



2023/2660

29.11.2023

REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2660 DA COMISSÃO

de 28 de novembro de 2023

que renova a aprovação da substância ativa glifosato, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, e que altera o 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,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento de Execução (UE) 2017/2324 da Comissão ⁽²⁾ renovou a aprovação da substância ativa glifosato até 15 de dezembro de 2022 e incluiu-a na lista constante da parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão ⁽³⁾.
- (2) Em 13 de dezembro de 2019, o requerente (Glyphosate Renewal Group) apresentou um pedido de renovação da aprovação da substância ativa glifosato ao Grupo de Avaliação do Glifosato (GAG), composto pela França, pela Hungria, pelos Países Baixos e pela Suécia, que foram designados para agir conjuntamente como Estados-Membros relatores ⁽⁴⁾, em conformidade com o artigo 1.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ⁽⁵⁾ e no prazo previsto nesse artigo.
- (3) O requerente apresentou ao GAG, à Comissão e à Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») os processos complementares exigidos, em conformidade com o artigo 6.º do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012. O pedido foi considerado admissível pelo GAG.

⁽¹⁾ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamento de Execução (UE) 2017/2324 da Comissão, de 12 de dezembro de 2017, que renova a aprovação da substância ativa bifenazato, 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 (JO L 333 de 15.12.2017, p. 10).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Regulamento de Execução (UE) 2019/724 da Comissão, de 10 de maio de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 686/2012 no que diz respeito à designação de Estados-Membros relatores e de Estados-Membros correlatores para as substâncias ativas glifosato, lambda-cialotrina, imazamox e pendimetalina e que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 no que diz respeito à possibilidade de um grupo de Estados-Membros assumir conjuntamente o papel de Estado-Membro relator (JO L 124 de 13.5.2019, p. 32).

⁽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), que continua a aplicar-se ao procedimento de renovação da aprovação desta substância ativa nos termos do artigo 17.º do Regulamento de Execução (UE) 2020/1740 da Comissão, de 20 de novembro de 2020, 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, e que revoga o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão (JO L 392 de 23.11.2020, p. 20).

- (4) Em 15 de junho de 2021, o GAG apresentou à Autoridade e à Agência Europeia dos Produtos Químicos («Agência») as suas avaliações da substância ativa glifosato sob a forma de um projeto de relatório de avaliação da renovação e de um relatório que contém uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁶⁾, respetivamente. No seu projeto de relatório de avaliação da renovação, o GAG propôs renovar a aprovação do glifosato com base na avaliação dos riscos que realizou.
- (5) A Autoridade disponibilizou ao público o processo complementar sucinto. Também transmitiu o projeto de relatório de avaliação da renovação ao requerente e aos Estados-Membros para que apresentassem as suas observações e lançou uma consulta pública sobre o mesmo. A Autoridade transmitiu à Comissão as observações recebidas.
- (6) O GAG, juntamente com a Autoridade, teve em conta todas as observações recebidas sobre o projeto de relatório de avaliação da renovação e as respostas do requerente. Em conformidade com o artigo 13.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, a Autoridade solicitou informações adicionais ao requerente.
- (7) Tendo em conta o volume de novas informações recebidas através da consulta pública, o trabalho exigido pelo GAG na sequência da avaliação das observações recebidas e a necessidade de avaliar as informações adicionais solicitadas ao requerente pela Autoridade, o GAG indicou que era necessário mais tempo para apresentar um projeto de relatório de avaliação da renovação atualizado. Por conseguinte, em 10 de maio de 2022, a Autoridade e a Agência anunciaram que a apresentação das conclusões da Autoridade seria adiada para julho de 2023.
- (8) Em 30 de maio de 2022, o Comité de Avaliação dos Riscos da Agência adotou o seu parecer sobre a classificação e rotulagem harmonizadas do glifosato ⁽⁷⁾, no qual concluiu que a atual classificação do glifosato, estabelecida nos termos do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, deve ser mantida. O Comité confirmou igualmente que, com base nas mais recentes informações científicas e técnicas disponíveis e à luz dos critérios estabelecidos nesse regulamento, o glifosato não cumpre os critérios para ser classificado como cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução.
- (9) Dado que a avaliação do glifosato foi adiada por razões independentes da vontade do requerente, a Comissão foi obrigada a prorrogar o período de aprovação do glifosato por um ano, em conformidade com o artigo 17.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, até 15 de dezembro de 2023 ⁽⁸⁾.
- (10) Em 6 de julho de 2023, a Autoridade comunicou à Comissão a conclusão da sua avaliação dos riscos científica sobre se é de esperar que a substância ativa glifosato cumpra os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 ⁽⁹⁾.
- (11) A Comissão convidou o requerente a apresentar as suas observações sobre a conclusão da Autoridade e, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, terceiro parágrafo, do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012, sobre o projeto de relatório de renovação. O requerente apresentou as suas observações, que foram objeto de uma análise atenta e tomadas em consideração.
- (12) A Comissão apresentou ao Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal um projeto de relatório de renovação relativo ao glifosato, bem como um projeto do presente regulamento, em 13 de julho de 2023 e em 22 de setembro de 2023, respetivamente.

