

DIRETIVAS

DIRETIVA (UE) 2019/782 DA COMISSÃO

de 15 de maio de 2019

que altera a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho no que respeita ao estabelecimento de indicadores de risco harmonizados

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 21 de outubro de 2009, que estabelece um quadro de ação a nível comunitário para uma utilização sustentável dos pesticidas ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 15.º, n.º 1, segundo parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) A Diretiva 2009/128/CE tem por objetivo reduzir os riscos e efeitos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente e promover a utilização da proteção integrada e de abordagens ou técnicas alternativas, a fim de reduzir a dependência da utilização de pesticidas.
- (2) No seu relatório de outubro de 2017 sobre os planos de ação nacionais dos Estados-Membros e os progressos na aplicação da Diretiva 2009/128/CE relativa à utilização sustentável dos pesticidas ⁽²⁾, a Comissão comprometeu-se a colaborar com os Estados-Membros no sentido de chegar a um consenso sobre o desenvolvimento de indicadores de risco harmonizados.
- (3) Em dezembro de 2017, na sua resposta à iniciativa de cidadania europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos» ⁽³⁾, a Comissão comprometeu-se a estabelecer indicadores de risco harmonizados, a fim de monitorizar as tendências na redução dos riscos associados à utilização de pesticidas a nível da União.
- (4) É necessário estabelecer indicadores de risco harmonizados, a fim de medir os progressos alcançados na consecução desses objetivos a nível da União, o que permitirá aos Estados-Membros gerir e comunicar os riscos a nível nacional.
- (5) Nos termos do artigo 15.º, n.º 4, da Diretiva 2009/128/CE, a Comissão calcula os indicadores de risco a nível da União utilizando os dados estatísticos recolhidos em conformidade com a legislação da União relativa às estatísticas sobre produtos fitofarmacêuticos e outros dados pertinentes, de modo a determinar as tendências de risco associado à utilização de pesticidas.
- (6) O artigo 1.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1185/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁾ exige que as estatísticas produzidas em conformidade com esse regulamento, juntamente com outros dados relevantes, se

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 71.

⁽²⁾ Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho, de outubro de 2017, sobre os planos de ação nacionais dos Estados-Membros e os progressos na aplicação da Diretiva 2009/128/CE relativa à utilização sustentável dos pesticidas, COM(2017) 587 final.

⁽³⁾ Comunicação da Comissão, de 12 de dezembro de 2017, sobre a Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos», C(2017) 8414 final.

⁽⁴⁾ Regulamento (CE) n.º 1185/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de novembro de 2009, relativo às estatísticas sobre pesticidas (JO L 324 de 10.12.2009, p. 1).

destinem a atingir os fins definidos nos artigos 4.º e 15.º da Diretiva 2009/128/CE, nomeadamente o estabelecimento de planos de ação nacionais e o cálculo de indicadores. Até à data, não foi alcançada, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1185/2009, uma abordagem harmonizada a nível da União para a recolha de estatísticas sobre a utilização de produtos fitofarmacêuticos, pelo que esses dados não estão disponíveis.

