



Índice

II *Atos não legislativos*

ACORDOS INTERNACIONAIS

- ★ **Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a Comunidade Europeia e o Reino Hachemita da Jordânia sobre certos aspetos dos serviços aéreos** 1
- ★ **Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República do Líbano sobre certos aspetos dos serviços aéreos** 2
- ★ **Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a União Europeia e o Governo da Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China sobre certos aspetos dos serviços aéreos** 3
- ★ **Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República das Maldivas sobre certos aspetos dos serviços aéreos** 4
- ★ **Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a Comunidade Europeia e o Governo da República do Quirguizistão sobre certos aspetos dos serviços aéreos** 5

REGULAMENTOS

- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2020/16 da Comissão de 10 de janeiro de 2020 que autoriza a colocação no mercado de cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽¹⁾** 6
- ★ **Regulamento de Execução (UE) 2020/17 da Comissão de 10 de janeiro de 2020 relativo à não renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos-metilo, 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 ⁽¹⁾** 11

⁽¹⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

- ★ Regulamento de Execução (UE) 2020/18 da Comissão de 10 de janeiro de 2020 relativo à não renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos, 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 ⁽²⁾ 14

⁽²⁾ Texto relevante para efeitos do EEE.

II

(Atos não legislativos)

ACORDOS INTERNACIONAIS

Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a Comunidade Europeia e o Reino Hachemita da Jordânia sobre certos aspetos dos serviços aéreos

O Acordo entre a Comunidade Europeia e o Reino Hachemita da Jordânia sobre certos aspetos dos serviços aéreos, assinado em Bruxelas em 25 de fevereiro de 2008, entrou em vigor em 12 de junho de 2015, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, uma vez que a última notificação foi depositada em 12 de junho de 2015.

Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República do Líbano sobre certos aspetos dos serviços aéreos

O Acordo entre a Comunidade Europeia e a República do Líbano sobre certos aspetos dos serviços aéreos, assinado em Beirute em 7 de julho de 2006, entrou em vigor em 25 de outubro de 2017, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Acordo, uma vez que a última notificação foi depositada em 25 de outubro de 2017.

Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a União Europeia e o Governo da Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China sobre certos aspetos dos serviços aéreos

O Acordo entre a União Europeia e o Governo da Região Administrativa Especial de Macau da República Popular da China sobre certos aspetos dos serviços aéreos, assinado em Macau em 23 de novembro de 2013, entrou em vigor em 30 de setembro de 2016, nos termos do artigo 8.º, n.º 1, do Acordo, uma vez que a última notificação foi depositada em 29 de setembro de 2016.

Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a Comunidade Europeia e a República das Maldivas sobre certos aspetos dos serviços aéreos

O Acordo entre a Comunidade Europeia e a República das Maldivas sobre certos aspetos dos serviços aéreos, assinado em Bruxelas em 21 de setembro de 2006, entrou em vigor em 15 de abril de 2008, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, uma vez que a última notificação foi depositada em 15 de abril de 2008.

Informações relativas à entrada em vigor do Acordo entre a Comunidade Europeia e o Governo da República do Quirguizistão sobre certos aspetos dos serviços aéreos

O Acordo entre a Comunidade Europeia e o Governo da República do Quirguizistão sobre certos aspetos dos serviços aéreos, assinado em Bruxelas em 1 de junho de 2007, entrou em vigor em 28 de abril de 2008, nos termos do artigo 9.º, n.º 1, do Acordo, uma vez que a última notificação foi depositada em 28 de abril de 2008.

