COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 20.5.2020
COM(2020) 208 final

RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO

Avaliação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e do Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas

{SWD(2020) 87 final}

1 INTRODUÇÃO

Os produtos fitofarmacêuticos (PFF), frequentemente também designados *pesticidas*, são utilizados para proteger as culturas contra pragas, doenças ou plantas concorrentes com o objetivo de otimizar a produção alimentar na agricultura convencional ou biológica. Os pesticidas são também utilizados para preservar a qualidade dos alimentos (durante o armazenamento) ou para manter certas áreas nas condições necessárias à sua utilização adequada (por exemplo, os caminhos de ferro). Os pesticidas podem ser de origem química ou não química (por exemplo, microrganismos) e os seus resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais podem ser prejudiciais para os consumidores.

Devido aos seus efeitos potencialmente nocivos para a saúde humana ou o ambiente, os pesticidas estão sujeitos a regras rigorosas na UE, nomeadamente o Regulamento (CE) n.º 1107/2009[1], a seguir designado «Regulamento PFF», e o Regulamento (CE) n.º 396/2005[2], a seguir designado «Regulamento LMR». Os objetivos dos regulamentos consistem em assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente, melhorar o funcionamento do mercado interno da UE, melhorar a produção agrícola na UE e facilitar o comércio internacional. A aplicação dos regulamentos é da responsabilidade conjunta dos Estados-Membros e da Comissão, uma vez que os Estados-Membros têm funções essenciais no que diz respeito à avaliação científica das substâncias ativas e dos limites máximos de resíduos, cooperando estreitamente com a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) neste domínio. Com base nestas avaliações, a Comissão propõe decisões sobre a aprovação, a renovação da aprovação e os níveis máximos de resíduos de substâncias ativas, que são submetidas a votação no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal antes da sua adoção formal pela Comissão. A responsabilidade pela avaliação dos PFF e a sua autorização cabe inteiramente aos Estados-Membros.

Os regulamentos PFF e LMR estão integrados num contexto regulamentar e político mais vasto, em especial conforme estabelecido pela Diretiva «Utilização Sustentável»[3] e pela política agrícola comum[4], que criam obrigações para a utilização de pesticidas autorizados e proporcionam incentivos para uma agricultura mais sustentável e práticas agrícolas sustentáveis. A legislação ambiental que rege a qualidade das águas superficiais e subterrâneas inclui limites para um certo número de pesticidas e a utilização de pesticidas é, em geral, proibida em zonas identificadas de especial importância para preservar a biodiversidade.

Existe uma sensibilização crescente na sociedade em torno da sustentabilidade da produção alimentar, de que a utilização sustentável dos pesticidas é uma componente importante, tal

---

1 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).

2 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).

3 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).

4 Regulamento (UE) n.º 1308/2013 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 17 de dezembro de 2013, que estabelece uma organização comum dos mercados dos produtos agrícolas e que revoga os Regulamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 e (CE) n.º 1234/2007 do Conselho (JO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

como refletido na Agenda 2030 das Nações Unidas para o Desenvolvimento Sustentável[5] e no documento de reflexão da Comissão Europeia «Para uma Europa sustentável até 2030»[6].

A Comissão está a dar resposta às preocupações da sociedade no que se refere à sustentabilidade através do Pacto Ecológico Europeu[7], mais particularmente através da Estratégia «Do Prado ao Prato»[8] e da Estratégia de Biodiversidade[9]. Estas iniciativas promoverão ecossistemas saudáveis e a biodiversidade, sistemas de produção alimentar mais sustentáveis e regimes alimentares mais saudáveis, assegurando, ao mesmo tempo, meios de subsistência sustentáveis para os agricultores e o acesso a alimentos nutritivos de elevada qualidade para os consumidores. A Comunicação sobre o Pacto Ecológico estabelece, nomeadamente, o compromisso de reduzir a utilização e os riscos dos pesticidas químicos.

Contudo, uma agricultura da UE completamente sem pesticidas não é um objetivo realista, incluindo na agricultura biológica, onde pode também ser utilizado um número limitado de pesticidas. A utilização de pesticidas é um instrumento essencial para alcançar os objetivos da UE em matéria de fitossanidade, segurança dos alimentos e segurança do abastecimento alimentar, especialmente tendo em conta o aumento da procura mundial de alimentos associada ao crescimento demográfico. O objetivo da legislação da UE em matéria de pesticidas não é, por conseguinte, eliminar os pesticidas, mas antes minimizar o seu impacto na saúde humana e no ambiente através de uma menor dependência dos pesticidas, de métodos alternativos e de uma maior utilização de pesticidas de baixo risco e não químicos.

A Comissão procedeu a uma avaliação dos regulamentos relativos aos PFF e aos LMR que abrange o período da respetiva entrada em vigor até ao final de 2018, como parte do seu programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT), a fim de avaliar se os regulamentos são adequados à sua finalidade e alcançam os seus objetivos, mantendo a legislação da UE simples e eliminando encargos desnecessários. O presente relatório é apresentado nos termos dos artigos 82.º e 62.º, n.º 5, do Regulamento PFF e do artigo 47.º do Regulamento LMR e é acompanhado de um documento de trabalho dos serviços da Comissão que apresenta todos os elementos de prova. O presente relatório é publicado ao mesmo tempo que a Estratégia «Do Prado ao Prato» e o segundo relatório sobre a aplicação da Diretiva «Utilização Sustentável». Baseia-se nas provas recolhidas por um contratante externo[10], num parecer do Mecanismo de Aconselhamento Científico da Comissão[11], nos relatórios de auditoria dos serviços da Comissão[12] e na experiência adquirida com a aplicação dos regulamentos.

Além disso, a Comissão teve devidamente em conta dois relatórios do Parlamento Europeu. O primeiro relatório[13], adotado em setembro de 2018, abordou a aplicação do Regulamento PFF e concluiu que o Regulamento PFF constitui uma melhoria significativa em comparação com o passado e que é adequado regulamentar os pesticidas a nível da UE. No entanto,

---

5 Disponível em: https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm.

6 Disponível em: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_en.

7 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_en.

8 COM(2020) 381.

9 COM(2020) 380.

10 Estudo de apoio externo publicado no sítio Web EU bookshop.

11 Comissão Europeia (junho de 2018), *EU Authorisation processes of plant protection products — from a scientific point of view* (Processos de autorização de produtos fitofarmacêuticos na UE — do ponto de vista científico). *Group of Scientific Advisors* (Grupo de Conselheiros Científicos). ISBN 978-92-79-67735-9.

12 Por exemplo, Comissão Europeia (2017), Relatório geral sobre um conjunto de auditorias levadas a cabo nos Estados-Membros da UE, em 2016 e 2017, a fim de avaliar os sistemas de autorização de produtos fitofarmacêuticos em vigor. DG(SANTE) 2017-6250.

13 Parlamento Europeu (janeiro de 2019), Relatório sobre o procedimento de autorização da União para os pesticidas (2018/2153(INI)) - Comissão Especial sobre o Procedimento de Autorização da União para os Pesticidas .

conclui também que os objetivos de proteção da saúde humana e animal e do ambiente não são plenamente alcançados e que a aplicação do regulamento não é satisfatória. Por conseguinte, o Parlamento Europeu apela à ação de todos os intervenientes fundamentais. O segundo relatório[14], adotado em janeiro de 2019, da Comissão Especial sobre o Procedimento de Autorização da União para os Pesticidas (Comissão PEST), apela a uma maior transparência, a políticas reforçadas que abordem os conflitos de interesses e a um reforço da independência da ciência. Apela também a uma aplicação rigorosa do princípio da precaução e da abordagem baseada nos perigos no procedimento de autorização e defende mais incentivos e investigação para as alternativas de baixo risco, bem como a criação de uma lista negativa de coformulantes proibidos e de um procedimento de aprovação para protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos. A Comissão já respondeu diretamente aos dois relatórios do Parlamento Europeu[15,16].