- (7) O artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁵⁾ permite, em circunstâncias especiais, que os Estados-Membros autorizem a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos por um prazo máximo de 120 dias, com vista a uma utilização limitada e controlada, se tal medida parecer necessária devido a um perigo que não possa ser controlado por quaisquer outros meios razoáveis. Nesses casos, os Estados-Membros podem autorizar produtos fitofarmacêuticos que contenham substâncias ativas aprovadas ou não aprovadas.
- (8) Um indicador de risco harmonizado só pode ser baseado em dados estatísticos recolhidos em conformidade com a legislação da União relativa às estatísticas sobre produtos fitofarmacêuticos e outros dados pertinentes, e, na ausência de estatísticas sobre a utilização de produtos fitofarmacêuticos, os únicos dados pertinentes atualmente disponíveis são as estatísticas sobre a colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos e o número de autorizações concedidas pelos Estados-Membros em circunstâncias especiais ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Esses indicadores devem ser complementados por outros indicadores, de modo a que possam ser incluídos outros elementos de risco.
- (9) É conveniente que a categorização das substâncias ativas utilizada na presente diretiva corresponda à estabelecida no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, distinguindo as substâncias ativas de baixo risco, as substâncias candidatas para substituição e as outras substâncias ativas, com base, nomeadamente, na classificação ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾.
- (10) As substâncias ativas abrangidas pelo Regulamento (CE) n.º 1107/2009 podem ser substâncias ativas químicas ou microrganismos. A Diretiva 2009/128/CE exige que os Estados-Membros deem prioridade, sempre que possível, a métodos não químicos de proteção fitossanitária. É, por conseguinte, adequado, aquando do estabelecimento de indicadores de risco harmonizados, categorizar separadamente as substâncias ativas químicas e os microrganismos.
- (11) Nos casos em que os Estados-Membros concedam autorizações ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativamente a substâncias ativas não aprovadas, os Estados-Membros comunicam à Comissão, em conformidade com o artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1185/2009, as quantidades de substâncias ativas não aprovadas contidas nos produtos fitofarmacêuticos posteriormente colocados no mercado. Até à data, não existe uma abordagem harmonizada a nível da União para a recolha de dados sobre as quantidades específicas de substâncias ativas aprovadas contidas nos produtos fitofarmacêuticos colocados no mercado associados a autorizações concedidas ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (12) Ao combinar as estatísticas produzidas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1185/2009 e a informação sobre as substâncias ativas em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, incluindo se se trata de substâncias ativas de baixo risco, de substâncias candidatas para substituição ou de outras substâncias ativas, pode ser estabelecido um método de cálculo para produzir um indicador de risco harmonizado com base no perigo que estime os potenciais riscos da utilização de pesticidas.
- (13) Enquanto se aguarda a introdução de um sistema harmonizado de recolha de dados a nível da União sobre as quantidades de substâncias ativas colocadas no mercado ao abrigo do artigo 53.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, justifica-se estabelecer um indicador de risco harmonizado baseado no número de autorizações concedidas ao abrigo desse artigo.
- (14) A fim de calcular indicadores de risco harmonizados para refletir o risco relativo da utilização de produtos fitofarmacêuticos que contenham diferentes categorias de substâncias ativas aprovadas e de substâncias ativas não aprovadas, devem ser estabelecidos, para este efeito, fatores de ponderação.
- (15) De forma a medir os progressos neste domínio com uma frequência razoável, e uma vez que os Estados-Membros devem apresentar dados ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1185/2009 numa base anual e transmiti-los ao Eurostat no prazo de 12 meses a contar do final do ano de referência, o cálculo dos indicadores de risco harmonizados deve ser efetuado anualmente e publicado, o mais tardar, 20 meses após o final do ano de referência em questão.
- (16) As medidas previstas na presente diretiva estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

⁽⁵⁾ 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 (JO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

⁽⁶⁾ 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).

ADOTOU A PRESENTE DIRETIVA:

Artigo 1.º

Alterações ao anexo IV da Diretiva 2009/128/CE

O anexo IV da Diretiva 2009/128/CE é substituído pelo texto do anexo da presente diretiva.

Artigo 2.º

Transposição

1. Os Estados-Membros devem pôr em vigor, até 5 de setembro de 2019 as disposições legislativas, regulamentares e administrativas necessárias para dar cumprimento à presente diretiva.

As disposições adotadas pelos Estados-Membros devem fazer referência à presente diretiva ou ser acompanhadas dessa referência aquando da sua publicação oficial. Os Estados-Membros estabelecem o modo como deve ser feita a referência.

2. Os Estados-Membros devem comunicar à Comissão o texto das disposições que adotarem no domínio abrangido pela presente diretiva.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

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

Artigo 4.º

Destinatários

Os destinatários da presente diretiva são os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 15 de maio de 2019.

Pela Comissão
O Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO

«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).

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.

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

Lin- ha	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

Lin- ha	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.»