REGULAMENTOS

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/16 DA COMISSÃO

de 10 de janeiro de 2020

que autoriza a colocação no mercado de cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento ao abrigo do Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho e que altera o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 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 (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2015, relativo a novos alimentos, que altera o Regulamento (UE) n.º 1169/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho e que revoga o Regulamento (CE) n.º 258/97 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 1852/2001 da Comissão ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 12.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (UE) 2015/2283 determina que apenas os novos alimentos autorizados e incluídos na lista da União podem ser colocados no mercado da União.
- (2) Em conformidade com o disposto no artigo 8.º do Regulamento (UE) 2015/2283, foi adotado o Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão ⁽²⁾, que estabelece a lista da União de novos alimentos autorizados.
- (3) Nos termos do artigo 12.º do Regulamento (UE) 2015/2283, a Comissão deve apresentar um projeto de ato de execução para autorizar a colocação no mercado da União de um novo alimento e atualizar a lista da União.
- (4) Em 10 de maio de 2018, a empresa ChromaDex Inc. («requerente») apresentou um pedido à Comissão para colocar no mercado da União cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento, na aceção do artigo 10.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283. O pedido foi solicitado para o cloreto de nicotinamida-ribósido a utilizar como fonte de niacina em suplementos alimentares destinados à população adulta em geral, aos níveis máximos de utilização de 300 mg/dia. Além disso, o pedido solicitava que a nicotinamida-ribósido fosse também acrescentada à lista de formas de niacina especificadas no anexo II da Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³⁾ como fonte de niacina.
- (5) O requerente apresentou igualmente um pedido à Comissão para a proteção dos dados abrangidos por direitos de propriedade relativos a vários estudos apresentados em apoio do pedido, a saber, um estudo *in vitro* que avalia o metabolismo da nicotinamida-ribósido no sangue (Estudo n.º 160312) ⁽⁴⁾, um estudo de toxicidade oral para a

⁽¹⁾ JO L 327 de 11.12.2015, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 da Comissão, de 20 de dezembro de 2017, que estabelece a lista da União de novos alimentos em conformidade com o Regulamento (UE) 2015/2283 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo a novos alimentos (JO L 351 de 30.12.2017, p. 72).

⁽³⁾ Diretiva 2002/46/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 10 de junho de 2002, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros respeitantes aos suplementos alimentares (JO L 183 de 12.7.2002, p. 51).

⁽⁴⁾ Keystone Bioanalytical Inc., *The Metabolism of Nicotinamide Riboside in Human Blood* (Estudo n.º 160312), 10 de janeiro de 2018, não publicado.

determinação do intervalo de doses durante 7 dias em cães juvenis (Estudo n.º 17-921) ⁽⁵⁾, um teste de rastreio por hERG (Estudo n.º 20151223) ⁽⁶⁾, um estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 28 dias em cães juvenis (Estudo n.º 17-940) ⁽⁷⁾, um estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 90 dias em ratos Sprague Dawley (Estudo n.º S14022) ⁽⁸⁾, um estudo de toxicidade para a reprodução (Estudo n.º G10959) ⁽⁹⁾ e um estudo de toxicidade para o desenvolvimento em ratos (Estudo n.º G10957) ⁽¹⁰⁾.