⁽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).

⁽⁷⁾ Agência Europeia dos Produtos Químicos, «Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of glyphosate (ISO); N-(phosphonomethyl)glycine (EC Number: 213-997-4; CAS Number: 1071-83-6)», 2022 (<https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e185e41a77>).

⁽⁸⁾ Regulamento de Execução (UE) 2022/2364 da Comissão, de 2 de dezembro de 2022, 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 (JO L 312 de 5.12.2022, p. 99).

⁽⁹⁾ Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), 2023, «Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate» (*EFSA Journal*, 21(7), 1-52. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8164>).

- (13) Determinou-se, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico que contém a substância ativa glifosato, que são cumpridos os critérios de aprovação estabelecidos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. É, por conseguinte, adequado renovar a aprovação do glifosato.
- (14) Em conformidade com o artigo 14.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, em conjugação com o seu artigo 6.º, e à luz dos conhecimentos científicos e técnicos atuais e do resultado da avaliação dos riscos, é necessário, contudo, prever certas condições e restrições, incluindo a apresentação de informações confirmatórias.
- (15) Em especial, é adequado fixar limites máximos para determinadas impurezas toxicologicamente relevantes que possam estar presentes no produto técnico tal como fabricado, a fim de garantir que a substância ativa glifosato utilizada em produtos fitofarmacêuticos não produz quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana.
- (16) Com base nas conclusões da avaliação dos riscos, é igualmente necessário exigir que os Estados-Membros prestem especial atenção a determinados aspetos técnicos aquando da realização das avaliações para a autorização de produtos fitofarmacêuticos que contém glifosato.
- (17) A fim de assegurar que os produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato não têm efeitos nocivos na saúde humana ou animal nem efeitos inaceitáveis no ambiente, deve requerer-se que os Estados-Membros estejam particularmente atentos à necessidade de se fornecer dados suficientes sobre os coformulantes neles contidos, tendo em conta, em especial, os critérios de identificação de coformulantes inaceitáveis estabelecidos no Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão ⁽¹⁰⁾.
- (18) Algumas culturas podem ser cultivadas em campos em que o glifosato foi utilizado na estação vegetativa anterior. Uma vez que a Autoridade não pôde finalizar a avaliação dos riscos para o consumidor decorrentes dos resíduos que possam estar presentes nessas culturas com base nos dados disponíveis, os Estados-Membros devem ser obrigados, ao efetuarem as avaliações dos riscos para a autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, a prestar especial atenção à avaliação da exposição dos consumidores no que se refere a culturas subsequentes.
- (19) Não foram identificadas preocupações quanto ao risco de lixiviação direta do glifosato e dos seus metabolitos para as águas subterrâneas. No entanto, durante a avaliação pelos pares, verificou-se que as águas subterrâneas podem ser expostas através da infiltração das margens e/ou da ligação das massas de águas de superfície a aquíferos subterrâneos, situações relativamente às quais não estavam disponíveis informações. Além disso, é possível que determinadas utilizações não agrícolas do glifosato em superfícies seladas e em zonas muito permeáveis possam conduzir a um maior risco de lixiviação para as águas subterrâneas e superficiais. Por conseguinte, ao efetuarem avaliações para a autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, deve requerer-se que os Estados-Membros estejam particularmente atentos à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis, incluindo zonas muito permeáveis, e, em geral, à proteção das águas de superfície, em especial as utilizadas para a captação de água potável, tendo especificamente em conta as utilizações em superfícies seladas.
- (20) Para algumas utilizações do glifosato avaliadas no âmbito do processo de renovação, foi identificado um risco elevado para os pequenos mamíferos herbívoros ao aplicar uma avaliação prudente (nível 1) sem ter em conta refinamentos de exposição, uma vez que não existiam dados fiáveis de nível superior adequados para o efeito. Ao efetuarem avaliações dos riscos para a autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, deve requerer-se, por conseguinte, que os Estados-Membros estejam particularmente atentos à avaliação do risco para os pequenos mamíferos herbívoros, em especial para as utilizações em que esse risco foi identificado pela Autoridade, e, se necessário, imponham medidas de redução dos riscos adequadas, tais como a limitação do calendário de utilização, do número de aplicações ou da taxa de dosagem máxima. Com base nos resultados da avaliação dos riscos, considera-se igualmente adequado fixar taxas máximas de utilização que normalmente devem ser aplicadas, a menos que os resultados de uma avaliação dos riscos realizada para uma utilização específica de um produto fitofarmacêutico indiquem que uma taxa mais elevada não conduz a quaisquer efeitos inaceitáveis nos pequenos mamíferos herbívoros.