A Comissão teve igualmente em conta os debates realizados no Conselho «Agricultura e Pescas» em novembro de 2018 e no Conselho «Ambiente» em dezembro de 2018. Em especial, os ministros procederam a uma troca de pontos de vista sobre a evolução atual do sistema de aprovação e autorização e sobre os impactos na agricultura e nos agricultores europeus do aumento dos números de não renovações da aprovação de substâncias ativas. Os ministros debateram também o possível lançamento de uma reflexão a longo prazo sobre o eventual desenvolvimento de medidas da UE para complementar as ações nacionais destinadas a reduzir e eliminar gradualmente a utilização de produtos fitofarmacêuticos perigosos e a estimular o desenvolvimento de alternativas. A Comissão recordou que os Estados-Membros não estão a fazer o suficiente para reduzir a dependência das substâncias químicas para a proteção das plantas e que o potencial da gestão integrada das pragas não é plenamente explorado. Além disso, os Estados-Membros muitas vezes não cumprem os prazos quando atuam como Estados-Membros relatores no âmbito do sistema de aprovação da UE e utilizam cada vez mais as autorizações de emergência de produtos, o que prejudica o sistema da UE. A Comissão reconheceu a necessidade de encontrar formas de acelerar a colocação no mercado de substâncias ativas e produtos de baixo risco.

O presente relatório destaca as principais conclusões[17] da avaliação da aplicação e do funcionamento dos regulamentos PFF e LMR em todos os Estados-Membros desde que passaram a ser aplicáveis em junho de 2011 e em setembro de 2008. Propõe ações destinadas a melhorar a aplicação dos regulamentos, a fim de simplificar ou reforçar o atual quadro regulamentar.

Embora a avaliação tenha detetado uma série de deficiências, algumas das quais suscitam divergências entre as diferentes partes interessadas, as partes interessadas de todos os setores estão de acordo em que a legislação atual estabelece um quadro adequado de aprovação prévia à comercialização de substâncias ativas e de autorização de produtos fitofarmacêuticos e não exigem alterações fundamentais do Regulamento PFF, enquanto os pontos de vista foram mais divergentes no que se refere ao Regulamento LMR. O relatório identifica, na secção seguinte, dezasseis domínios em que a aplicação pode ser melhorada a curto e médio prazo.

14 Parlamento Europeu (setembro de 2018), Relatório sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 sobre produtos fitofarmacêuticos (2017/2128(INI)).

15 Resposta da Comissão ao texto adotado em plenário SP(2018)829.

16 Resposta da Comissão ao texto adotado em plenário SP(2019)355.

17 O documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o presente relatório contém informações pormenorizadas sobre a avaliação.

2 RESULTADOS DA AVALIAÇÃO E POSSÍVEIS VIAS A SEGUIR

2.1 REFORÇO DA PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA E DO AMBIENTE

A avaliação concluiu que o Regulamento PFF é amplamente eficaz na proteção da saúde humana e do ambiente devido ao rigor dos critérios de aprovação, embora a aplicação possa ser melhorada. As partes interessadas de todos os setores consideram que os requisitos regulamentares na UE estão entre os mais rigorosos, se não forem até os mais rigorosos do mundo. O número de substâncias ativas já diminuiu mais de 50 % ao abrigo da Diretiva 91/414/CEE, a antecessora do Regulamento PFF, que levou à retirada do mercado de muitas substâncias que não cumpririam os requisitos da diretiva. Isto significa que o nível de proteção da saúde e do ambiente já era elevado antes da entrada em vigor do Regulamento PFF. Com o Regulamento PFF, foi iniciado em 2011 um processo de revisão periódica da aprovação de todas as substâncias ativas: as substâncias ativas aprovadas anteriormente são revistas à luz dos critérios de aprovação reforçados, a fim de aumentar o nível de proteção na UE. Consequentemente, o número de substâncias ativas autorizadas anteriormente em produtos fitofarmacêuticos é ainda mais reduzido e o número total de substâncias ativas aprovadas é substancialmente inferior ao de países terceiros com uma produção agrícola significativa. A percentagem de substâncias ativas com perfis de risco elevado é baixa (2 %) e continuará a diminuir no futuro, ao passo que a percentagem de substâncias ativas com perfis menos problemáticos é relativamente grande (37 %) e está a aumentar[18]. De facto, nos últimos anos, cerca de metade dos pedidos de aprovação de novas substâncias ativas (são apresentados, em média, 10 por ano) destinam-se a microrganismos (não químicos) ou a substâncias que deverão satisfazer os critérios para substâncias de baixo risco. De 2011 a 2018, as decisões de não aprovar, não renovar a aprovação ou de retirar 22 substâncias ativas[19] devido a preocupações relacionadas com a saúde ou com o ambiente contribuíram para reduzir os riscos graves para os consumidores, os operadores, os trabalhadores, as pessoas estranhas ao tratamento e os residentes na UE, assim como para o ambiente. A proteção da saúde humana e do ambiente deverá continuar a melhorar nos próximos anos, quando a primeira revisão de todas as aprovações existentes estiver concluída (prevista para 2025). No entanto, nem todas as partes interessadas concordam com a conclusão de que o Regulamento PFF protege eficazmente a saúde humana e o ambiente - em especial as ONG argumentam que a aplicação dos critérios de aprovação não é suficientemente rigorosa e que continuam a ser utilizadas substâncias ativas perigosas na UE.

Embora o Regulamento PFF tenha claramente potencial para ser eficaz na consecução dos seus objetivos, incluindo o aumento da percentagem de substâncias de baixo risco, estes só foram alcançados parcialmente devido a problemas de eficiência. De facto, a aplicação do Regulamento PFF sofre de atrasos significativos na aprovação e renovação de substâncias ativas e na (re)autorização de produtos fitofarmacêuticos. Tal conduz à necessidade de prorrogar por vários anos os períodos de aprovação das substâncias ativas, a fim de concluir o processo de tomada de decisão, ao mesmo tempo que atrasa o acesso ao mercado para substâncias ativas de baixo risco e implica a manutenção no mercado de substâncias ativas que, em última análise, deixaram de cumprir os critérios de aprovação.

[18] A metodologia para comparar os perfis de perigo toxicológico das substâncias ativas aprovadas em 2011 e 2018 é resumida no capítulo 5.1.1 do documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o presente relatório e é descrita pormenorizadamente no seu anexo 3.

[19] Em 2019, foram adotadas decisões de não renovação da aprovação de outras 8 substâncias ativas.

Os custos e a carga de trabalho associados à aprovação e renovação da aprovação de substâncias ativas e à autorização de produtos fitofarmacêuticos nas três zonas[20] estabelecidas pelo Regulamento PFF não estão distribuídos equitativamente entre os Estados-Membros. Tal facto também contribui para os atuais atrasos, uma vez que alguns Estados-Membros se deparam com uma carga de trabalho elevada. Além disso, as taxas cobradas por alguns Estados-Membros parecem não ser suficientes para cobrir os seus custos e, além disso, nem todos os Estados-Membros destinam essas taxas apenas às autoridades que efetivamente executam o trabalho, o que resulta na falta de recursos disponíveis.

A Iniciativa de Cidadania Europeia[21] sobre o glifosato, que recolheu mais de 1 milhão de assinaturas em menos de 9 meses em 2017, apelou a uma maior transparência no processo de avaliação dos pesticidas. Em resposta, e para aumentar a confiança nas avaliações científicas realizadas pelos Estados-Membros e pela EFSA, a Comissão propôs uma alteração da Legislação Alimentar Geral[22], que foi adotada pelo Conselho e pelo Parlamento Europeu em 13 de junho de 2019 (Regulamento (UE) 2019/1381 relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar)[23] e será aplicável em 27 de março de 2021. A partir dessa data, o dossiê completo fornecido pelo requerente para apoiar os pedidos de aprovação (ou de renovação das aprovações) de substâncias ativas – exceto informações confidenciais devidamente justificadas – será publicado numa fase precoce do processo de avaliação dos riscos. Deste modo, o público em geral e os cientistas independentes terão acesso direto aos dados subjacentes. Será igualmente criado um registo da UE de estudos encomendados para garantir que as empresas que solicitam a aprovação apresentem todas as informações pertinentes e não retenham estudos desfavoráveis. A Comissão fica habilitada a realizar missões de averiguação nos Estados-Membros entre 2021 e 2025 para avaliar se as instalações de ensaio aplicam as normas pertinentes para a realização de ensaios e estudos apresentados à EFSA. Para melhorar a comunicação sobre os riscos, o novo Regulamento (UE) 2019/1381 estabelece determinados objetivos e princípios gerais de comunicação dos riscos (por exemplo, informação exata, atempada e transparente, a atenção às perceções de risco e a acessibilidade para especialistas e não especialistas), com base nos quais a Comissão está habilitada a adotar, no futuro, um plano geral de comunicação dos riscos através de um ato de execução.