- (6) Em 8 de outubro de 2018, a Comissão consultou a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade»), solicitando a apresentação de um parecer científico sobre a segurança da nicotinamida-ribósido como novo alimento, em conformidade com o artigo 10.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2015/2283, bem como sobre a avaliação da utilização prevista como suplemento alimentar.
- (7) Em 4 de julho de 2019, a Autoridade adotou o parecer científico sobre segurança do cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento nos termos do Regulamento (UE) 2015/2283 e a biodisponibilidade de nicotinamida a partir desta fonte, no contexto da Diretiva 2002/46/CE [*Safety of nicotinamide riboside chloride as a novel food pursuant to Regulation (EU) 2015/2283 and bioavailability of nicotinamide from this source, in the context of Directive 2002/46/EC*]. ⁽¹¹⁾ Esse parecer científico está em conformidade com os requisitos do artigo 11.º do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (8) No seu parecer, a Autoridade concluiu que o cloreto de nicotinamida-ribósido é seguro quando utilizado em suplementos alimentares ao nível máximo de 300 mg/dia para a população adulta em geral, excluindo mulheres grávidas e lactantes, e ao nível máximo de 230 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes.
- (9) O parecer da Autoridade fornece motivos suficientes para concluir que o cloreto de nicotinamida-ribósido nas condições de utilização avaliadas cumpre o disposto no artigo 12.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (10) A Autoridade considerou que, ao elaborar o seu parecer sobre o cloreto de nicotinamida-ribósido como novo alimento, os dados do estudo *in vitro* que avalia o metabolismo da nicotinamida-ribósido no sangue (Estudo n.º 160312) serviram de base para avaliar a biodisponibilidade da nicotinamida, enquanto os dados de cinco estudos de toxicidade [um estudo de toxicidade oral para a determinação do intervalo de doses durante 7 dias em cães juvenis (Estudo n.º 17-921), um estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 28 dias em cães juvenis (Estudo n.º 17-940), um estudo de toxicidade oral por dose repetida durante 90 dias em ratos Sprague Dawley (Estudo n.º S14022), um estudo de toxicidade para a reprodução (Estudo n.º G10959) e um estudo de toxicidade para o desenvolvimento em ratos (Estudo n.º G10957)] serviram de base para avaliar a segurança do cloreto de nicotinamida-ribósido. Por conseguinte, considera-se que as conclusões sobre a segurança do cloreto de nicotinamida-ribósido não poderiam ter sido alcançadas sem os dados dos relatórios não publicados desses estudos.
- (11) A Comissão solicitou ao requerente que clarificasse melhor a justificação fornecida relativa aos seus direitos de propriedade sobre o estudo *in vitro* de avaliação do metabolismo da nicotinamida-ribósido no sangue e dos cinco estudos de toxicidade, e que clarificasse o seu direito exclusivo de referência a esses estudos, tal como referido no artigo 26.º, n.º 2, alínea b), do Regulamento (UE) 2015/2283.
- (12) O requerente declarou que, no momento em que o pedido foi apresentado, detinha o direito de propriedade e o direito exclusivo de referência a esses estudos, pelo que terceiros não podem aceder legalmente nem utilizar esses estudos nem fazer referência a esses dados.
- (13) A Comissão analisou todas as informações fornecidas pelo requerente e considerou que este fundamentou suficientemente que os requisitos estabelecidos no artigo 26.º, n.º 2, do Regulamento (UE) 2015/2283 são cumpridos. Por conseguinte, o estudo *in vitro* de avaliação do metabolismo da nicotinamida-ribósido no sangue e os cinco estudos de toxicidade contidos no processo do requerente não devem ser utilizados pela Autoridade em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento. Consequentemente, a colocação no mercado da União de cloreto de nicotinamida-ribósido deve ficar limitada ao requerente durante esse período.

⁽⁵⁾ Experimur, *Oral 7-Day Dose Range Finding Toxicity Study in Juvenile Dogs* (Estudo n.º 17-921), 27 de novembro de 2017, não publicado.

⁽⁶⁾ IPS Therapeutique, Inc., *Evaluation of the effects of Nicotinamide Riboside Chloride on the human potassium channel using human embryonic kidney (HEK) 293 cells transfected with a human ether-a-go-go-related gene (hERG)*, 25 de março de 2016, não publicado.

⁽⁷⁾ Experimur, *Oral 28-Day Toxicity Study in Juvenile Dogs* (Estudo n.º 17-940), 20 de fevereiro de 2018, não publicado.

⁽⁸⁾ Syngene International Limited, *Comparative 90-Day Oral Toxicity Study in Sprague Dawley Rats* (Estudo n.º S14022), 12 de maio de 2015, não publicado.

⁽⁹⁾ Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: one generation reproduction toxicity study through diet in Sprague-Dawley rats* (Estudo n.º G10959), de 21 de novembro de 2016, não publicado.

⁽¹⁰⁾ Advinus Therapeutics Limited, *Nicotinamide riboside chloride: embryo-fetal developmental toxicity study in Sprague-Dawley rats by oral route* (Estudo n.º G10957), 30 de setembro de 2016.

⁽¹¹⁾ *EFSA Journal* 2019;17(8):5775.