⁽¹⁰⁾ Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão, de 13 de março de 2023, que estabelece regras pormenorizadas para a identificação de coformulantes inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 75 de 14.3.2023, p. 7).

- (21) A Autoridade não identificou quaisquer riscos inaceitáveis para as plantas terrestres não visadas ao considerar a exposição potencial da dispersão da pulverização se forem aplicadas determinadas medidas de redução dos riscos. As plantas aquáticas não visadas podem também ser expostas a essa dispersão. A fim de evitar efeitos inaceitáveis nas plantas terrestres e aquáticas não visadas, deve requerer-se que os Estados-Membros tenham em conta a possível exposição por contacto decorrente da dispersão da pulverização e imponham medidas de redução dos riscos adequadas ao efetuarem avaliações para a autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato.
- (22) Embora não tenham sido identificados impactos diretos na biodiversidade no âmbito da avaliação da renovação do glifosato, não foi possível excluir eventuais efeitos indiretos. Ao efetuarem avaliações para a autorização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, os Estados-Membros devem, por conseguinte, estar particularmente atentos a qualquer eventual impacto indireto na biodiversidade através de interações tróficas causadas pela utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato. Ao fazê-lo, devem ter em conta as condições agroambientais específicas e, se necessário, impor medidas de redução dos riscos e/ou condições e restrições de utilização.
- (23) Na ausência de métodos e orientações acordados a nível da UE, que devem ainda ser desenvolvidos, os Estados-Membros podem aplicar métodos que considerem adequados para determinar os potenciais efeitos indiretos dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato e que tenham em conta as suas condições agroambientais específicas. Ao fazê-lo, se identificarem eventuais efeitos indiretos na biodiversidade e se estiverem disponíveis métodos práticos alternativos de controlo ou prevenção com impactos menores na biodiversidade, os Estados-Membros devem estabelecer condições ou restrições específicas de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, atendendo em especial à eventual disponibilidade de métodos alternativos práticos de controlo ou prevenção com impactos menores na biodiversidade.
- (24) Dado que não estão atualmente disponíveis a nível da União métodos ou orientações acordados para a avaliação dos efeitos indiretos na biodiversidade, o requerente deve apresentar informações confirmatórias sobre eventuais efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, logo que estejam disponíveis métodos e orientações adequados.
- (25) Além disso, outras disposições da União destinadas à proteção e promoção da biodiversidade nos ecossistemas, incluindo os agroecossistemas, podem também ser pertinentes ao considerar a redução de quaisquer impactos do glifosato na biodiversidade. Em particular, nos termos da Diretiva 2009/128/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹⁾, em conjugação com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, os Estados-Membros são obrigados a incentivar o desenvolvimento e a implementação da proteção integrada e de abordagens ou técnicas alternativas a fim de reduzir a sua dependência relativamente à utilização de pesticidas.
- (26) As utilizações por utilizadores não profissionais não faziam parte das utilizações representativas apresentadas pelo requerente, pelo que não foram avaliadas. Por conseguinte, deve requerer-se que os Estados-Membros estejam particularmente atentos às utilizações por utilizadores não profissionais aquando da avaliação da autorização.
- (27) A utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato em utilizações pré-colheita nem sempre cumpre as disposições da Diretiva 2009/128/CE, em conjugação com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Por conseguinte, aquando da avaliação da autorização, deve requerer-se que os Estados-Membros estejam particularmente atentos às utilizações pré-colheita. Especificamente, a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato para a dessecação a fim de controlar o momento da colheita ou otimizar a debulha não é considerada como cumprindo o disposto no artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, pelo que não deve ser autorizada.
- (28) Dado que os produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato são também usados em aplicações não agrícolas, os Estados-Membros devem, em conformidade com a Diretiva 2009/128/CE, garantir que a utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato é minimizada ou proibida em zonas sensíveis como parques e jardins públicos, campos desportivos e recreativos, recintos escolares e parques infantis, bem como na vizinhança de unidades de saúde.

