Sexta-feira, 26 de novembro de 2020

P9_TA(2020)0326

Carbendazime para utilização em determinados produtos biocidas

Resolução do Parlamento Europeu, de 26 de novembro de 2020, sobre o projeto de regulamento de execução da Comissão que aprova o carbendazime como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10 (D069099/01 — 2020/2852(RSP))

(2021/C 425/10)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta o projeto de regulamento de execução da Comissão que aprova o carbendazime como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10,

— Tendo em conta a Diretiva 98/8/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 1998, relativa à colocação de produtos biocidas no mercado ([1]),

— Tendo em conta o Regulamento (UE) n.º 528/2012 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de maio de 2012, relativo à disponibilização no mercado e à utilização de produtos biocidas ([2]), nomeadamente o artigo 89.º, n.º 1, terceiro parágrafo,

— Tendo em conta o artigo 11.º do Regulamento (UE) n.º 182/2011 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de fevereiro de 2011, que estabelece as regras e os princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão ([3]),

— Tendo em conta o artigo 112.º, n.ºs 2 e 3, do seu Regimento,

— Tendo em conta a proposta de resolução da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,

A. Considerando que o projeto de regulamento de execução da Comissão visa a aprovação do carbendazime como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas do tipo 7 (produtos de proteção de películas) e do tipo 10 (produtos de proteção dos materiais de alvenaria) durante um período de três anos;

B. Considerando que a Comissão se comprometeu a concretizar a ambição de poluição zero para alcançar um ambiente isento de toxinas, a fim de contribuir para proteger melhor os cidadãos e o ambiente das substâncias químicas perigosas e incentivar a inovação com vista ao desenvolvimento de alternativas seguras e sustentáveis;

C. Considerando que os relatórios de avaliação e as conclusões do Estado-Membro relator sobre o carbendazime foram apresentados à Comissão em 2 de agosto de 2013; que se pode deduzir do artigo 90.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 que as substâncias cuja avaliação pelos Estados-Membros tenha sido concluída até 1 de setembro de 2013 devem ser avaliadas em conformidade com o disposto na Diretiva 98/8/CE;

D. Considerando que as propriedades perigosas do carbendazime já eram conhecidas em 2013, quando os relatórios de avaliação foram apresentados pelo Estado-Membro relator; que decorreram sete anos entre a apresentação dos relatórios de avaliação e o projeto de regulamento de execução da Comissão;

Argumentos jurídicos

Risco inaceitável para o ambiente

E. Considerando que a aprovação do carbendazime para utilização em produtos dos tipos 7 e 10 pode comportar riscos inaceitáveis para o ambiente e a saúde humana, em violação da Diretiva 98/8/CE;

([1]) JO L 123 de 24.4.1998, p. 1.
([2]) JO L 167 de 27.6.2012, p. 1.
([3]) JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

F. Considerando que o carbendazime satisfaz os critérios de classificação como substância mutagénica da categoria 1B e tóxica para a reprodução da categoria 1B, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho ([4]), e dois dos critérios (P e T) para ser considerado substância persistente, bioacumulável e tóxica (PBT);

G. Considerando que, em vários estudos, foram igualmente manifestadas preocupações com o potencial de desregulação endócrina do carbendazime ([5]); que, de acordo com os pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre a utilização de carbendazime em todos os produtos dos tipos 7, 9 e 10 ([6]), não foi possível chegar a qualquer conclusão sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino; que é muito preocupante que a Comissão continue a ignorar o princípio da precaução e proponha a autorização de substâncias ativas na sequência de avaliações inconclusivas das suas propriedades desreguladoras do sistema endócrino com base nos dados disponíveis; que a impossibilidade de tirar conclusões sobre as propriedades desreguladoras do sistema endócrino de uma substância com base na disponibilidade limitada de dados não equivale a concluir que essa substância não tem propriedades desreguladoras do sistema endócrino;

H. Considerando que, embora os relatórios de avaliação relativos ao carbendazime tenham sido apresentados antes de 1 de setembro de 2013 — o que significa que, apesar de o carbendazime cumprir o disposto no artigo 5.º, n.º 1, alíneas b) e c), do Regulamento (UE) n.º 528/2012, o artigo 5.º, n.º 2, do Regulamento (UE) n.º 528/2012 não é pertinente para a decisão de aprovação ([7]) –, o facto de o carbendazime ter características de perigosidade conhecidas muito preocupantes continua a ser da maior importância e não foi suficientemente tido em conta na aplicação da Diretiva 98/8/CE, tendo em conta o artigo 10.º em articulação com o artigo 5.º, n.º 1, alínea b), da mesma diretiva;