- (14) Contudo, limitar à utilização exclusiva do requerente a autorização de cloreto de nicotinamida-ribósido e a referência aos estudos contidos no processo do requerente não impede outros requerentes de solicitarem uma autorização de colocação no mercado para o mesmo novo alimento, desde que os seus pedidos se baseiem em informações obtidas de forma legal que fundamentem a autorização nos termos do presente regulamento.
- (15) A Diretiva 2002/46/CE estabelece requisitos relativos aos suplementos alimentares. A utilização de cloreto de nicotinamida-ribósido deve ser autorizada sem prejuízo dos requisitos da referida diretiva.
- (16) 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

1. O cloreto de nicotinamida-ribósido, tal como especificado no anexo do presente regulamento, deve ser incluído na lista da União de novos alimentos autorizados estabelecida no Regulamento de Execução (UE) 2017/2470.
2. Durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento, só o requerente inicial:
 - Empresa: ChromaDex Inc.;
 - Endereço: 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA,está autorizado a colocar no mercado da União o novo alimento referido no n.º 1, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência aos dados protegidos nos termos do artigo 2.º do presente regulamento ou se obtiver o acordo da ChromaDex Inc.
3. A entrada na lista da União referida no n.º 1 deve incluir as condições de utilização e os requisitos de rotulagem definidos no anexo.
4. A autorização estabelecida no presente artigo aplica-se sem prejuízo do disposto na Diretiva 2002/46/CE.

Artigo 2.º

Os estudos constantes do processo de pedido com base nos quais o novo alimento referido no artigo 1.º foi avaliado pela Autoridade, que o requerente declara estarem abrangidos por direitos de propriedade e sem os quais o novo alimento não poderia ser autorizado, não podem ser utilizados em benefício de um requerente posterior durante um período de cinco anos a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento sem o acordo da ChromaDex Inc.

Artigo 3.º

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado em conformidade com o anexo do presente regulamento.

Artigo 4.º

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

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

Feito em Bruxelas, em 10 de janeiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

O anexo do Regulamento de Execução (UE) 2017/2470 é alterado do seguinte modo:

1) É inserida a seguinte entrada no quadro 1 (Novos alimentos autorizados), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Condições em que o novo alimento pode ser utilizado		Requisitos específicos de rotulagem adicionais	Outros requisitos	Proteção de dados
«Cloreto de nicotinamida-ribósido»	<i>Categoria especificada de alimentos</i>	<i>Níveis máximos</i>	A designação do novo alimento a utilizar na rotulagem dos géneros alimentícios que o contenham deve ser «cloreto de nicotinamida-ribósido»		Autorizado em 20 de fevereiro de 2020. Esta inserção baseia-se em provas científicas e dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283. Requerente: ChromaDex Inc., 10900 Wilshire Boulevard Suite 600, Los Angeles, CA 90024 USA. Durante o período de proteção de dados, só a ChromaDex Inc. está autorizada a colocar no mercado da União o novo alimento, salvo se um requerente posterior obtiver autorização para o novo alimento sem fazer referência às provas científicas ou aos dados científicos abrangidos por direitos de propriedade protegidos nos termos do artigo 26.º do Regulamento (UE) 2015/2283 ou se obtiver o acordo da ChromaDex Inc. Termo do período de proteção de dados: 20 de fevereiro de 2025.»
Suplementos alimentares, tal como definidos na Diretiva 2002/46/CE	300 mg/dia para a população adulta em geral, excluindo mulheres grávidas e lactantes 230 mg/dia para mulheres grávidas e lactantes				

2) É inserida a seguinte entrada no quadro 2 (Especificações), por ordem alfabética:

Novo alimento autorizado	Especificações
«Cloreto de nicotinamida-ribósido	<p>Descrição/definição: O novo alimento é uma forma sintética de nicotinamida-ribósido. O novo alimento contém, predominantemente na sua forma β, ≥ 90 % de cloreto de nicotinamida-ribósido, sendo os restantes componentes solventes residuais, subprodutos de reação e produtos de degradação.</p> <p>Cloreto de nicotinamida-ribósido: Número CAS: 23111-00-4 Número CE: 807-820-5 Denominação IUPAC: cloreto de 1-[(2R,3R,4S,5R)-3,4-di-hidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]piridin-1-ilo-3-carboxamida Fórmula química: $C_{11}H_{15}N_2O_5Cl$ Peso molecular: 290,7 g/mol</p> <p>Características/composição: Cor: Branco a castanho-claro Forma: Pó Identificação: Conformidade por RMN (ressonância magnética nuclear) Cloreto de nicotinamida-ribósido: ≥ 90 % Teor de água: ≤ 2 %</p> <p>Solventes residuais: Acetona: $\leq 5\,000$ mg/kg Metanol: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetonitrilo: ≤ 50 mg/kg Éter terc-butil-metílico: ≤ 500 mg/kg</p> <p>Subprodutos de reação: Acetato de metilo: $\leq 1\,000$ mg/kg Acetamida: ≤ 27 mg/kg Ácido acético: $\leq 5\,000$ mg/kg</p> <p>Metais pesados: Arsénio: ≤ 1 mg/kg</p> <p>Critérios microbiológicos: Contagem total em placa: $\leq 1\,000$ UFC/g Bolors e leveduras: ≤ 100 UFC/g <i>Escherichia coli</i>: ausente em 10 g»</p>