1. Melhor execução – resolver os atrasos e aumentar a transparência

À luz do compromisso assumido no Pacto Ecológico no sentido de reduzir os riscos dos pesticidas químicos e de prevenir e corrigir a poluição, a Comissão insta os Estados-Membros a aumentarem significativamente os recursos para implementar todos os procedimentos pertinentes ao abrigo dos Regulamentos PFF e LMR dentro dos prazos legais. A fim de dispor dos recursos necessários, os Estados-Membros devem proceder à revisão das taxas que cobram, fixá-las a um nível que cubra integralmente os custos e assegurar que as taxas beneficiem as autoridades que realizam os trabalhos. A Comissão considerará a possibilidade de abrir processos por infração contra os Estados-Membros que não respeitem sistematicamente os prazos legais.

[20] O artigo 3.º, n.º 17, e o anexo I do Regulamento PFF afetam os Estados-Membros a uma de três zonas com condições climáticas e agrícolas comparáveis, a fim de facilitar a cooperação e o reconhecimento mútuo das autorizações dos produtos.

[21] Iniciativa de Cidadania Europeia «Proibição do glifosato e proteção das pessoas e do ambiente contra pesticidas tóxicos».

22 Proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE para a avaliação dos riscos na cadeia alimentar. COM(2018) 0179 final — 2018/088 (COD)

[23] Regulamento (UE) 2019/1381 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à transparência e sustentabilidade do sistema da UE de avaliação de risco na cadeia alimentar, JO L 231 de 6.9.2019, p. 1.

Em consonância com o ponto de vista expresso pelo Parlamento Europeu, no sentido de evitar atrasos processuais que conduzam a ineficiências, a Comissão recomenda que os Estados-Membros apenas aceitem processos completos de elevada qualidade como admissíveis, tanto para os pedidos de aprovação inicial ou de renovação da aprovação de substâncias ativas, como para os pedidos de autorização de produtos fitofarmacêuticos.

Além disso, a Comissão insta a EFSA e os Estados-Membros a aplicarem as medidas acordadas na rede de orientação sobre pesticidas (*Pesticides Steering Network*[24]) para melhorar o processo de avaliação pelos pares, a fim de evitar atrasos. Ademais, a Comissão continuará a trabalhar com a EFSA para melhorar a clareza das conclusões da EFSA no que diz respeito às incertezas, a fim de facilitar o processo de tomada de decisão e a legibilidade para os não especialistas.

A Comissão adotará, no segundo trimestre de 2020, uma primeira lista de coformulantes inaceitáveis[25]. Posteriormente, a Comissão proporá um regulamento de execução que estabeleça critérios e um procedimento para a identificação de outros coformulantes inaceitáveis. A Comissão proporá igualmente um programa de trabalho para a avaliação dos protetores de fitotoxicidade e agentes sinérgicos.

No decurso de 2020, a Comissão irá alterar o Regulamento (UE) n.º 844/2012[26] que rege o processo de renovação, a fim de implementar as alterações necessárias decorrentes do Regulamento (UE) 2019/1381. A Comissão considerará igualmente a possibilidade de alterar o artigo 13.º, n.º 5, do Regulamento (UE) n.º 844/2012, a fim de introduzir um curto período para os candidatos apresentarem observações e informações adicionais sobre o projeto de conclusões da EFSA, para abordar aspetos que só foram apresentados tardiamente durante o processo de avaliação pelos pares e não puderam ser previstos pelos requerentes, a fim de aumentar a exaustividade e a solidez das conclusões finais da EFSA. Estas alterações aumentarão a transparência e a eficiência ao longo de toda a avaliação e durante o processo subsequente de gestão dos riscos.

Os critérios de exclusão[27] relacionados com a saúde humana, introduzidos no Regulamento PFF, contribuíram para retirar do mercado as substâncias ativas mais perigosas, principalmente devido ao facto de, para a maioria das substâncias relativamente às quais os requerentes esperam que satisfaçam os critérios, não terem sido apresentados pedidos de renovação da aprovação. Tal facto tem contribuído para a proteção da saúde humana e do ambiente. Embora se tenha previsto uma abordagem por etapas aquando da avaliação de substâncias ativas, os Estados-Membros não parecem pôr termo à avaliação dos riscos quando uma substância ativa preenche os critérios de exclusão, resultando numa carga de trabalho igualmente elevada ou mais elevada do que relativamente a uma substância ativa normal para as autoridades de avaliação. Entre as razões para a continuação da avaliação dos riscos contam-se as possibilidades de derrogação para vários dos critérios de

[24] A *Pesticide Steering Network* (rede de orientação sobre pesticidas) é uma das redes da EFSA e é constituída por organizações nacionais designadas por Estados-Membros da UE com conhecimentos especializados no domínio dos pesticidas, ver https://www.efsa.europa.eu/en/pesticides/networks/.

[25] Estes serão indicados no Anexo III do Regulamento (CE) n.º 1107/2009.

[26] 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).

[27] Constam do anexo II, pontos 3.6.2 a 3.6.5, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009: As substâncias classificadas como mutagénicas, cancerígenas ou tóxicas para a reprodução da categoria 1A ou 1B ou que possuem propriedades desreguladoras do sistema endócrino não podem ser aprovadas como substâncias ativas em produtos fitofarmacêuticos (PFF), exceto no caso de certas possibilidades de derrogação limitadas.

exclusão, para os quais tiveram de ser desenvolvidos novos procedimentos e orientações que ainda não estão totalmente concluídos.

Uma outra ineficiência identificada na aplicação dos critérios de exclusão é que nem todas as substâncias ativas têm uma classificação harmonizada. Os Estados-Membros não apresentam sistematicamente um processo para uma classificação harmonizada numa fase precoce do processo de renovação. Tal resultou em atrasos na avaliação global e na tomada de decisões e diminuiu a eficácia imediata dos critérios de exclusão.

Consequentemente, a redução prevista da carga de trabalho para a avaliação de substâncias que satisfaçam (ou que se prevê que satisfaçam) os critérios de exclusão só se materializou em treze substâncias ativas para as quais não foram apresentados pedidos de renovação e em que não foi necessário realizar uma avaliação[28].

2. Melhor aplicação dos critérios de exclusão

A Comissão adotou, no início de 2020, uma alteração[29] do Regulamento (UE) n.º 844/2012 que rege o processo de renovação, a fim de assegurar que os Estados-Membros apresentem sistematicamente – e numa fase precoce do processo de avaliação – propostas de classificação e rotulagem harmonizadas nos termos do Regulamento CRE[30]. Tal aumentará a segurança na utilização dos critérios de exclusão e reduzirá as dificuldades e os atrasos durante a avaliação pelos pares e o processo de tomada de decisão para a renovação da aprovação de substâncias ativas.

A Comissão recomenda que os Estados-Membros façam pleno uso do artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 844/2012 e apenas prossigam a avaliação completa dos riscos se as substâncias ativas não cumprirem os critérios de exclusão ou se for invocada, pelo menos, uma das possibilidades de derrogação para a sua aprovação.

No 1.º semestre de 2020, a Comissão vai relançar os debates com os Estados-Membros para explorar as possibilidades de finalizar o documento de orientação sobre a exposição negligenciável, a fim de acelerar a avaliação sobre se esta possibilidade de derrogação se pode aplicar quando uma substância ativa cumpre os critérios de exclusão.

As regras aplicáveis às substâncias ativas que são candidatas a substituição são ineficazes e ineficientes. Os elementos de prova disponíveis mostram que as avaliações comparativas dos produtos que contêm substâncias ativas candidatas a substituição efetuadas pelos Estados-Membros são complexas e exigem recursos, mas não conduziram a qualquer substituição, principalmente devido à falta de alternativas com melhores perfis de risco comprovados. Assim, os benefícios esperados para a saúde humana ou para o ambiente decorrentes da substituição destas substâncias ativas mais perigosas não se concretizaram. Além disso, as avaliações comparativas tornaram o processo de autorização mais oneroso do que para as autorizações normais.

3. Simplificar a avaliação comparativa das substâncias candidatas a substituição

[28] Bromadiolona, carbendazime, carbetamida, difenacume, glufosinato, molinato, miclobutanil, oxadiargil, profoxidime, espirodiclofena, tepraloxidime, triflumizol e warfarina.