I. Considerando que a utilização do carbendazime em produtos dos tipos 7 e 10 para o tratamento de tintas de exterior para fachadas, a fim de evitar o crescimento de fungos e algas, representa um risco elevado de poluição da água devido ao facto de esses biocidas escorrerem das fachadas dos edifícios sempre que chove;

J. Considerando que um estudo ([8]) demonstrou que, na Alemanha, o carbendazime foi detetado em mais de 90 % das amostras recolhidas em filtros de águas pluviais e em mais de 50 % das amostras recolhidas em bacias de descarga de águas pluviais, a partir das quais as águas pluviais não tratadas fluem para as massas de água ou infiltram-se nas águas subterrâneas;

K. Considerando que o parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre os produtos do tipo 9 (produtos de proteção de fibras, couro, borracha e materiais polimerizados) concluiu que o carbendazime não foi aprovado precisamente porque a sua lixiviação de superfícies tratadas com águas pluviais comporta riscos inaceitáveis para as águas superficiais e os sedimentos e porque não existem medidas adequadas de gestão dos riscos;

([4]) 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).

([5]) Morinaga, H. et al., «A Benzimidazole Fungicide, Benomyl, and Its Metabolite, Carbendazim, Induce Aromatase Activity in a Human Ovarian Granulose-Like Tumor Cell Line (KGN)», Endocrinology 2004, 145(4):1860–1869; Kim, D-J. et al., «Benomyl induction of brain aromatase and toxic effects in the zebrafish embryo», Journal of Applied Toxicology 2009, 29:289–294; Goldman, J.M. et al., «Effects of the benomyl metabolite, carbendazim, on the hypothalamic-pituitary reproductive axis in the male rat», Toxicology 1989, 57(2): 173-182; Jiang, J. et al, «Carbendazim has the potential to induce oxidative stress, apoptosis, immunotoxicity and endocrine disruption during zebrafish larvae development», Toxicology in Vitro 2015, 29(7):1473-1481; Singh, S., Singh, N., Kumar, V. et al., «Toxicity, monitoring and biodegradation of the fungicide carbendazim», Environmental Chemistry Letters 2016, 14: 317–329; Jin, C., Zeng, Z., Wang, C., Luo, T., Wang, S., Zhou, J., Ni, Y., Fu, Z., Jin, Y., «Insights into a Possible Mechanism Underlying the Connection of Carbendazim-Induced Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis in Mice», Toxicological Sciences 2018, 166(2): 382-393; Durand, P., Martin, G., Blondet, A., Gilleron, J., Carette, D., Janczarski, S., Christin, E., Pointis, G., Perrard, M.H., «Effects of low doses of carbendazim or iprodione either separately or in mixture on the pubertal rat seminiferous epithelium: An ex vivo study», Toxicology In Vitro 2017, 45(3):366-373; Jin, Y., Zeng, Z., Wu, Y., Zhang, S., Fu, Z., «Oral Exposure of Mice to Carbendazim Induces Hepatic Lipid Metabolism Disorder and Gut Microbiota Dysbiosis», Toxicological Sciences 2015, 147(1):116-26; Rama, E.M., Bortolan, S., Vieira, M.L., Gerardin, D.C., Moreira, E.G., «Reproductive and possible hormonal effects of carbendazim», Regulatory Toxicology and Pharmacology 2014, 69(3):476-486.

([6]) Parecer do Comité dos Produtos Biocidas, de 10 de dezembro de 2019, sobre o pedido de aprovação da substância ativa: carbendazime, tipo de produto: 7; Parecer do Comité dos Produtos Biocidas, de 27 de fevereiro de 2019, sobre o pedido de aprovação da substância ativa: carbendazime, tipo de produto: 9; Parecer do Comité dos Produtos Biocidas, de 10 de dezembro de 2019, sobre o pedido de aprovação da substância ativa: carbendazime, tipo de produto: 10; https://echa.europa.eu/pt/ /regulations/biocidal-products-regulation/approval-of-active-substances/bpc-opinions-on-active-substance-approval?diss=true&-search_criteria_ecnumber=234-232-0&search_criteria_casnumber=10605-21-7&search_criteria_name=Carbendazim

([7]) Pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre os tipos de produtos 7 e 10, p. 14.