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/17 DA COMISSÃO**de 10 de janeiro de 2020****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos-metilo, 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2005/72/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o clorpirifos-metilo 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 clorpirifos-metilo, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2020.
- (4) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos-metilo em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) Os requerentes apresentaram os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. Os pedidos foram considerados completos 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 («Autoridade») e à Comissão em 3 de julho de 2017.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade divulgou igualmente o relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu as observações recebidas à Comissão.
- (8) Em 4 de julho de 2018, a Autoridade solicitou aos requerentes que fornecessem informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade sob a forma de um relatório de avaliação da renovação atualizado.
- (9) Em abril de 2019, a Autoridade organizou um debate de peritos para debater determinados elementos relacionados com a avaliação dos riscos para a saúde humana. Devido a preocupações sobre a genotoxicidade e a neurotoxicidade para o desenvolvimento levantadas durante esse debate, em 1 de julho de 2019, a Comissão enviou à Autoridade um

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/72/CE da Comissão, de 21 de outubro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe e metirame. (JO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

⁽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 de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

mandato para solicitar uma declaração sobre os resultados disponíveis da avaliação da saúde humana e uma indicação sobre se é de esperar que a substância ativa cumpra os critérios de aprovação aplicáveis à saúde humana, tal como previsto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

- (10) Em 31 de julho de 2019, a Autoridade enviou a sua declaração inicial ⁽⁶⁾ à Comissão sobre os resultados disponíveis da avaliação dos riscos para a saúde humana. Em 11 de novembro de 2019, a Autoridade enviou a sua declaração atualizada ⁽⁷⁾ à Comissão na sequência de um debate de peritos suplementar realizado em setembro de 2019. Na sua declaração atualizada, a Autoridade confirmou as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos para a saúde humana sobre a existência de áreas críticas de preocupações. Não se pode excluir um potencial genotóxico do clorpirifos-metilo, tendo em conta as preocupações suscitadas relativamente ao clorpirifos e a literatura científica aberta disponível sobre o clorpirifos-metilo, numa abordagem de ponderação da suficiência da prova. Durante a avaliação pelos pares, os peritos consideraram que se justificava uma extrapolação entre as duas substâncias, visto que são estruturalmente semelhantes e têm um comportamento toxicocinético similar. Por conseguinte, não é possível estabelecer valores de referência em matéria de saúde para o clorpirifos-metilo e realizar as avaliações pertinentes dos riscos para o consumidor e dos riscos não alimentares. Além disso, foram identificadas preocupações relativas à neurotoxicidade para o desenvolvimento (DNT) para as quais existem provas epidemiológicas que mostram uma associação entre a exposição ao clorpirifos e/ou o clorpirifos-metilo durante o desenvolvimento e os resultados adversos no desenvolvimento neurológico em crianças. Além disso, os peritos da avaliação pelos pares indicaram ser adequado classificar o clorpirifos-metilo como tóxico para a reprodução, categoria 1B, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁸⁾.
- (11) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem os seus comentários sobre as declarações da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão convidou os requerentes a apresentarem comentários sobre o projeto de relatório de renovação. Os requerentes enviaram os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelos requerentes, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.
- (13) Por conseguinte, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que estão cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A avaliação dos riscos ambientais, embora não concluída, não pode alterar esta conclusão, uma vez que os critérios de aprovação relacionados com os efeitos na saúde humana não estão cumpridos, pelo que não devem atrasar a tomada de decisões sobre a renovação da aprovação da substância ativa. Não é, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da substância ativa clorpirifos-metilo em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham clorpirifos-metilo.
- (16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham clorpirifos-metilo, quando os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse período não deve exceder três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1796 da Comissão ⁽⁹⁾ prorrogou o período de aprovação do clorpirifos-metilo até 31 de janeiro de 2020, a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2019. *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl*. (Declaração sobre os resultados disponíveis da avaliação da saúde humana no contexto da revisão pelos pares dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa clorpirifos-metilo.) *EFSA Journal* 2019;17(5):5810. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>.