[29] Regulamento de Execução (UE) 2020/103 da Comissão, de 17 de janeiro de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 no que diz respeito à classificação harmonizada de substâncias ativas (JO L 19 de 24.1.2020, p. 1).

30 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).

A Comissão irá, até ao final de 2020, fazer uso da sua delegação de poderes para alterar o anexo IV do Regulamento PFF, a fim de melhorar a eficácia das avaliações comparativas dos produtos que contêm substâncias candidatas a substituição.

A monitorização anual global dos resíduos de pesticidas, com mais de 80 000 amostras analisadas por ano, revela um elevado grau de conformidade com os LMR estabelecidos, indicando que os alimentos disponíveis para os consumidores estão bem controlados e são seguros. Até ao final de 2018, foram estabelecidos limites máximos de resíduos para 486 substâncias aprovadas na UE e 247 substâncias não aprovadas numa vasta gama de produtos agrícolas. Os novos pedidos de LMR, incluindo os pedidos de tolerância de importação, são submetidos a um processo exaustivo de avaliação dos riscos e os LMR só podem ser estabelecidos se forem seguros para os consumidores. Paralelamente, teve início em 2008 um exercício de revisão exaustivo dos LMR existentes, que inclui as tolerâncias de importação em vigor e os limites máximos de resíduos estabelecidos pela Comissão do *Codex Alimentarius*[31] e garante que os LMR são atualizados e não são mantidos em níveis superiores aos necessários de acordo com as boas práticas agrícolas. No entanto, esta revisão de todos os LMR existentes foi inicialmente adiada devido ao facto de o artigo 12.º relevante do Regulamento LMR não estabelecer um quadro processual claro para concluir a revisão dos LMR existentes para todas as substâncias ativas aprovadas no prazo de um ano a contar da entrada em vigor do Regulamento LMR. Os procedimentos, como a atribuição de tarefas/responsabilidades, os prazos e a possibilidade de cobrar taxas à indústria, tiveram primeiro de ser desenvolvidos e acordados com os Estados-Membros, o que provocou atrasos. A revisão está agora a avançar a bom ritmo.

Algumas partes interessadas e Estados-Membros solicitaram a fixação de LMR específicos para os alimentos para animais, peixes e produtos transformados, uma opção dada pelo Regulamento LMR. A Comissão ainda não fez uso destas possibilidades, uma vez que não há indicação de potenciais riscos que apontem para a necessidade de tomar medidas prioritárias neste domínio. Os mecanismos para tomar medidas de execução já estão em vigor no Regulamento LMR e na legislação alimentar geral, a fim de resolver situações em que não foram estabelecidos LMR específicos. Também estão já em vigor disposições gerais aplicáveis aos produtos transformados, incluindo fatores de transformação, e, em conformidade com a legislação alimentar conexa noutros domínios (por exemplo, o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 relativo a contaminantes), essas disposições poderiam ser clarificadas e poderiam ser dadas orientações aos Estados-Membros (ver também a caixa 13).

O desenvolvimento de uma metodologia de avaliação dos riscos cumulativos que abranja a exposição simultânea a vários produtos químicos (o «efeito de cocktail») revelou-se muito mais complexo do que o inicialmente previsto e está ainda em curso. Até à data, a EFSA estabeleceu dois grupos de produtos químicos com impactos no sistema nervoso e na tiroide, respetivamente, e publicou projetos de relatórios[32] com os resultados da avaliação dos riscos cumulativos para os seus resíduos em alimentos para consulta pública em setembro de 2019, a que se seguiu um evento de caráter técnico com as partes interessadas em outubro de 2019[33]. Os relatórios finais deverão ser publicados em abril de 2020. Estão em curso trabalhos para continuar a desenvolver a metodologia e realizar avaliações cumulativas para outros grupos de substâncias, e para a utilização da metodologia na tomada de decisões regulamentares (por exemplo, fixação de LMR e aprovação de substâncias ativas). São

[31] http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/en/

[32] https://www.efsa.europa.eu/en/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-reports.

[33] https://www.efsa.europa.eu/en/events/event/technical-stakeholder-event-cumulative-risk-assessment-pesticides-food.

necessários recursos importantes no seio da EFSA e dos Estados-Membros para prosseguir o desenvolvimento de métodos. Por conseguinte, só numa fase posterior será possível apreciar o impacto da avaliação dos riscos cumulativos na proteção da saúde humana.

4. Avaliação dos riscos cumulativos

A Comissão, a EFSA e os Estados-Membros continuarão a desenvolver uma metodologia de avaliação dos riscos cumulativos, a fim de reforçar a proteção dos consumidores. Para progredir mais rapidamente será necessário que a EFSA e os Estados-Membros atribuam recursos suficientes a esta tarefa.

A Comissão e a EFSA desenvolverão um plano de ação até ao final de 2020, que definirá as prioridades para os trabalhos em curso sobre o desenvolvimento dos métodos e a subsequente aplicação da metodologia. O plano basear-se-á nos conhecimentos existentes e será flexível para responder à evolução científica e à experiência adquirida.

Verifica-se um declínio substancial da biodiversidade nos ecossistemas agrícolas, refletido numa diminuição das aves das terras agrícolas e na perda de populações de insetos em partes da UE. Entre outros fatores, a utilização de pesticidas foi identificada como um fator importante para esta evolução. As restrições ou a não renovação das aprovações de substâncias ativas com impactos negativos nos polinizadores – como os neonicotinoides imidaclopride, clotianidina, tiametoxame e tiaclopride – contribuíram para um nível mais elevado de proteção do ambiente. Os pesticidas contribuem para a poluição das águas subterrâneas e superficiais. Os dados de monitorização publicados em 2018 sobre o estado químico das águas europeias mostram que os pesticidas e os seus metabolitos (frequentemente «substâncias com histórico» que deixaram de ser aprovadas) são a causa de cerca de 6,5 % (por área) de massas de águas subterrâneas que não cumprem o objetivo de bom estado definido na Diretiva-Quadro da Água[34]. Os dados de monitorização mostram uma redução da contaminação por pesticidas nas águas superficiais nos últimos anos (embora apenas um número limitado de substâncias tenha sido monitorizado), o que indica que o regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos parece contribuir positivamente para a proteção do ambiente aquático. Estão disponíveis menos dados de monitorização para outros compartimentos ambientais, tais como o solo, ou para os animais, as plantas e os seres humanos (biomonitorização). Um maior número de dados de monitorização ajudaria a verificar se as previsões do modelo durante a avaliação dos riscos estão corretas e/ou se as medidas de mitigação dos riscos são eficazes.

5. Monitorização ambiental e biomonitorização

Como parte das prestações do Pacto Ecológico, a Comissão intensificará a monitorização das concentrações e dos efeitos ambientais. A Comissão irá, nomeadamente, quando for considerado relevante, estabelecer obrigações nas decisões de aprovação para monitorizar a presença de substâncias ativas (e/ou dos seus metabolitos) nos compartimentos ambientais. Além disso, a Comissão irá explorar a possibilidade de aumentar a monitorização das concentrações no solo através da inclusão de pesticidas no inquérito estatístico areolar sobre utilização/ocupação do solo (LUCAS)[35] realizado na UE.

A Comissão está a implementar o projeto-piloto acordado pelo Parlamento Europeu sobre a monitorização ambiental da utilização de pesticidas através da monitorização das abelhas-

[34] https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water

35 https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/.

comuns (melíferas). Foi selecionado um contratante e as atividades começaram no final de 2018[36].

A Comissão propôs substâncias ativas para o estabelecimento de prioridades no contexto do programa da UE de biomonitorização HBM4EU[37], e continuará a fazê-lo no futuro.

Ao considerar os impactos na biodiversidade, os efeitos da utilização de pesticidas vêm juntar-se aos efeitos do atual sistema de produção agrícola com grandes superfícies de monoculturas, o que requer uma maior utilização de pesticidas, e a outros fatores que afetam as paisagens.

Algumas partes interessadas criticam o facto de o atual âmbito das espécies não alvo consideradas na avaliação dos riscos ser demasiado limitado para abranger todos os grupos pertinentes.

É necessário prosseguir a investigação e desenvolver métodos de avaliação para ter em conta os riscos cumulativos, a fim de compreender melhor o impacto real dos pesticidas nas populações, na diversidade dentro e entre as espécies e nas relações entre as espécies e os serviços ecossistémicos.