([8]) https://www.umweltbundesamt.de/sites/default/files/medien/479/ publikationen/texte_169-2020_belastung_der_umwelt_mit_bio-ziden_realistischer_erfassen_-_schwerpunkt_eintraege_ueber_klaeranlagen.pdf

L. Considerando que os pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre os produtos dos tipos 7 e 10 concluíram que a utilização ao ar livre do carbendazime, incluindo em tintas (produtos do tipo 7) e gessos (produtos do tipo 10), comporta um risco inaceitável para as águas superficiais e os sedimentos, uma vez que não existem medidas adequadas para reduzir esse risco e evitar fugas para as redes de esgotos durante o período de vida dos artigos tratados (cinco anos para os produtos do tipo 7 e 25 anos para os produtos do tipo 10);

M. Considerando que a aprovação da utilização do carbendazime em produtos dos tipos 7 e 10, mesmo por um curto período de três anos, resultaria, por conseguinte, na descarga direta dessa substância no ambiente através das águas pluviais durante um período que pode chegar aos 25 anos;

N. Considerando que a Suécia declarou, na sua opinião minoritária apresentado ao Comité dos Produtos Biocidas, que a lixiviação durante o tempo de vida útil dos produtos aplicados e dos artigos tratados (por exemplo, tintas e gesso) em todas as utilizações no exterior representa um risco inaceitável para o ambiente, e que, de acordo com o relatório de avaliação, este risco não pode ser atenuado;

O. Considerando que o facto de os pareceres do Comité dos Produtos Biocidas concluírem que a utilização do carbendazime nos produtos dos tipos 7, 9 e 10 apresenta o mesmo risco inaceitável deveria ter levado à não aprovação do carbendazime em todas estas utilizações ao ar livre, e não apenas em produtos do tipo 9;

P. Considerando que as utilizações do carbendazime em interiores podem também apresentar riscos inaceitáveis, uma vez que vários estudos ([9]) suscitaram preocupações quanto ao facto de a presença do carbendazime nas águas superficiais se dever principalmente à descarga de águas residuais domésticas e industriais tratadas, apesar de, nos seus pareceres, o Comité dos Produtos Biocidas concluir que as utilizações do carbendazime em espaços interiores constituem um risco aceitável para o ambiente;

Condições de aprovação que não atenuam os riscos

Q. Considerando que, face aos riscos para o ambiente identificados nos casos das utilizações avaliadas, de acordo com o projeto de regulamento de execução da Comissão, o carbendazime pode ser aprovado desde que sejam respeitadas determinadas especificações e condições relativas à sua utilização, nomeadamente a exigência de que, na avaliação dos produtos, seja dada especial atenção às águas superficiais, aos sedimentos, ao solo e às águas subterrâneas no caso dos produtos utilizados em tintas ou gessos destinados a utilização no exterior;

R. Considerando que nos seus pareceres sobre os produtos dos tipos 7 e 10, o Comité dos Produtos Biocidas chama a atenção para os riscos inaceitáveis para as águas superficiais e os sedimentos e indica que, no caso das utilizações avaliadas, não existem medidas adequadas para gerir os riscos e evitar descargas nas redes de esgotos;

S. Considerando que o pedido da Comissão para que sejam anexadas à autorização «especificações e condições» é extremamente vago e não é suficiente para dissipar as preocupações de riscos inaceitáveis; que o projeto de regulamento de execução da Comissão não exige que os Estados-Membros imponham medidas adequadas de redução dos riscos, mas apenas que prestem atenção aos riscos; que o projeto de regulamento de execução da Comissão não tem em conta o facto de os documentos justificativos terem concluído que não existem medidas adequadas para gerir os riscos;

Coerência entre a decisão de gestão dos riscos e as provas científicas em que se baseia

T. Considerando que, tal como confirmado pelo Tribunal de Justiça da União Europeia («Tribunal»), ao adotar uma medida de gestão dos riscos, a decisão tomada pela Comissão deve ser coerente com as provas científicas em que se baseia; que a Comissão pode ignorar um parecer científico formulado durante o processo de decisão, mas, nesse caso, deve apresentar as razões específicas em que se baseiam as suas conclusões, que devem ser de valor científico equivalente às constantes do parecer; que, nesta justificação, deve explicar as razões pelas quais decidiu não ter em conta o parecer ([10]);

U. Considerando que a decisão de aprovar o carbendazime como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10 contraria sobremaneira a conclusão dos pareceres do Comité dos Produtos Biocidas, segundo os quais as utilizações ao ar livre de carbendazime em tintas (produtos do tipo 7) e gessos (produtos do tipo 10) comportam riscos inaceitáveis para as águas superficiais e os sedimentos, tendo em conta o artigo 10.º da Diretiva 98/8/CE, em conjugação com o artigo 5.º, n.º 1, alínea b), da mesma diretiva;

([9]) Merel, S., Benzing, S., Gleiser, C., Di Napoli-Davis, G., Zwiener, C., «Occurrence and overlooked sources of the biocide carbendazim in wastewater and surface water», Environmental Pollution 2018, 239:512-521.

