P9_TA(2020)0197

Substâncias ativas, incluindo flumioxazina

Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de julho de 2020, sobre o projeto de regulamento de execução da Comissão que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 referente à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, dimetomorfe, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolacloro (D067115/02 — 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

O Parlamento Europeu,

— Tendo em conta o projeto de regulamento de execução da Comissão que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, dimetomorfe, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolacloro (D067115/02,

— 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 21.º e o artigo 17.º, n.º 1,

— Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para substituição ([2]),

— Tendo em conta os artigos 11.º e 13.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 a sua resolução, de 13 de setembro de 2018, sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 sobre produtos fitofarmacêuticos ([4]),

— 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 a flumioxazina foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho ([5]), em 1 de janeiro de 2003, pela Diretiva 2002/81/CE da Comissão ([6]), e foi considerada aprovada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

([1]) JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) JO L 67 de 12.3.2015, p. 18.
([3]) JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.
([4]) JO C 433 de 23.12.2019, p. 183.
([5]) 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).
([6]) Diretiva 2002/81/CE da Comissão, de 10 de outubro de 2002, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa flumioxazina (JO L 276 de 12.10.2002, p. 28).

Sexta-feira, 10 de julho de 2020

B. Considerando que está em curso um procedimento de renovação da aprovação da flumioxazina ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão ([7]), desde 2010 ([8]), e que o respetivo pedido foi apresentado em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão ([9]), em 29 de fevereiro de 2012;

C. Considerando que o período de aprovação da substância ativa flumioxazina já foi prorrogado por cinco anos pela Diretiva 2010/77/UE da Comissão ([10]) e, subsequentemente, por um ano todos os anos desde 2015 pelos Regulamentos de Execução (UE) 2015/1885 ([11]), (UE) 2016/549 ([12]), (UE) 2017/841 ([13]), (UE) 2018/917 ([14]) e (UE) 2019/707 ([15]) da Comissão, e agora uma vez mais pelo presente projeto de regulamento de execução da Comissão, que prolonga o período de aprovação até 30 de junho de 2021;

D. Considerando que a Comissão não explica os motivos subjacentes à prorrogação, afirmando apenas: «Devido ao facto de a avaliação de todas essas substâncias ter sido adiada por razões independentes da vontade dos requerentes, é provável que as aprovações dessas substâncias ativas expirem antes de ser tomada uma decisão quanto à sua renovação»;

E. Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tem por objetivo garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, preservando simultaneamente a competitividade da agricultura da União; considerando que deve ser prestada especial atenção à proteção de grupos populacionais vulneráveis, incluindo grávidas, lactentes e crianças;

F. Considerando que deve ser aplicado o princípio da precaução e que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 especifica que as substâncias apenas poderão ser incluídas em produtos fitofarmacêuticos se se tiver provado que apresentam um benefício claro em termos de produção vegetal e que não têm qualquer efeito nocivo na saúde humana ou animal, nem qualquer efeito inaceitável no ambiente;

([7]) 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).

([8]) JO L 293 de 11.11.2010, p. 48.

([9]) Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

([10]) Diretiva 2010/77/UE da Comissão, de 10 de novembro de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao termo dos prazos para inclusão no anexo I de determinadas substâncias ativas (JO L 293 de 11.11.2010, p. 48).

([11]) Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão, de 20 de outubro de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofope-butilo, diquato, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), glifosato, iprovalicarbe, isoproturão, lambda-cialotrina, metalaxil-M, metsulfurão-metilo, picolinafena, prossulfurão, pimetrozina, piraflufena-etilo, tiabendazol, tifensulfurão-metilo e triassulfurão (JO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

([12]) Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão, de 8 de abril de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bentazona, cihalofope-butilo, diquato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), metalaxil-M, picolinafena, prossulfurão, pimetrozina, tiabendazol e tifensulfurão-metilo (JO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

([13]) Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão, de 17 de maio de 2017, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis* estirpe AQ 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, diquato, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurão, *Gliocladium catenulatum* estirpe J1446, imazamox, imazossulfurão, isoxaflutol, laminarina, metalaxil-M, metoxifenozida, milbemectina, oxassulfurão, pendimetalina, fenemedifame, pimetrozina, S-metolacloro e trifloxistrobina (JO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

([14]) Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão, de 27 de junho 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, carvona, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, *Gliocladium catenulatum* estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metiocarbe, metoxifenozida, metribuzina, milbemectina, oxassulfurão, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, pimetrozina e S-metolacloro (JO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

([15]) Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diurão, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolacloro e tebuconazol (JO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

G. Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 indica que, no interesse da segurança, o período de aprovação das substâncias ativas deve ser limitado no tempo; considerando que o período de aprovação deve ser proporcional aos eventuais riscos inerentes à utilização de tais substâncias mas que, obviamente, essa proporcionalidade não se verifica neste caso;

H. Considerando que, nos 17 anos desde a sua aprovação enquanto substância ativa, a flumioxazina foi identificada e classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B e provável desregulador endócrino;

I. Considerando que a Comissão e os Estados-Membros têm a possibilidade e a responsabilidade de agir de acordo com o princípio da precaução sempre que seja detetada a possibilidade de efeitos nocivos para a saúde mas persista a incerteza científica, através da adoção de medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana;

J. Considerando que, em particular, nos termos do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer momento — especialmente se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos, considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do referido regulamento — e que essa revisão pode levar à retirada ou alteração da aprovação da substância;

Tóxica para a reprodução da categoria 1B e desregulador endócrino

K. Considerando que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho [16], a flumioxazina é, na classificação harmonizada, uma substância tóxica para a reprodução da categoria 1B, muito tóxica para os organismos aquáticos e muito tóxica para os organismos aquáticos com efeitos duradouros;

L. Considerando que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) concluiu, já em 2014 e, posteriormente, em 2017 e 2018, que havia áreas críticas, dado que a flumioxazina está classificada como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B e que a potencial perturbação do sistema endócrino pela flumioxazina era uma questão que não pôde ser finalizada e uma área crítica;

M. Considerando que, em 2015, a flumioxazina foi colocada na lista de «candidatas para substituição» pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/408, uma vez que é ou deve ser classificada — em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 — como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B;

N. Considerando que, de acordo com o ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas não podem ser autorizadas se forem classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1B, exceto nos casos em que, com base em provas documentais incluídas no pedido, seja necessária uma substância ativa para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos, sendo que nesses casos têm de ser tomadas medidas de redução dos riscos para assegurar que a exposição dos seres humanos e do ambiente à substância seja minimizada;

O. Considerando que, em 1 de fevereiro de 2018, o Estado-Membro relator apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), à luz de novos dados científicos, uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas da flumioxazina ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008; considerando que, em 15 de março de 2019, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da ECHA adotou um parecer que altera a classificação da flumioxazina de tóxica para a reprodução da categoria 1B para tóxica para a reprodução da categoria 2; considerando que tal é suscetível de resultar numa reclassificação da flumioxazina no anexo IV do Regulamento CRE no final de 2020 ou no início de 2021; considerando que, até essa data, a flumioxazina continua classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B;

P. Considerando que, de acordo com o ponto 3.6.5, do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas não podem ser autorizadas se forem consideradas como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino que possam causar efeitos adversos nos seres humanos, exceto se a exposição de seres humanos à referida substância ativa, protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável, ou seja, se o produto for utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que

---

[16] 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).

excluam o contacto com os seres humanos e se os resíduos da substância ativa, do protetor de fitotoxicidade ou do agente sinérgico em causa nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos do artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho ([17]);

Q. Considerando que se suspeita, desde 2014 ([18]), que a flumioxazina tenha propriedades desreguladoras do sistema endócrino; considerando que os critérios para determinar se uma substância é um desregulador endócrino no contexto do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 são aplicáveis desde 20 de outubro de 2018 ([19]); considerando que as orientações correspondentes foram adotadas em 5 de junho de 2018 ([20]); considerando, no entanto, que a Comissão só em 4 de dezembro de 2019 mandatou a EFSA para avaliar o potencial de desregulador do sistema endócrino da flumioxazina segundo os novos critérios; considerando que o calendário da apresentação dos resultados desta avaliação continua a ser pouco claro;

R. Considerando que a flumioxazina apresenta um risco de bioconcentração elevado, é altamente tóxica para as algas e as plantas aquáticas e é moderadamente tóxica para as minhocas, as abelhas melíferas, os peixes e os invertebrados aquáticos;

S. Considerando que é inaceitável que uma substância que cumpre atualmente os critérios de exclusão para as substâncias ativas mutagénicas, cancerígenas e/ou tóxicas para a reprodução, ou que é suscetível de cumprir os critérios de exclusão devido às suas propriedades desreguladoras do sistema endócrino, destinados a proteger a saúde humana e ambiental, continue a ser autorizada para utilização na União, colocando em risco a saúde pública e ambiental;