6. Definir objetivos de proteção ambiental e atualizar os documentos de orientação

A Comissão e a EFSA realizaram progressos no desenvolvimento de uma metodologia para definir objetivos específicos de proteção ambiental para continuar a melhorar a consideração da biodiversidade no processo de avaliação dos riscos. Através da organização de seminários com avaliadores e gestores de riscos dos Estados-Membros e de todos os grupos de partes interessadas pertinentes, os objetivos de proteção serão acordados num processo inclusivo iniciado em 2019.

A Comissão continuará a envidar esforços para atualizar os documentos de orientação sobre as metodologias de avaliação dos riscos, incluindo a questão de saber se estão abrangidas todas as espécies não alvo adequadas, a fim de acompanhar os progressos científicos, e exorta os Estados-Membros e a EFSA a cooperarem.

A Comissão organizará convites à apresentação de projetos de investigação sobre metodologias para avaliar os riscos cumulativos e o impacto dos pesticidas nos ecossistemas no contexto do Horizonte Europa.

2.2 COMPETITIVIDADE E MERCADO INTERNO

Os elementos de prova continuam a ser inconclusivos quanto aos efeitos do regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos na produção agrícola na UE, uma vez que tal depende de múltiplos fatores. Os produtores criticam a falta de produtos fitofarmacêuticos na UE, enquanto o número de substâncias ativas aprovadas aumentou efetivamente de 427 em 2011 para 484 em 2018 e o número de produtos fitofarmacêuticos disponíveis aumentou na maioria dos Estados-Membros.

O número de PME produtoras de produtos fitofarmacêuticos e de outros produtos agroquímicos está a diminuir, sendo os elevados requisitos regulamentares um fator que contribui para isso. As PME consideram que os requisitos em matéria de dados e os procedimentos de avaliação são desproporcionados, uma vez que essas empresas tendem a

36 https://www.insignia-bee.eu/.

37 https://www.hbm4eu.eu/: https://cordis.europa.eu/project/id/733032/.

focar-se em biopesticidas e noutras soluções potencialmente de baixo risco (ver também a caixa 11, secção 2.5).

O sistema zonal da autorização de PFF conduziu a alguns ganhos de eficiência e a um aumento do número de produtos fitofarmacêuticos disponíveis na maioria dos Estados-Membros, mas não está a funcionar tão bem como previsto. A autorização de produtos fitofarmacêuticos através do reconhecimento mútuo de autorizações de outros Estados-Membros conduz a uma redução das taxas para os requerentes e a uma redução dos encargos para os Estados-Membros. Além disso, os Estados-Membros que utilizam o reconhecimento mútuo registaram maiores aumentos no número de produtos fitofarmacêuticos disponíveis nos seus mercados. No entanto, a utilização efetiva do reconhecimento mútuo para a autorização de produtos fitofarmacêuticos varia consideravelmente entre os Estados-Membros e as zonas. As principais razões são os requisitos nacionais específicos (ou adicionais), a falta de harmonização das metodologias utilizadas para a realização de avaliações, a falta de cooperação e de coordenação, bem como os esforços insuficientes consagrados ao comentário sobre o trabalho realizado por outros durante o processo de avaliação zonal – tudo isto leva à duplicação do trabalho e a atrasos. Uma maior utilização de autorizações zonais e do reconhecimento mútuo das autorizações reduziria a duplicação de trabalho, libertaria recursos e aceleraria o acesso das PFF ao mercado.

7. Melhorar o sistema zonal para a autorização de produtos fitofarmacêuticos

A Comissão recomenda que os Estados-Membros minimizem ou retirem os requisitos nacionais relativos às autorizações de produtos fitofarmacêuticos e evitem a repetição de avaliações já efetuadas.

A Comissão insta os Estados-Membros a intensificarem os esforços e os recursos consagrados às atividades dos respetivos comités diretores zonais, a fim de aumentar a cooperação e a coordenação. A Comissão recomenda que os Estados-Membros utilizem mais eficazmente o grupo de trabalho sobre questões pós-aprovação do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal para resolver divergências, à semelhança do que é feito no grupo de coordenação criado pelo regulamento relativo aos produtos biocidas[38].

A disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos para utilizações menores é insuficiente[39] e os Estados-Membros não estão a utilizar plenamente as disposições existentes para facilitar a autorização de tais utilizações. A cooperação entre os Estados-Membros, a coordenação dos ensaios e a aceitação dos dados relativos aos resíduos avaliados por outros Estados-Membros bem como a aceitação de ensaios de resíduos provenientes de países terceiros são insuficientes. Para resolver o problema, os Estados-Membros utilizam autorizações de emergência em vez de alargar as utilizações existentes de PFF autorizados.

8. Soluções para utilizações menores

A Comissão insta os Estados-Membros a utilizarem melhor as disposições existentes no Regulamento PFF para alargar as utilizações de produtos fitofarmacêuticos autorizados a utilizações menores. Além disso, a Comissão continuará a atualizar regularmente as

[38] 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 (JO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

[39] Uma utilização menor de um PFF é uma utilização em culturas que não são cultivadas em grande escala num Estado-Membro ou que são cultivadas em grande escala, mas que respondem a uma necessidade excecional de proteção fitossanitária. As utilizações menores têm frequentemente um elevado valor económico para os agricultores, mas normalmente um interesse económico reduzido para a indústria, uma vez que a sua superfície é limitada ou não é possível prever a excecional necessidade de proteção fitossanitária.

orientações de extrapolação existentes para os limites máximos de resíduos, a fim de facilitar a fixação de LMR para as pequenas culturas.

A Comissão recomenda que os Estados-Membros revejam as taxas cobradas para a extensão a utilizações menores e reduzam essas taxas, a fim de incentivar a apresentação de candidaturas da indústria ou de organizações de utilizadores.

A Comissão insta os Estados-Membros a assegurar o financiamento a longo prazo do mecanismo de coordenação para utilizações menores, em conformidade com a proposta discutida pelo Conselho de Ministros da Agricultura e Pescas na sua reunião de 9 de outubro de 2017[40].

2.3 AUTORIZAÇÕES PARA SITUAÇÕES DE EMERGÊNCIA

O artigo 53.º do Regulamento PFF prevê a possibilidade de os Estados-Membros autorizarem a utilização de produtos fitofarmacêuticos sem autorização regular para fazer face aos perigos para a fitossanidade que não podem ser contidos por qualquer outro meio razoável. Verificou-se um aumento de 300 % no número de autorizações de emergência deste tipo desde 2011. Não estão disponíveis dados sobre a área de aplicação dos produtos fitofarmacêuticos objeto de autorizações de emergência. Dado que mais de 90 % das autorizações de emergência são concedidas a produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias ativas aprovadas, os Estados-Membros parecem utilizar autorizações de emergência para resolver os atrasos processuais na autorização dos produtos fitofarmacêuticos e no reconhecimento mútuo das autorizações, bem como para abranger as utilizações menores descritas na secção 2.2. Além disso, algumas autorizações de emergência são concedidas várias vezes, ano após ano. Por outro lado, o procedimento de pedido de fixação de LMR para tais utilizações de emergência é criticado pelas partes interessadas como demasiado longo.

9. Reforço da supervisão das autorizações de emergência

Desde 3 de fevereiro de 2020, a Comissão publica[41] todas as notificações de autorizações de emergência recebidas dos Estados-Membros na interface pública do Sistema de Gestão dos Pedidos de Produtos Fitofarmacêuticos (PPPAMS[42]), a fim de aumentar a transparência e permitir um maior escrutínio público. A Comissão continuará a trabalhar no sentido de assegurar a plena aplicação do Sistema de Gestão dos Pedidos de Produtos Fitofarmacêuticos (*Plant Protection Product Application Management System* - PPPAMS) antes do final de 2022 para todas as autorizações e prever a sua utilização obrigatória num regulamento de execução.

A Comissão irá melhorar o indicador de risco harmonizado 2 estabelecido ao abrigo da Diretiva «Utilização Sustentável», a fim de ter em conta a área em que se aplicam PFF no âmbito de autorizações de emergência.

A Comissão continuará a trabalhar em conjunto com os Estados-Membros para melhorar as orientações pertinentes em matéria de autorizações de emergência até meados de 2020, a fim de clarificar os critérios para a concessão de autorizações de emergência. Se necessário, a Comissão considerará a adoção de um regulamento de execução que estabeleça esses critérios de forma juridicamente vinculativa.