([10]) Ver o Processo T-837/16, *Suécia/Comissão*, ECLI:EU:T:2019:144, n.º 69.

V. Considerando que as razões para se afastar das conclusões dos pareceres do Comité dos Produtos Biocidas que a Comissão apresenta no seu projeto de regulamento de execução se limitam aos argumentos de que a autorização plena de produtos biocidas exige um passo adicional a nível dos Estados-Membros e de que a revisão prevista no Regulamento (UE) n.º 528/2012 será realizada dentro em breve;

W. Considerando que essas razões não explicam os motivos pelos quais a Comissão considerou que o carbendazime não apresenta um risco inaceitável para ser utilizado em produtos dos tipos 7 e 10 ao abrigo da Diretiva 98/8/CE, especialmente porque se considerou que a utilização da mesma substância ativa nos produtos do tipo 9 apresenta um risco inaceitável, o que levou à decisão de não conceder autorização para esse tipo de produtos;

X. Considerando que a apresentação das razões para ignorar as conclusões dos pareceres do Comité dos Produtos Biocidas é indispensável não só para a fiscalização por parte do Tribunal, mas também, mais concretamente, para que o Parlamento possa exercer corretamente o seu poder de controlo;

Apreciação das alternativas disponíveis

Y. Considerando que, de acordo com o parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre os produtos do tipo 7, o carbendazime se destina a ser utilizado como fungicida em produtos biocidas de proteção de películas que são aplicados ou incorporados em produtos finais, como tintas; que, de acordo com o parecer do Comité dos Produtos Biocidas sobre os produtos do tipo 10, o carbendazime destina-se a ser utilizado como fungicida em produtos de proteção de materiais de construção que são aplicados ou incorporados em produtos finais, como gessos;

Z. Considerando que a Comissão concluiu que não existem alternativas adequadas ao carbendazime, baseando-se apenas em onze contribuições não confidenciais de terceiros, todos eles empresas ou associações industriais, que remontam a 2014; que, caso existam outras informações que justifiquem a decisão da Comissão, estas devem ser disponibilizadas ao Parlamento para que este possa exercer plenamente o seu poder de controlo;

AA. Considerando que, segundo os pareceres do Comité dos Produtos Biocidas, a maioria dos contributos não estabeleceu uma distinção entre as diferentes utilizações do carbendazime em produtos dos tipos 7, 9 e 10, pelo que não foi possível à Comissão avaliar adequadamente a disponibilidade de alternativas para cada um dos tipos de produtos e utilizações;

AB. Considerando que as informações facultadas nos contributos estão longe de ser suficientemente circunstanciadas e atualizadas para se poder concluir que não existem alternativas adequadas ao carbendazime para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10;

AC. Considerando que, especialmente no caso dos produtos do tipo 7, os colaboradores declararam que é tecnicamente possível substituir o carbendazime nas tintas, embora tenham considerado que tal é demasiado moroso e dispendioso;

AD. Considerando que, especialmente no caso dos produtos do tipo 10, os colaboradores declararam que é tecnicamente possível substituir o carbendazime nas tintas, embora tenham considerado que tal é demasiado moroso e dispendioso; que, de acordo com o parecer do Comité dos Produtos Biocidas, devido ao número muito limitado de substâncias ativas aprovadas para este tipo de produtos, as informações de que o Comité dos Produtos Biocidas dispõe atualmente não são suficientes para decidir se existe outra substância ativa que possa constituir uma alternativa à utilização do carbendazime como protetor de gesso com um pH elevado;

AE. Considerando que a maioria dos contributos transmitidos à Comissão em 2014 concluiu que era possível encontrar alternativas ao carbendazime para os produtos dos tipos 7 e 10, embora não sem dificuldades;

AF. Considerando que os requerentes tiveram sete anos para investigar possíveis alternativas ao carbendazime, cujas propriedades nocivas são bem conhecidas;

AG. Considerando que, por conseguinte, a Comissão não cumpriu o seu dever de examinar a disponibilidade de substâncias alternativas adequadas, em conformidade com o disposto no artigo 10.º, n.º 5, da Diretiva 98/8/CE; que não foi facultada qualquer explicação que indicasse pormenorizadamente em que se baseou a Comissão para concluir que não existiam substâncias alternativas adequadas e suficientes; que essas informações pormenorizadas se revestem de grande importância para a decisão final sobre a autorização, tendo em conta o perfil toxicológico da substância;