⁽⁷⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), 2019. *Updated statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl*. (Declaração atualizada sobre os resultados disponíveis da avaliação da saúde humana no contexto da revisão pelos pares dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa clorpirifos-metilo.) *EFSA Journal* 2019;17(11):5908, 21 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>.

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1796 da Comissão, de 20 de novembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas amidossulfurão, bifenox, clorpirifos, clorpirifos-metilo, clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, diflufenicão, dimoxistrobina, fenoxaprop-P, fenpropidina, lenacil, mancozebe, mecoprop-P, metirame, nicossulfurão, oxamil, piclorame, piraclostrobina, piriproxifena e tritossulfurão (JO L 294 de 21.11.2018, p. 15).

- (18) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao clorpirifos-metilo em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa clorpirifos-metilo não é renovada.

Artigo 2.º

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

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 112 relativa ao clorpirifos-metilo.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham clorpirifos-metilo como substância ativa até 16 de fevereiro de 2020.

Artigo 4.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve terminar em 16 de abril de 2020.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 10 de janeiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2020/18 DA COMISSÃO**de 10 de janeiro de 2020****relativo à não renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos, 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, e o artigo 78.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2005/72/CE da Comissão ⁽²⁾ incluiu o clorpirifos 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 clorpirifos, tal como estabelecida na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, expira em 31 de janeiro de 2020.
- (4) Foram apresentados pedidos de renovação da aprovação da substância ativa clorpirifos em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ dentro do prazo previsto naquele artigo.
- (5) Os requerentes apresentaram os processos complementares exigidos em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. Os pedidos foram considerados completos 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 («Autoridade») e à Comissão em 3 de julho de 2017.
- (7) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. A Autoridade divulgou igualmente o relatório de avaliação da renovação aos requerentes e aos Estados-Membros para que apresentassem observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu as observações recebidas à Comissão.
- (8) Em 4 de julho de 2018, a Autoridade solicitou aos requerentes que fornecessem informações adicionais aos Estados-Membros, à Comissão e à Autoridade. A avaliação dessas informações adicionais pelo Estado-Membro relator foi apresentada à Autoridade sob a forma de um relatório de avaliação da renovação atualizado.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Diretiva 2005/72/CE da Comissão, de 21 de outubro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe e metirame (JO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

⁽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 de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão, de 18 de setembro de 2012, que estabelece as disposições necessárias à execução do procedimento de renovação de substâncias ativas, tal como previsto no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