A Comissão reforçou ainda mais a supervisão das autorizações de emergência concedidas pelos Estados-Membros, utilizando as disposições do artigo 53.º, n.º 2, do Regulamento PFF

40 Conselho «Agricultura e Pescas», 9/10/2017: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf.

41 https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp.

42 Um sistema informático desenvolvido para permitir que o requerente crie pedidos de PFF e os apresente para avaliação. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

para solicitar pareceres à EFSA sobre a justificação das autorizações de emergência. Se for caso disso, a Comissão continuará a propor decisões de acordo com o artigo 53.º, n.º 3, que impeçam os Estados-Membros de conceder autorizações de emergência injustificadas[43].

2.4 ENSAIOS EM ANIMAIS VERTEBRADOS

A partilha de ensaios e relatórios de estudos é um elemento importante para reduzir os ensaios em animais. Embora o número de estudos em animais vertebrados que são partilhados tenha aumentado, conforme previsto, os dados preliminares mostram que os ensaios em vertebrados não diminuíram. Tal facto deve-se ao aumento dos elementos de prova científicos necessários para aprovar substâncias ativas. Não se prevê que a situação melhore, uma vez que, no futuro, serão necessários mais elementos de prova para avaliar os efeitos das substâncias, por exemplo, sobre o sistema endócrino e os metabolitos. Além disso, o requisito de reavaliação periódica de todas as substâncias ativas pode aumentar ou manter a necessidade de ensaios *in vivo*.

10. Reduzir ainda mais a necessidade de ensaios em animais vertebrados

A Comissão continuará a envidar esforços para reduzir os ensaios em animais vertebrados, promovendo o desenvolvimento e a validação de estratégias de ensaio que utilizem alternativas aos ensaios em animais através do financiamento de projetos de investigação no âmbito do Horizonte 2020[44] e da Parceria Europeia sobre Métodos Alternativos aos Ensaios em Animais (EPAA[45]). O Laboratório de Referência da União Europeia para as Alternativas à Experimentação em Animais (EURL ECVAM) apoia ativamente a proteção dos animais utilizados para fins científicos. A Comissão está empenhada em incluir nas comunicações que acompanham os requisitos em matéria de dados métodos de ensaio alternativos validados, quando disponíveis, para eliminar progressivamente a necessidade de ensaios em animais ao abrigo do regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos[46].

2.5 SUSTENTABILIDADE DOS PRODUTOS FITOFARMACÊUTICOS E PRODUTOS DE BAIXO RISCO

Os regulamentos PFF e LMR contribuem para a realização de alguns dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável[47], em especial o objetivo 2 «Erradicar a fome» e o objetivo 3 «Saúde de qualidade», o objetivo 6 «Água potável e saneamento», o objetivo 12, «Produção e consumo responsáveis», o objetivo 14 «Proteger a vida marinha» e o objetivo 15 «Proteger a vida terrestre», segundo os quais as principais ameaças à produção primária de alimentos devem ser atenuadas e, ao mesmo tempo, os géneros alimentícios e os alimentos para animais devem ser mantidos seguros e isentos de ameaças biológicas e químicas.

---

43 Em maio de 2019, a Comissão propôs dois projetos de decisões que impedem dois Estados-Membros de conceder novamente autorizações de emergência emitidas repetidamente para produtos que contêm neonicotinoides que foram consideradas injustificadas pela EFSA. Os projetos de decisões foram apresentados para votação no Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal em outubro de 2019, não resultando em pareceres em ambos os casos. A votação subsequente no comité de recurso também não deu origem a qualquer parecer. Não obstante, a Comissão adotou as decisões em 3 de fevereiro de 2020: Decisão de Execução (UE) 2020/152 da Comissão e Decisão de Execução (UE) 2020/153 da Comissão (JO L 33 de 5.2.2020, p. 16 e p. 19).

44 Exemplos disso são os seguintes projetos selecionados recentemente destinados a desenvolver novos métodos e estratégias de ensaio para identificar desreguladores endócrinos: os projetos ATHENA e SCREENED sobre desregulação das hormonas da tiroide, EDCMET e OBEON sobre disfunções metabólicas, ENDPOINTS sobre neurotoxicidade para o desenvolvimento e FREIA sobre toxicidade reprodutiva feminina.

45 A EPAA é uma parceria público-privada entre cinco Direções-Gerais da Comissão Europeia e oito federações industriais.

46 Comunicação da Comissão no âmbito da aplicação do Regulamento (UE) n.º 283/2013 da Comissão, de 1 de março de 2013, que estabelece os requisitos em matéria de dados aplicáveis às substâncias ativas, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (JO C 95 de 3.4.2013, p. 1).

47 Resolução A/RES/70/1 da ONU.

As disposições do regulamento relativo aos produtos fitofarmacêuticos que promovem substâncias ativas e produtos de baixo risco são particularmente relevantes. A disponibilidade de substâncias de base e PFF de baixo risco, incluindo microrganismos, aumentou, mas as partes interessadas consideram que é insuficiente e que os procedimentos de aprovação/autorização são demasiado morosos. Embora a Comissão e alguns Estados-Membros tenham tomado medidas para acelerar os procedimentos de colocação no mercado de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco, os seus efeitos devem concretizar-se apenas no futuro[48].

Além disso, as novas técnicas de aplicação (por exemplo, robótica e digitalização) têm potencial para reduzir fortemente os riscos decorrentes da utilização de pesticidas.

11. Promover uma proteção fitossanitária sustentável, soluções de baixo risco e uma mitigação eficiente dos riscos

O Pacto Ecológico Europeu e a Estratégia «Do Prado ao Prato» tornam prioritária a redução da dependência dos pesticidas e a transição para substâncias de baixo risco. O primeiro objetivo será abordado no contexto da Diretiva «Utilização Sustentável». Quanto ao segundo, a Comissão irá acelerar os trabalhos já iniciados com os Estados-Membros e a EFSA, a fim de atualizar, até ao final de 2020, os requisitos em matéria de dados e as metodologias de avaliação para os microrganismos. Serão também tidas em consideração as propriedades específicas dos microrganismos e outros produtos fitofarmacêuticos de baixo risco, quando se considerarem regras mais específicas para os resíduos de pesticidas (ver também a caixa 14).

A Comissão lançará e financiará um ciclo de «Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos» (BTSF), a partir de 2020, a fim de reforçar os conhecimentos especializados nos Estados-Membros para a avaliação dos pedidos relativos a microrganismos e outros biopesticidas.

A Comissão já realizou um seguimento da aplicação do plano de trabalho referido pelo Conselho de Ministros da Agricultura e das Pescas para acelerar a disponibilidade de substâncias e produtos de baixo risco e para reforçar a partilha de informações sobre a gestão integrada das pragas entre os Estados-Membros. A Comissão insta os Estados-Membros a reforçarem o seu compromisso de executar as ações que lhes foram atribuídas à luz do relatório de progresso apresentado ao Conselho em julho de 2019.

A Comissão irá aumentar a disponibilidade de substâncias de base, por exemplo, através da clarificação de procedimentos e prazos para a sua aprovação e do exame das possibilidades de fornecer mais diretamente informações sobre a sua utilidade na proteção das plantas.

A Comissão continuará a atribuir financiamento ao abrigo dos programas-quadro de investigação[49] para desenvolver métodos e tecnologias de proteção fitossanitária mais sustentáveis para reduzir a utilização e os riscos, como a monitorização de pragas, modelos de previsão, práticas agrícolas digitalizadas e novos equipamentos de aplicação de precisão. A Comissão incentiva vivamente os Estados-Membros a apoiarem, nos seus planos

48 Um plano de trabalho de 40 ações foi aprovado pelo Conselho de Ministros da Agricultura e Pescas de junho de 2016 (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/en/pdf). Em julho de 2019, foi apresentado um relatório de progresso ao Conselho de Ministros da Agricultura e Pescas, que concluiu que as ações para os Estados-Membros tinham sido executadas apenas parcialmente e com grandes divergências entre os Estados-Membros (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/en/pdf).