⁽¹⁾ 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 (JO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

- (29) A Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽¹²⁾ e a Diretiva 2009/128/CE estabeleceram determinados requisitos para a monitorização do estado das águas e da utilização dos produtos fitofarmacêuticos. Tendo em conta a importância de prevenir a contaminação do ambiente com glifosato e/ou seus metabolitos e, em especial, das águas de superfície, os Estados-Membros podem também estabelecer requisitos de monitorização adicionais ao autorizarem produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato.
- (30) O glifosato foi objeto de duas avaliações exaustivas desde 2012 e nenhuma identificou preocupações que indiquem que os critérios de aprovação estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 não estão preenchidos. Como tal, não se pode esperar que, a curto prazo, se acumule uma quantidade suficiente de informações novas que conduzam a um resultado diferente. Ao mesmo tempo, observa-se que a investigação sobre o glifosato se intensificou nos últimos anos e que poderão surgir novas perspectivas sobre as propriedades do glifosato relevantes para a proteção da saúde humana e do ambiente. A fim de equilibrar estas considerações, é adequado prever uma renovação da aprovação do glifosato por um período de 10 anos. Além disso, a aprovação da substância ativa pode ser objeto de revisão em qualquer altura nos termos do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.
- (31) O Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 deve ser alterado em conformidade.
- (32) Uma vez que a atual aprovação do glifosato expira em 15 de dezembro de 2023, e com vista a assegurar a segurança jurídica, o presente regulamento deve entrar em vigor o mais rapidamente possível.
- (33) O Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal não emitiu parecer no prazo fixado pelo seu presidente. Dado que se considerou ser necessário um ato de execução, o presidente submeteu o projeto de ato de execução ao comité de recurso para nova deliberação. O comité de recurso não emitiu parecer,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Renovação da aprovação da substância ativa

É renovada a aprovação da substância ativa glifosato, como especificada no anexo I do presente regulamento, sob reserva do cumprimento das condições e restrições estabelecidas no mesmo anexo.

Artigo 2.º

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

O anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 é alterado em conformidade com o anexo II do presente regulamento.

Artigo 3.º

Entrada em vigor e data de aplicação

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 16 de dezembro de 2023.

⁽¹²⁾ Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).

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

Feito em Bruxelas, em 28 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO I

Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
<p>Glifosato</p> <p>N.º CAS: 1071-83-6</p> <p>N.º CIPAC: 284</p>	N-(Fosfonometil)glicina	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — N-nitroso-glifosato (NNG): < 1 mg/kg — formaldeído: < 1 g/kg — trietilamina: ≤ 2 g/kg — ácido fórmico: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(fosfonometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg 	16 de dezembro de 2023	15 de dezembro de 2033	<p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do glifosato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aos coformulantes presentes nos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, tendo em conta, em especial, os critérios de identificação de coformulantes inaceitáveis, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/574, — à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes em culturas subsequentes cultivadas em rotação, — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis e das águas de superfície, em especial as utilizadas para a captação de água potável, tendo em conta especificamente as utilizações em superfícies seladas, — à proteção de pequenos mamíferos herbívoros. Sempre que tal seja considerado necessário, os Estados-Membros devem impor medidas de redução dos riscos, tais como a limitação do calendário de utilização, do número de aplicações ou da taxa de dosagem máxima. As seguintes taxas máximas de aplicação não devem ser excedidas, salvo se os resultados da avaliação dos riscos efetuada para as utilizações específicas relativamente às quais é pedida autorização demonstrarem que uma taxa mais elevada não produz efeitos inaceitáveis nos pequenos mamíferos herbívoros:

- para utilização em agricultura: 1,44 kg de glifosato por hectare, por ano,
- para utilização no controlo de espécies invasoras em zonas agrícolas e não agrícolas: 1,8 kg de glifosato por hectare, por ano,
- para utilização em zonas não agrícolas: 3,6 kg de glifosato por hectare, por ano,
- à proteção das plantas terrestres e aquáticas não visadas contra a exposição por dispersão da pulverização,
- aos efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, assim que forem acordados a nível da União métodos e orientações pertinentes para identificar esses efeitos. Na ausência de tais métodos e orientações, os Estados-Membros podem aplicar métodos que considerem adequados para determinar os potenciais efeitos indiretos dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato e que tenham em conta as suas condições agroambientais específicas. Ao fazê-lo, se identificarem eventuais efeitos indiretos na biodiversidade, os Estados-Membros devem estabelecer condições ou restrições específicas de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, atendendo em especial à eventual disponibilidade de métodos alternativos práticos de controlo ou prevenção com impactos menores na biodiversidade,
- às utilizações por utilizadores não profissionais,
- à conformidade das utilizações pré-colheita com as disposições da Diretiva 2009/128/CE, em conjugação com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não são autorizadas as utilizações para dessecação a fim de controlar o momento da colheita ou para otimizar a debulha.

				<p>As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, incluindo combinações das mesmas, conforme necessário. Em especial, a dispersão deve ser reduzida no caso das aplicações de pulverização efetuadas por utilizadores profissionais nos campos agrícolas. Por defeito, para proteger as plantas terrestres não visadas, é necessária no campo uma faixa-tampão não pulverizada de, pelo menos, 5 a 10 m do limite do campo, em função da utilização específica, e bicos de redução da dispersão que reduzam a dispersão da pulverização em, pelo menos, 75 %, ou outras medidas de redução dos riscos com uma redução equivalente da dispersão, a menos que o resultado da avaliação dos riscos realizada para a utilização específica do produto fitofarmacêutico indique que essas medidas de redução dos riscos não são necessárias ou podem ser reduzidas por não existirem riscos inaceitáveis causados pela dispersão da pulverização.</p> <p>Além disso, os Estados-Membros podem estabelecer requisitos de monitorização aquando da concessão de autorizações, a fim de complementar a monitorização nos termos das Diretivas 2000/60/CE e 2009/128/CE.</p> <p>Os Estados-Membros devem garantir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato é minimizada ou proibida nas zonas específicas referidas no artigo 12.º, alínea a), da Diretiva 2009/128/CE.</p> <p>O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos possíveis efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, no prazo de três anos a contar da data de aplicabilidade de um documento de orientação pertinente aprovado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.</p>
--	--	--	--	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(¹) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

ANEXO II

Na parte B do anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011, a entrada 118 relativa ao glifosato passa a ter a seguinte redação:

N.º	Denominação comum, números de identificação	Denominação IUPAC	Pureza (1)	Data de aprovação	Termo da aprovação	Disposições específicas
«118	Glifosato N.º CAS: 1071-83-6 N.º CIPAC: 284	N-(Fosfonometil) glicina	<p>≥ 950 g/kg</p> <p>As seguintes impurezas suscitam apreensão a nível toxicológico e não podem exceder os seguintes limites no produto técnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> — N-nitroso-glifosato (NNG): < 1 mg/kg — formaldeído: < 1 g/kg — trietilamina: ≤ 2 g/kg — ácido fórmico: ≤ 4 g/kg — N,N-bis(fosfonometil)glicina (glifosina): ≤ 3 g/kg 	16 de dezembro de 2023	15 de dezembro de 2033	<p>Só podem ser autorizadas as utilizações como herbicida.</p> <p>Na aplicação dos princípios uniformes referidos no artigo 29.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, devem ser tidas em conta as conclusões do relatório de renovação do glifosato, nomeadamente os apêndices I e II do relatório.</p> <p>Na avaliação global, os Estados-Membros devem estar particularmente atentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> — aos coformulantes presentes nos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, tendo em conta, em especial, os critérios de identificação de coformulantes inaceitáveis, tal como estabelecido no Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão (*), — à avaliação da exposição dos consumidores no que diz respeito aos resíduos que possam estar presentes em culturas subsequentes cultivadas em rotação, — à proteção das águas subterrâneas em zonas vulneráveis e das águas de superfície, em especial as utilizadas para a captação de água potável, tendo em conta especificamente as utilizações em superfícies seladas,