AH. Considerando que não foi aprovada a utilização de carbendazime em produtos do tipo 9; que nenhuma das informações recebidas e mencionadas no parecer do Comité dos Produtos Biocidas dizia especificamente respeito aos produtos do tipo 9; que colaboradores terceiros expressaram as mesmas preocupações relativamente ao número limitado de alternativas disponíveis, bem como ao tempo e aos custos necessários para desenvolver uma alternativa com um nível de eficácia equivalente à do carbendazime, tanto para os produtos do tipo 9 como para os dos tipos 7 e 10;

AI. Considerando que, segundo os pareceres do Comité dos Produtos Biocidas sobre os tipos de produtos 7 e 10, os colaboradores assinalaram que é difícil determinar a disponibilidade de alternativas, uma vez que muitas delas ainda têm de ser avaliadas em conformidade com o Regulamento (UE) n.º 528/2012; que é inaceitável que o atraso na execução do programa de avaliação sirva de justificação para impedir a proteção da saúde humana e do ambiente;

Argumentos políticos

AJ. Considerando que é inaceitável que a Comissão decida adiar a recusa de aprovação de substâncias que apresentam um risco inaceitável para a saúde humana e o ambiente, com a simples justificação de que o Regulamento (UE) n.º 528/2012 contribuirá para que as recusas de aprovação sejam mais sistemáticas na sequência de futuras avaliações;

AK. Considerando que o projeto de regulamento de execução da Comissão prevê que, nos termos do ponto 10 do anexo VI do Regulamento (UE) n.º 528/2012, as autoridades competentes dos Estados-Membros verifiquem se as condições previstas no artigo 5.º, n.º 2, desse regulamento podem ser cumpridas nos seus territórios, a fim de decidir se um produto biocida que contém carbendazime pode ser autorizado;

AL. Considerando que a Comissão não deve delegar nos Estados-Membros a responsabilidade de recusar a comercialização de produtos biocidas que contenham carbendazime, com base no argumento de que as informações recebidas durante a consulta pública sobre possíveis alternativas são de baixa qualidade;

AM. Considerando que, de acordo com a proposta da Comissão, apenas será exigido que seja aposto nos artigos tratados um rótulo com informações limitadas e que esse rótulo não será sujeito a um controlo regulamentar antes de o artigo ser colocado no mercado e comercializado entre Estados-Membros; que, uma vez que não é necessária uma autorização do produto, não será feita qualquer avaliação para determinar se a eficácia do produto corresponde às alegações constantes do rótulo;

AN. Considerando que esta situação não garante um nível suficientemente elevado de proteção da saúde humana e do ambiente, nem condições de concorrência equitativas para as empresas da União e de países terceiros;

1. Entende que o projeto de regulamento de execução da Comissão não é consentâneo com o direito da União, dado que não é compatível com a finalidade e o teor da Diretiva 98/8/CE e do Regulamento (UE) n.º 528/2012;

2. Considera que, face

a) às propriedades perigosas do carbendazime,

b) aos seus efeitos no ambiente, bem como à ausência de medidas de gestão dos riscos assinalada nos documentos justificativos,

c) à ausência de dados para concluir de forma decisiva que não existem alternativas adequadas,

d) ao período de sete anos que decorreu desde a apresentação dos relatórios de avaliação, e

e) à falta de coerência entre as decisões da Comissão sobre a utilização do carbendazime em produtos dos tipos 7, 9 e 10,

o projeto de regulamento de execução da Comissão que aprova o carbendazime como substância ativa existente para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10, mesmo durante um curto período de três anos, não é proporcionado à luz dos riscos inaceitáveis que comporta para a saúde humana e para o ambiente, e que a Comissão devia ter concluído que existes riscos inaceitáveis, uma vez que a utilização do carbendazime num produto continua a suscitar preocupações;

3. Considera que as informações fornecidas pela Comissão no seu projeto de regulamento de execução são insuficientes para que o Parlamento possa exercer adequadamente o seu poder de controlo;

4. Solicita à Comissão que retire o seu projeto de regulamento de execução e que apresente um novo projeto à comissão, propondo a não aprovação do carbendazime como substância ativa para utilização em produtos biocidas dos tipos 7 e 10;

5. Reitera que, embora os relatórios de avaliação tenham sido apresentados antes de 1 de setembro de 2013, a autorização de uma substância classificada como mutagénica da categoria 1B, tóxica para a reprodução da categoria 1B e com propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino coloca riscos inaceitáveis para a saúde humana atendendo às utilizações previstas;

6. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.