49 No âmbito do programa Horizonte 2020 estão em curso, nomeadamente, os projetos OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST e INNOSETA, que se focam na procura de novas soluções de proteção fitossanitária, incluindo alternativas biológicas (por exemplo, microrganismos, baculovírus, extratos de plantas) e não químicas (por exemplo, prevenção, monitorização, meios mecânicos) para complementar o portefólio de produtos de baixo risco à disposição dos agricultores.

estratégicos da PAC, os compromissos de gestão e os investimentos destinados a aplicar os métodos e práticas que visem a redução da utilização de pesticidas e a utilização de métodos alternativos.

A Comissão prosseguirá os trabalhos iniciados em 2019, juntamente com os Estados-Membros e a EFSA, para avaliar o potencial das medidas de mitigação dos riscos, incluindo para as novas técnicas de aplicação, a fim de harmonizar a avaliação do seu potencial de redução dos riscos.

2.6 MEDIDAS DE EXECUÇÃO

A execução do Regulamento PFF varia entre os Estados-Membros, o que afeta negativamente a eficácia global. Estima-se que os PFF ilegais e de contrafação representem cerca de 10 % do mercado da UE, o que constitui uma preocupação, uma vez que tal pode diminuir o nível de proteção da saúde humana e do ambiente alcançados de outro modo.

12. Melhor execução do Regulamento PFF

A Comissão insta os Estados-Membros a aumentarem a sensibilização para os riscos dos produtos ilegais e contrafeitos, assim como a intensificarem e alargarem os esforços de execução da legislação no setor, nomeadamente no que diz respeito à utilização adequada dos pesticidas, e a ponderarem a revisão do nível das sanções em caso de incumprimento. A Comissão deu início a consultas com os Estados-Membros sobre a necessidade de estabelecer requisitos mais específicos no que respeita aos PFF através da delegação de poderes no contexto do Regulamento (UE) 2017/625 relativo aos controlos oficiais.

O Regulamento LMR garante que os Estados-Membros possam tomar medidas de execução para todas as possíveis combinações de pesticidas - produtos. Se não for fixado um LMR específico, aplica-se automaticamente o denominado «LMR por defeito» de 0,01 mg/kg. Tal garante um máximo de proteção do consumidor, uma vez que todas as possíveis combinações de pesticidas - produtos são abrangidas por um LMR. O Regulamento LMR abrange também substâncias de dupla utilização / de utilizações múltiplas, ou seja, substâncias utilizadas para fins diferentes (por exemplo, como pesticidas e como medicamentos veterinários ou biocidas) e substâncias que tinham sido utilizadas como pesticidas no passado, mas já não são utilizadas como tal. Nesses casos, pode ser aplicável o LMR por defeito de 0,01 mg/kg e pode considerar-se que as amostras não cumprem esse nível mesmo quando os resíduos presentes nos alimentos não resultem da utilização de um PFF. Tal facto gerou problemas de execução na prática, por exemplo, no caso de utilizações de biocidas para a desinfeção, tratamento da água potável ou a contaminação do ambiente. O Regulamento LMR estabeleceu também alguns LMR que diferem dos de outra legislação setorial para a mesma combinação substância-produto (por exemplo, legislação em matéria de medicamentos veterinários). Essas questões podem, em certa medida, ser tratadas no âmbito do quadro jurídico em vigor, por exemplo, mediante a fixação de LMR temporários, baseados em dados de monitorização, para ter em conta outras utilizações. Contudo, na prática, surgiram ineficiências devido ao facto de o Regulamento LMR permitir a fixação de LMR temporários apenas em determinadas circunstâncias excecionais, que, no entanto, não estão bem definidas, o que leva a longos debates entre os gestores dos riscos antes de serem tomadas medidas. Outras soluções são o alinhamento de LMR que sejam seguros para os consumidores nas diferentes legislações setoriais e o trabalho sobre metodologias harmonizadas para, por exemplo, as avaliações da exposição a nível da UE e a nível internacional.

Estão já em vigor disposições gerais aplicáveis aos produtos transformados, incluindo os fatores de transformação, mas essas disposições beneficiariam com uma clarificação. Poderiam ser dadas mais orientações aos Estados-Membros sobre a forma de utilizar informações mais específicas fornecidas pelos operadores das empresas do setor alimentar. Tal opção estaria em conformidade com a legislação alimentar conexa noutros domínios (por exemplo, o Regulamento (CE) n.º 1881/2006 relativo a contaminantes).

13. Melhor execução do Regulamento LMR

A Comissão clarificará, antes do final de 2021, o âmbito do que se considera «circunstâncias excecionais» para a fixação de LMR temporários, a fim de evitar interpretações erróneas.

A Comissão analisará as possibilidades de autorizar a aceitação de LMR específicos estabelecidos ao abrigo de um quadro jurídico diferente (por exemplo, para as substâncias utilizadas também como medicamentos veterinários) e considerados seguros para os consumidores e apoiará os debates em curso a nível da UE e a nível internacional para desenvolver um procedimento harmonizado e coordenado para a avaliação da exposição.

Antes do final de 2021, a Comissão clarificará as disposições do Regulamento LMR e fornecerá orientações aos Estados-Membros sobre a forma como os fatores de transformação fornecidos pelos operadores das empresas do setor alimentar poderão ser tidos em conta para as decisões de execução.

2.7 RESPOSTAS MAIS RÁPIDAS NO CONTEXTO DO REGULAMENTO LMR ÀS QUESTÕES EMERGENTES E AO PROGRESSO TÉCNICO

As atuais disposições do Regulamento LMR não são suficientemente flexíveis no que diz respeito às adaptações necessárias ao progresso técnico, por exemplo no caso de substâncias ativas que não sejam produtos químicos, como os microrganismos. Prevê-se que, com novos progressos científicos e tecnológicos, possam surgir outras questões emergentes, por exemplo, os nanopesticidas, a fixação de LMR para grandes grupos de substâncias na sequência de uma avaliação dos riscos cumulativos, etc.

14. Resposta mais rápida às questões emergentes em matéria de LMR e ao progresso técnico

Em 2020, a Comissão começará a explorar soluções práticas para integrar novas substâncias ativas com propriedades diferentes nos anexos do Regulamento LMR em vigor, que foi principalmente concebido para as substâncias químicas individuais.

2.8 COMÉRCIO INTERNACIONAL

A nível internacional, a abordagem rigorosa da UE em relação aos pesticidas é frequentemente criticada por uma série de países terceiros que argumentam que determinados aspetos do quadro jurídico e da prática da UE não estão em conformidade com o Acordo sanitário e fitossanitário da Organização Mundial do Comércio (*World Trade Organisation Sanitary and Phytosanitary Agreement*; WTO-SPS) e são demasiado restritivos. Atualmente, os nossos principais parceiros comerciais dependem fortemente da utilização de pesticidas para a produção de alimentos, incluindo para exportação para a UE, e não aplicam necessariamente as mesmas normas de proteção do ambiente que a UE (por exemplo, quando se trata do impacto nas abelhas).

Existe uma tensão crescente entre as expectativas dos consumidores europeus de que os alimentos importados não contenham pesticidas que não estejam aprovados na UE e os compromissos internacionais da UE, nomeadamente no contexto da OMC. A UE incorpora regularmente no seu Regulamento LMR os limites acordados no *Codex Alimentarius* que são

seguros para os consumidores, o que facilita o comércio internacional. Ao mesmo tempo, existem na UE críticas quanto ao facto de serem fixados LMR seguros para os consumidores para substâncias ativas não aprovadas (as chamadas «tolerâncias de importação»), por exemplo, nos casos em que a decisão de não aprovação da UE não se deve a razões de saúde pública mas sim, por exemplo, a riscos ambientais. Tal permite a importação de produtos tratados com substâncias ativas que não estão disponíveis para os agricultores da UE, afetando assim negativamente a competitividade da agricultura da UE, bem como o ambiente em países terceiros. Por último, como parte destas tensões, os critérios de exclusão previstos no Regulamento PFF são também frequentemente contestados a nível internacional, tanto a nível bilateral como no contexto da OMC, dado que os países terceiros consideram que podem ter implicações comerciais significativas.

Para informar os operadores das empresas e os países terceiros, a Comissão e a EFSA fornecem rapidamente informações sobre os desenvolvimentos relacionados com a aprovação de substâncias ativas que podem eventualmente conduzir à redução dos LMR. Apesar deste alerta rápido, os parceiros comerciais apresentam frequentemente os pedidos de tolerâncias de importação demasiado tarde para evitar perturbações do comércio e criticam a UE por considerarem que o tempo disponível para a fixação das tolerâncias de importação é demasiado curto na sequência da redução dos LMR.