- (9) Em abril de 2019, a Autoridade organizou um debate de peritos para debater determinados elementos relacionados com a avaliação dos riscos para a saúde humana. Devido a preocupações sobre a genotoxicidade e a neurotoxicidade para o desenvolvimento levantadas durante esse debate, em 1 de julho de 2019, a Comissão enviou à Autoridade um mandato para solicitar uma declaração sobre os resultados disponíveis da avaliação dos riscos para a saúde humana e uma indicação sobre se é de esperar que a substância ativa cumpra os critérios de aprovação aplicáveis à saúde humana, tal como previsto no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (10) Em 31 de julho de 2019, a Autoridade enviou a sua declaração ⁽⁶⁾ à Comissão. Na sua declaração, a Autoridade confirmou que as suas conclusões sobre a avaliação dos riscos para a saúde humana indicam a existência de áreas críticas de preocupações. Com base nas informações disponíveis, não se pode excluir que o clorpirifos tenha um potencial genotóxico, uma vez que foram encontrados resultados positivos em vários estudos *in vitro* e *in vivo*. Por conseguinte, não é possível estabelecer valores de referência em matéria de saúde para o clorpirifos e realizar as avaliações pertinentes dos riscos para o consumidor e dos riscos não alimentares. Além disso, foram observados efeitos de neurotoxicidade para o desenvolvimento (DNT) no estudo disponível sobre neurotoxicidade para o desenvolvimento em ratos e existem provas epidemiológicas que mostram uma associação entre a exposição ao clorpirifos e/ou o clorpirifos-metilo durante o desenvolvimento e os resultados adversos no desenvolvimento neurológico em crianças. Além disso, é indicado que os peritos avaliadores consideraram adequado classificar o clorpirifos como tóxico para a reprodução, categoria 1B, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁷⁾.
- (11) A Comissão convidou os requerentes a apresentarem os seus comentários sobre as declarações da Autoridade. Além disso, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Comissão convidou os requerentes a apresentarem comentários sobre o projeto de relatório de renovação. Os requerentes enviaram os seus comentários, que foram objeto de uma análise atenta.
- (12) Todavia, apesar dos argumentos apresentados pelos requerentes, não foi possível dissipar as preocupações relativas à substância ativa.
- (13) Por conseguinte, não foi determinado, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que estão cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. A avaliação dos riscos ambientais, embora não concluída, não pode alterar esta conclusão, uma vez que os critérios de aprovação relacionados com os efeitos na saúde humana não estão cumpridos, pelo que não devem atrasar a tomada de decisões sobre a renovação da aprovação da substância ativa. Não é, por conseguinte, adequado renovar a aprovação da substância ativa clorpirifos em conformidade com o artigo 20.º, n.º 1, alínea b), do referido regulamento.
- (14) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve, por conseguinte, ser alterado em conformidade.
- (15) Os Estados-Membros devem dispor de tempo suficiente para retirarem as autorizações dos produtos fitofarmacêuticos que contenham clorpirifos.
- (16) Relativamente aos produtos fitofarmacêuticos que contenham clorpirifos, quando os Estados-Membros concederem um prazo de tolerância nos termos do disposto no artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, esse período não deve exceder três meses a contar da data de entrada em vigor do presente regulamento.
- (17) O Regulamento de Execução (UE) 2018/1796 da Comissão ⁽⁸⁾ prorrogou o período de aprovação do clorpirifos até 31 de janeiro de 2020 a fim de permitir a conclusão do processo de renovação antes da data de termo da aprovação da substância. No entanto, dado que é tomada uma decisão sobre a não renovação da aprovação antes da nova data de termo da aprovação, o presente regulamento deve aplicar-se o mais rapidamente possível.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos), 2019. *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos*. (Declaração sobre os resultados disponíveis da avaliação da saúde humana no contexto da revisão pelos pares dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa clorpirifos.) *EFSA Journal* 2019;17(5):5809. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5809>

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2018/1796 da Comissão, de 20 de novembro de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas amidossulfurão, bifeno, clorpirifos, clorpirifos-metilo, clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, diflufenicão, dimoxistrobina, fenoxaprop-P, fenpropidina, fenacil, mancozebe, mecoprop-P, metirame, nicossulfurão, oxamil, piclorame, piraclostrobina, piriproxifena e tritossulfurão (JO L 294 de 21.11.2018, p. 15).

- (18) O presente regulamento não impede a apresentação de um novo pedido de aprovação relativo ao clorpirifos em conformidade com o artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (19) 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

Não renovação da aprovação da substância ativa

A aprovação da substância ativa clorpirifos não é renovada.

Artigo 2.º

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

Na parte A do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, é suprimida a linha 111 relativa ao clorpirifos.

Artigo 3.º

Medidas transitórias

Os Estados-Membros devem retirar as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contenham clorpirifos como substância ativa até 16 de fevereiro de 2020.

Artigo 4.º

Prazo de tolerância

Qualquer prazo de tolerância concedido pelos Estados-Membros em conformidade com o artigo 46.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 deve terminar em 16 de abril de 2020.

Artigo 5.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no terceiro 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 10 de janeiro de 2020.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ISSN 1977-0774 (edição eletrónica)
ISSN 1725-2601 (edição em papel)



Serviço das Publicações da União Europeia
2985 Luxemburgo
LUXEMBURGO

PT