						<ul style="list-style-type: none">— à proteção de pequenos mamíferos herbívoros. Sempre que tal seja considerado necessário, os Estados-Membros devem impor medidas de redução dos riscos, tais como a limitação do calendário de utilização, do número de aplicações ou da taxa de dosagem máxima. As seguintes taxas máximas de aplicação não devem ser excedidas, salvo se os resultados da avaliação dos riscos efetuada para as utilizações específicas relativamente às quais é pedida autorização demonstrarem que uma taxa mais elevada não produz efeitos inaceitáveis nos pequenos mamíferos herbívoros:<ul style="list-style-type: none">— para utilização em agricultura: 1,44 kg de glifosato por hectare, por ano,— para utilização no controlo de espécies invasoras em zonas agrícolas e não agrícolas: 1,8 kg de glifosato por hectare, por ano,— para utilização em zonas não agrícolas: 3,6 kg de glifosato por hectare, por ano,— à proteção das plantas terrestres e aquáticas não visadas contra a exposição por dispersão da pulverização,
--	--	--	--	--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

						<ul style="list-style-type: none">— aos efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, assim que forem acordados a nível da União métodos e orientações pertinentes para identificar esses efeitos. Na ausência de tais métodos e orientações, os Estados-Membros podem aplicar métodos que considerem adequados para determinar os potenciais efeitos indiretos dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato e que tenham em conta as suas condições agroambientais locais. Ao fazê-lo, se identificarem eventuais efeitos indiretos na biodiversidade, os Estados-Membros devem estabelecer condições ou restrições específicas de utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato, atendendo em especial à eventual disponibilidade de métodos alternativos práticos de controlo ou prevenção com impactos menores na biodiversidade,— às utilizações por utilizadores não profissionais,— à conformidade das utilizações pré-colheita com as disposições da Diretiva 2009/128/CE, em conjugação com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Não são autorizadas as utilizações para dessecação a fim de controlar o momento da colheita ou para otimizar a debulha.
--	--	--	--	--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

As condições de utilização devem incluir medidas de redução dos riscos, incluindo combinações das mesmas, conforme necessário. Em especial, a dispersão deve ser reduzida no caso das aplicações de pulverização efetuadas por utilizadores profissionais nos campos agrícolas. Por defeito, para proteger as plantas terrestres não visadas, é necessária no campo uma faixa-tampão não pulverizada de, pelo menos, 5 a 10 m do limite do campo, em função da utilização específica, e bicos de redução da dispersão que reduzam a dispersão da pulverização em, pelo menos, 75 %, ou outras medidas de redução dos riscos com uma redução equivalente da dispersão, a menos que o resultado da avaliação dos riscos realizada para a utilização específica do produto fitofarmacêutico indique que essas medidas de redução dos riscos não são necessárias ou podem ser reduzidas por não existirem riscos inaceitáveis causados pela dispersão da pulverização.

Além disso, os Estados-Membros podem estabelecer requisitos de monitorização aquando da concessão de autorizações, a fim de complementar a monitorização nos termos das Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (**) e Diretiva 2009/128/CE.

Os Estados-Membros devem garantir que a utilização dos produtos fitofarmacêuticos que contêm glifosato é minimizada ou proibida nas zonas específicas referidas no artigo 12.º, alínea a), da Diretiva 2009/128/CE.

						O requerente deve apresentar à Comissão, aos Estados-Membros e à Autoridade informações confirmatórias no que diz respeito aos possíveis efeitos indiretos na biodiversidade através de interações tróficas, no prazo de três anos a contar da data de aplicabilidade de um documento de orientação pertinente aprovado pelo Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal.
--	--	--	--	--	--	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(¹) O relatório de renovação fornece dados suplementares sobre a identidade e as especificações da substância ativa.

(*) Regulamento de Execução (UE) 2023/574 da Comissão, de 13 de março de 2023, que estabelece regras pormenorizadas para a identificação de coformulantes inaceitáveis em produtos fitofarmacêuticos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 75 de 14.3.2023, p. 7).

(**) Diretiva 2000/60/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de outubro de 2000, que estabelece um quadro de ação comunitária no domínio da política da água (JO L 327 de 22.12.2000, p. 1).»