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, bifenox, clorpirifos, clorpirifos-metilo, clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, diflufenicão, dimoxistrobina, fenoxaprope-P, fenepropidina, lenacil, mancozebe, mecoprope-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