

**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****(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 <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão <sup>(2)</sup> enumeram-se as substâncias ativas que se consideram terem sido aprovadas ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (2) O período de aprovação da substância ativa glifosato termina em 30 de junho de 2016. Foi apresentado um pedido de renovação da inclusão dessa substância no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(3)</sup>, em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão <sup>(4)</sup>.
- (3) Visto que a avaliação da substância e a decisão sobre a renovação da aprovação sofreram atrasos por razões independentes da vontade do requerente, é provável que a aprovação da substância ativa chegue ao seu termo antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação.
- (4) No seguimento das constatações do Centro Internacional de Investigação do Cancro sobre o potencial cancerígeno do glifosato, em 29 de abril de 2015 a Comissão mandatou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (a seguir designada «Autoridade») para examinar as informações subjacentes e incluir essas constatações nas suas conclusões. No contexto do procedimento de avaliação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Autoridade concluiu que é improvável que o glifosato represente um perigo cancerígeno para os seres humanos e que as provas disponíveis não apoiam a classificação harmonizada do glifosato ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(5)</sup> no que diz respeito ao seu potencial cancerígeno. Neste contexto, a Autoridade recordou, no entanto, que as suas propostas de classificação formuladas no âmbito do procedimento de avaliação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não constituem propostas formais de classificação harmonizada em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008.
- (5) Em 22 de julho de 2015 <sup>(6)</sup>, o Estado-Membro relator indicou a sua intenção de apresentar um dossiê relativo à classificação harmonizada do glifosato, também para a classe de perigo respeitante à carcinogenicidade, em conformidade com o artigo 37.º do Regulamento (CE) n.º 1272/2008. Em 17 de março de 2016, o Estado-Membro relator apresentou esse dossiê à Agência Europeia dos Produtos Químicos, que, em conformidade com o artigo 37.º, n.º 4, do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deve dar o seu parecer.

<sup>(1)</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Registo de intenções ECHA. Disponível em linha: <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>

- (6) As constatações do Centro Internacional de Investigação do Cancro e a proposta da Autoridade relativa à classificação quanto ao potencial cancerígeno do glifosato são divergentes. Além disso, o procedimento de classificação harmonizada do glifosato fora já iniciado. 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 obter um parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos sobre a classificação harmonizada no que se refere à carcinogenicidade do glifosato, antes de se tomar uma decisão sobre a renovação da aprovação, uma vez que tal parecer pode ser relevante para a aprovação com base nos critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (7) Tendo em conta o tempo necessário para apreciar o dossiê respeitante à classificação harmonizada, é necessário prorrogar o período de aprovação da substância ativa por seis meses a contar da data em que a Comissão receber o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, mas, no entanto, o mais tardar até 31 de dezembro de 2017. Assim que receber o parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Comissão comunicará a data de receção no *Jornal Oficial da União Europeia*.
- (8) Atendendo ao objetivo do artigo 17.º, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, se, após a receção do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, a Comissão adotar um regulamento que determine que a aprovação de glifosato não é renovada porque os critérios de aprovação não são satisfeitos, a Comissão estabelecerá como data de termo do período de aprovação a data da entrada em vigor do regulamento que determina que a aprovação de glifosato não é renovada, mesmo se essa data for anterior à data de termo da aprovação.
- (9) Tendo em conta a prorrogação do período de aprovação do glifosato descrita nos considerandos anteriores, e atendendo às preocupações identificadas pela Autoridade no que diz respeito à utilização do coformulante amina de sebo polietoxilada (n.º CAS 61791-26-2) em produtos fitofarmacêuticos que contenham glifosato, a Comissão dará início a uma revisão da aprovação do glifosato, em conformidade com o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o mais rapidamente possível.
- (10) Por conseguinte, o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (11) Uma vez que a atual aprovação do glifosato termina em 30 de junho de 2016, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (12) 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. O Comité de Recurso não emitiu qualquer parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

### **Alteração do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011**

Na parte A do anexo do Regulamento (UE) n.º 540/2011, na sexta coluna, «Termo da aprovação», da entrada n.º 25 relativa ao glifosato, a data «30 de junho de 2016» é substituída por «6 meses a contar da data de receção pela Comissão do parecer do Comité de Avaliação dos Riscos da Agência Europeia dos Produtos Químicos, ou 31 de dezembro de 2017, consoante a data que for anterior».

Artigo 2.º

### **Entrada em vigor**

O presente regulamento entra em vigor no 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 29 de junho de 2016.

*Pela Comissão*  
*O Presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---