O Regulamento PFF contém disposições que permitem a livre circulação de sementes tratadas na UE se houver pelo menos uma autorização em pelo menos um Estado-Membro. No entanto, ainda não existe uma opinião comum quanto à possibilidade de tratar as sementes para exportação com uma substância ativa que não esteja aprovada na UE - alguns Estados-Membros consideram que tal é possível, enquanto a Comissão e outros não.

15. Utilizar a diplomacia verde para promover a nossa agenda ecológica para os pesticidas

Em conformidade com a Comunicação sobre o Pacto Ecológico, a UE recorrerá a todos os seus instrumentos diplomáticos, de política comercial e de apoio ao desenvolvimento para promover a eliminação progressiva, na medida do possível, da utilização de pesticidas que já não estão aprovados na UE e para promover as substâncias de baixo risco e as alternativas aos pesticidas a nível mundial. É importante que os esforços envidados na UE também sejam envidados fora da UE para maximizar os benefícios ambientais e assegurar condições equitativas para os operadores da UE. Além disso, a Comissão refletirá sobre as formas de ter em conta os aspetos ambientais aquando da avaliação dos pedidos de tolerâncias de importação para as substâncias que já não estão aprovadas na UE, respeitando simultaneamente as normas e obrigações da OMC. Se necessário, a Comissão considerará uma revisão do Regulamento LMR, a fim de reforçar a sua dimensão ambiental e proceder a alinhamentos relevantes com o processo de aprovação de pesticidas.

A UE recorrerá a debates em fóruns internacionais, nomeadamente no âmbito do Comité das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias (SPS / MSF) da OMC e do *Codex Alimentarius*, para explicar a abordagem seguida na UE em matéria de pesticidas e incentivar os países terceiros a adotarem uma abordagem semelhante.

A UE procurará construir alianças ecológicas com outras regiões do mundo. Tal incluirá uma atenção especial aos países vizinhos. Além disso, a Comissão analisará a possibilidade de promover a utilização de certos fundos de desenvolvimento para apoiar, por exemplo, os países andinos e da América Central que tenham solicitado apoio da UE para os ajudar a reduzir a utilização de pesticidas na produção de frutas. A UE irá utilizar os debates no contexto dos acordos de comércio livre para promover a convergência das abordagens no

domínio dos pesticidas e incluir disposições nos futuros acordos de comércio livre com vista a alcançar normas iguais neste domínio.

A Comissão irá intensificar os esforços de comunicação sobre os impactos do Regulamento PFF nos LMR, bem como sobre o calendário dos vários procedimentos para tornar o sistema da UE mais previsível para os países terceiros, incluindo em relação aos critérios de exclusão.

A Comissão continuará a contribuir para o desenvolvimento, a nível internacional, de metodologias de avaliação dos riscos e de gestão dos riscos, a fim de facilitar o alinhamento dos LMR com os limites acordados no *Codex Alimentarius* e a fixação de LMR na sequência de pedidos de tolerância de importação.

A Comissão continuará a envidar esforços para chegar a um entendimento comum entre os Estados-Membros sobre a possibilidade de tratar as sementes para exportação com uma substância ativa que não esteja aprovada na UE (ver também a secção 3.1).

A Comissão continuará a financiar o programa Melhor Formação para Uma Maior Segurança dos Alimentos (BTSF) em países terceiros, a fim de informar sobre os regulamentos da UE em matéria de pesticidas, reduzir a divergência nas práticas agrícolas e promover substâncias mais seletivas e menos tóxicas como alternativas às substâncias mais antigas e mais tóxicas.

2.9 COERÊNCIA INTERNA E COM OUTRA LEGISLAÇÃO DA UE

Em grande parte, os regulamentos PFF e LMR apresentam coerência interna e são coerentes entre si. Uma exceção notória são os critérios de exclusão, que não estão refletidos no Regulamento LMR. Este facto criou incertezas no que diz respeito às consequências para os LMR quando a aprovação de uma substância ativa não é renovada ao abrigo do Regulamento PFF devido aos critérios de exclusão. Esta questão pode ser resolvida melhorando a clareza sobre os impactos dos critérios de exclusão nos LMR para as substâncias em causa e o calendário dos vários processos para aumentar a previsibilidade para países terceiros (ver caixa 15).

Outra exceção é a interação da revisão dos LMR com a renovação da aprovação de substâncias ativas, que, devido a diferenças nos prazos, conduziu a encargos administrativos desnecessários e à duplicação de esforços nos Estados-Membros, na EFSA e na Comissão.

Nem sempre é garantida a coerência com outros domínios políticos da UE e foram identificados problemas relacionados com a política relativa aos alimentos para lactentes e crianças pequenas (por exemplo, a definição de «resíduos de pesticidas»), a política de higiene e a legislação relativa aos produtos químicos no que respeita aos critérios de identificação das substâncias como persistentes.

16. Aumentar a coerência interna e com outra legislação da UE

A Comissão continuará a trabalhar com os Estados-Membros e com a EFSA para melhorar a coordenação entre o procedimento de renovação da aprovação de substâncias ativas e o processo de revisão dos LMR, a fim de aumentar a eficiência e evitar sobreposições ou resultados contraditórios. Tal aplica-se tanto aos prazos como às responsabilidades dos Estados-Membros.

A Comissão alinhará as disposições pertinentes da legislação relativa aos alimentos para lactentes e crianças pequenas com o Regulamento LMR, a fim de as tornar coerentes e de as atualizar de acordo com as normas técnicas mais recentes.

3 CONCLUSÃO

As partes interessadas de todos os setores consideram que os requisitos regulamentares para pesticidas na UE estão entre os mais rigorosos do mundo. A avaliação, tal como descrita no documento de trabalho dos serviços da Comissão que acompanha o presente relatório, mostra que o Regulamento PFF e o Regulamento LMR asseguram a proteção da saúde humana e do ambiente e são geralmente eficazes, embora a sua aplicação possa ser melhorada. Na sequência da redução do número de substâncias ativas ao abrigo da Diretiva 91/414/CEE, o Regulamento PFF foi eficaz, em especial, na continuação da eliminação progressiva de substâncias de alto risco e as disposições que promovem as substâncias de baixo risco começaram a dar frutos. Os regulamentos têm um valor acrescentado reconhecido a nível da UE e são relevantes para a evolução das necessidades da sociedade. À exceção das incoerências observadas no que se refere aos critérios de exclusão, de um modo geral é assegurada a coerência, tanto interna e entre os regulamentos como a nível externo, com outra legislação da UE e regras internacionais.

A eficiência destaca-se como a área crítica que requer atenção. Devido à falta de recursos e de capacidade nos Estados-Membros, a maioria dos procedimentos estabelecidos nos regulamentos está a sofrer atrasos graves, o que, por sua vez, afeta negativamente a sua eficácia.

O foco imediato para acompanhamento desta avaliação incidirá na melhoria da aplicação do quadro legislativo em vigor. Foram identificadas dezasseis áreas em que a aplicação a curto e médio prazo poderia ser melhorada. Estas ações devem permitir melhorias substanciais na aplicação efetiva dos dois regulamentos num curto espaço de tempo, o que contribuirá substancialmente para a realização dos objetivos do Pacto Ecológico Europeu, da Estratégia «Do Prado ao Prato» e da Estratégia de Biodiversidade. A rápida eliminação progressiva das substâncias ativas que não cumpram os critérios de aprovação promoverá ecossistemas saudáveis e a biodiversidade, ao passo que a promoção de pesticidas de baixo risco e não químicos associada a uma aplicação reforçada das disposições da Diretiva «Utilização Sustentável» – em especial no que se refere à gestão integrada das pragas – reduzirá a dependência dos pesticidas químicos e contribuirá para sistemas de produção alimentar mais sustentáveis.

Além disso, a Comissão refletirá sobre as formas de ter em conta os aspetos ambientais aquando da avaliação dos pedidos de tolerâncias de importação para as substâncias que já não estão aprovadas na UE, respeitando simultaneamente as normas e obrigações da OMC. Se necessário, a Comissão considerará uma revisão do Regulamento LMR, a fim de reforçar a sua dimensão ambiental e proceder a alinhamentos relevantes com o processo de aprovação de pesticidas.