T. Considerando que os requerentes podem tirar partido do facto de a Comissão ter integrado nos seus métodos de trabalho um automatismo que assegura uma prorrogação imediata dos períodos de aprovação de substâncias ativas se a reavaliação dos riscos não estiver concluída, prolongando intencionalmente o processo de reavaliação, fornecendo dados incompletos e solicitando novas derrogações e condições especiais, o que resulta em riscos inaceitáveis para o ambiente e a saúde humana, uma vez que, durante este período, a exposição à substância perigosa se mantém;

U. Considerando que, na sequência de uma proposta inicial de não renovação da aprovação pela Comissão, em 2014, com base no facto de a flumioxazina satisfazer os critérios de exclusão de tóxica para a reprodução da categoria 1B, o requerente solicitou uma derrogação à aplicação destes critérios de exclusão; considerando, no entanto, que tal derrogação exigia o desenvolvimento das devidas metodologias de avaliação, que ainda não existiam, não obstante o facto de o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estar em vigor há já três anos, o que resultou num impasse no processo de não renovação que durou vários anos;

V. Considerando que, na sua resolução, de 13 de setembro de 2018, sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 sobre produtos fitofarmacêuticos, o Parlamento solicitou à Comissão e aos Estados-Membros que assegurem que a extensão processual do período de aprovação durante o procedimento, nos termos do artigo 17.º do regulamento, não será utilizada para substâncias ativas mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução e, portanto, das categorias 1A ou 1B, ou para substâncias ativas que apresentem características de desregulação endócrina e sejam prejudiciais para o ser humano ou para os animais, como é atualmente o caso das substâncias flumioxazina, tiaclopride, clortolurão e dimoxistrobina;

W. Considerando que o Parlamento já se opôs à anterior prorrogação do período de aprovação da flumioxazina, na sua resolução de 10 de outubro de 2019 ([21]), e que a Comissão não respondeu de forma convincente a essa resolução, nem conseguiu demonstrar devidamente que outra prorrogação não excederia as suas competências de execução;

([17]) Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de fevereiro de 2005, relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas no interior e à superfície dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais, de origem vegetal ou animal, e que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho (JO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

([18]) EFSA Journal, Volume 12, Número 6, junho de 2014, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazina» (Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa flumioxazina).

([19]) JO L 101 de 20.4.2018, p. 33.

([20]) EFSA Jornal EFSA, Volume 16, Número 6, junho de 2018, «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» (Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009).

([21]) Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de outubro de 2019, sobre o Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diurão, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolacloro e tebuconazol (Textos Aprovados, P9_TA(2019)0026).

X. Considerando que, na sequência da anterior prorrogação de várias substâncias ativas, em 2019, incluindo da flumioxazina, nos termos do Regulamento de Execução (UE) 2019/707, apenas 8 das 34 substâncias foram abrangidas por uma decisão de renovação ou não renovação, ao passo que, no âmbito deste projeto de regulamento de execução da Comissão, 26 substâncias serão objeto de nova prorrogação, muitas das quais pela terceira ou quarta vez;

1. Considera que o projeto de regulamento de execução da Comissão excede as competências de execução previstas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

2. Considera que o projeto de regulamento de execução da Comissão não é coerente com o direito da União, na medida em que não respeita o princípio da precaução;

3. Denuncia veementemente os graves atrasos no processo de reautorização e na identificação de substâncias desreguladoras do sistema endócrino;

4. Considera que a decisão de prorrogar novamente o período de aprovação da flumioxazina não está em conformidade com os critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e não se baseia nem em provas de que esta substância pode ser utilizada com segurança, nem na necessidade urgente e comprovada da substância ativa flumioxazina para produção de alimentos na União;

5. Insta a Comissão a retirar o seu projeto de regulamento de execução e a apresentar à comissão parlamentar um novo projeto que tenha em conta os dados científicos sobre as propriedades nocivas de todas as substâncias em causa, especialmente as da flumioxazina;

6. Exorta a Comissão a apresentar apenas projetos de regulamentos de execução visando a prorrogação dos períodos de aprovação de substâncias se, baseando-se no estado atual da ciência, não for provável que a Comissão apresente uma proposta de não renovação da aprovação da substância ativa em causa;

7. Apela a que a Comissão retire as aprovações relativas a substâncias caso existam provas ou dúvidas razoáveis de que não cumprem os critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

8. Insta os Estados-Membros a assegurarem a reavaliação adequada e atempada das aprovações das substâncias ativas para as quais são os Estados-Membros declarantes e a garantirem que os atuais atrasos sejam resolvidos, de forma eficaz, o mais rapidamente possível;

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