas ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009

1. Este indicador baseia-se no número de autorizações concedidas a produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, tal como comunicado à Comissão em conformidade com o artigo 53.º, n.º 1, do mesmo regulamento. Esses dados são categorizados em quatro grupos, divididos em sete categorias.
2. Para o cálculo do indicador de risco harmonizado 2 são aplicáveis as seguintes regras gerais:
 - a) O indicador de risco harmonizado 2 baseia-se no número de autorizações concedidas ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É calculado com base na categorização das substâncias ativas nos quatro grupos e sete categorias constantes do quadro 2 da presente secção;
 - b) As substâncias ativas do grupo 1 (categorias A e B) são as enumeradas na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011;
 - c) As substâncias ativas do grupo 2 (categorias C e D) são as enumeradas nas partes A e B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011;
 - d) As substâncias ativas do grupo 3 (categorias E e F) são as enumeradas na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011;
 - e) As substâncias ativas do grupo 4 (categoria G) são as que não foram aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e, por conseguinte, não constam do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011;
 - f) Aplicam-se as ponderações da linha (vi) do quadro 2 da presente secção.
3. O indicador de risco harmonizado 2 é calculado multiplicando o número de autorizações concedidas a produtos fitofarmacêuticos ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 para cada grupo constante do quadro 2 pela ponderação de perigo correspondente indicada na linha (vi), agregando em seguida os resultados desses cálculos.

*Quadro 2***Categorização de substâncias ativas e ponderações de perigo para o cálculo do indicador de risco harmonizado 2**

Linha	Grupos			
	1	2	3	4
(i)	Substâncias ativas de baixo risco aprovadas ou consideradas aprovadas nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e que estão enumeradas na parte D do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011	Substâncias ativas aprovadas ou consideradas aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não incluídas noutras categorias e que estão enumeradas nas partes A e B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011	Substâncias ativas aprovadas ou consideradas aprovadas nos termos do artigo 24.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, candidatas para substituição e que estão enumeradas na parte E do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011	Substâncias ativas não aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e que, por conseguinte, não constam do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011

▼ **M2**

Linha	Grupos						
	1	2	3	4	5	6	7
(ii)	Categorias						
(iii)	A	B	C	D	E	F	G
(iv)	Microrganismos	Substâncias ativas químicas	Microrganismos	Substâncias ativas químicas	Não classificadas como: cancerígenas da categoria 1A ou 1B e/ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B e/ou desreguladores endócrinos	Classificadas como: cancerígenas da categoria 1A ou 1B e/ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B e/ou desreguladores endócrinos, em que a exposição dos seres humanos é negligenciável	
(v)	Ponderações de perigo aplicáveis ao número de autorizações concedidas ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009						
(vi)	1	8	16	64			

4. A base de referência do indicador de risco harmonizado 2 é fixada em 100 e é igual ao resultado médio do cálculo anterior para o período 2011-2013.
5. O resultado do indicador de risco harmonizado 2 é expresso em relação à base de referência.
6. Os Estados-Membros e a Comissão calculam e publicam o indicador de risco harmonizado 2, em conformidade com o artigo 15.º, n.ºs 2 e 4, da Diretiva 2009/128/CE, para cada ano civil, o mais tardar, 20 meses após o final do ano para o qual o indicador de risco harmonizado 2 está a ser calculado.