Parlamento Europeu
2019-2024

Documento de sessão

B9-0230/2019

5.12.2019

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

apresentada nos termos do artigo 112.º, n.º 2, e do artigo 3.º do Regimento

sobre 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 benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mancozebe, mecoprope-P, metirame, oxamil e piraclostrobina
(D064213/02 – 2019/2925(RPS))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Deputadas responsáveis: Anja Hazekamp, Tilly Metz, Eleonora Evi

B9-0230/2019

Resolução do Parlamento Europeu sobre 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 benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mancozebe, mecoprope-P, metirame, oxamil e piraclostrobina
(D064213/02 – 2019/2925(RSP))

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 benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mancozebe, mecoprope-P, metirame, oxamil e piraclostrobina (D064213/02),

– 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 17.º, primeiro parágrafo, e o artigo 21.º,

– 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.º 2 e n.º 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 dimoxistrobina foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do

[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] Textos aprovados, P8_TA(2018)0356.

Conselho[5], em 1 de outubro de 2006, pela Diretiva 2006/75/CE da Comissão[6], e foi considerada aprovada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

B. Considerando que, desde 2013, está em curso um procedimento de renovação da aprovação da dimoxistrobina ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão[7];

C. Considerando que o período de aprovação da substância ativa dimoxistrobina, previsto inicialmente para terminar em 30 de setembro de 2016, já foi prorrogado por 16 meses pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1136/2013 da Comissão[8]; que, posteriormente, foi prorrogado por um ano pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/84[9] da Comissão, mais uma vez por um ano através do Regulamento de Execução (UE) 2018/1796 da Comissão[10], e é agora, novamente, prorrogado por um ano, com o presente projeto de regulamento de execução da Comissão, que prolongaria o período de aprovação até 31 de janeiro de 2021;

D. Considerando que o mancozebe foi incluído no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho, em 1 de julho de 2006, pela Diretiva 2005/72/CE[11] da Comissão, e foi considerado aprovado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

E. Considerando que, desde 2013, está em curso um procedimento de renovação da aprovação do mancozebe ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012;

F. Considerando que o período de aprovação da substância ativa mancozebe, previsto inicialmente para terminar em 30 de junho de 2016, já foi prorrogado por 19 meses pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 762/2013 da Comissão[12]; que, posteriormente, foi

---

[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 2006/75/CE da Comissão, de 11 de setembro de 2006, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa dimoxistrobina, JO L 248 de 12.9.2006, p. 3.

[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] Regulamento de Execução (UE) n.º 1136/2013 da Comissão, de 12 de novembro de 2013, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas clotianidina, dimoxistrobina, oxamil e petoxamida (JO L 302 de 13.11.2014, p. 34).

[9] Regulamento de Execução (UE) 2018/84 da Comissão, de 19 de janeiro 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 clorpirifos, clorpirifos-metilo, clotianidina, compostos de cobre, dimoxistrobina, mancozebe, mecoprope-P, metirame, oxamil, petoxamida, propiconazol, propinebe, propizamida, piraclostrobina e zoxamida (JO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

[10] Regulamento de Execução (UE) 2018/1796 da Comissão, de 20 de novembro 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 amidossulfurão, bifenox, clorpirifos, clorpirifos-metilo, clofentezina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurão, diflufenicão, dimoxistrobina, fenoxaprope-P, fenepropidina, lenacil, mancozebe, mecoprope-P, metirame, nicossulfurão, oxamil, piclorame, piraclostrobina, piriproxifena e tritossulfurão (JO L 294 de 21.11.2018, p. 15).

[11] Diretiva 2005/72/CE da Comissão, de 21 de outubro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe e metirame (JO L 279 de 22.10.2005, p. 63).

[12] Regulamento de Execução (UE) n.º 762/2013 da Comissão, de 7 de agosto de 2013, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à extensão dos períodos de aprovação das substâncias ativas

prorrogado por um ano pelo Regulamento de Execução (UE) 2018/84, mais uma vez por um ano através do Regulamento de Execução (UE) 2018/1796, e é agora, novamente, prorrogado por um ano, com o presente projeto de regulamento de execução da Comissão, que prolongaria o período de aprovação até 31 de janeiro de 2021;

G. Considerando que a Comissão não explica os motivos subjacentes às prorrogações, mencionando apenas o seguinte: «Devido ao facto de a avaliação das 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»;

H. 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; que deve ser prestada especial atenção à proteção de grupos populacionais vulneráveis, incluindo grávidas, lactentes e crianças;

I. Considerando que deve ser aplicado o princípio da precaução e que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê 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;

J. 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; que o período de aprovação deve ser proporcional aos eventuais riscos inerentes à utilização de tais substâncias mas que, nestes casos, se afigura claro que essa proporcionalidade não existe;

K. 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 identificada 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;

L. 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 – e que essa revisão pode levar à retirada ou alteração da aprovação da substância;

Propriedades desreguladoras do sistema endócrino e substância tóxica para a reprodução da categoria 1B

M. Considerando que, em 2015, a dimoxistrobina foi incluída na «lista de substâncias candidatas para substituição» pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, uma vez que a sua dose aguda de referência (DAR) é significativamente

clorpirifos, clorpirifos-metilo, mancozebe, manebe, MCPA, MCPB e metirame (JO L 213 de 8.8.2013, p. 14).

inferior à da maioria das substâncias ativas aprovadas dentro dos seus grupos, e porque se considera que tenha propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos nocivos nos seres humanos;

N. 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 desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos nocivos 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 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[13];

O. Considerando que na 47.ª reunião do Comité de Avaliação dos Riscos (RAC), de 27 de fevereiro de 2019, foi aprovada a classificação do mancozebe como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B;

P. 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 ativa seja minimizada;

Q. Considerando que a exposição ao mancozebe está associada a um aumento do risco de doença de Parkinson entre os agricultores e outras pessoas nas zonas rurais nos Países Baixos e em França[14];

R. Considerando que o mancozebe é uma combinação de dois outros ditiocarbamatos, a saber, o manebe e o zinebe, cuja utilização já não é autorizada na União, devido aos riscos que representam para a saúde humana e o meio ambiente;

S. Considerando que o mancozebe é muito tóxico para os organismos aquáticos, existindo suspeitas de que possa causar danos ao feto humano, bem como reações cutâneas alérgicas;

T. Considerando que é inaceitável que substâncias que cumprem reconhecidamente os critérios de exclusão para as substâncias ativas mutagénicas, cancerígenas e/ou tóxicas

[13] 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).

[14] https://www.bnnvara.nl/zembla/artikelen/risico-op-ziekte-van-parkinson-bij-blootstelling-aan-landbouwgif, https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23713084, https://academic.oup.com/ije/article/47/1/299/4609336.

para a reprodução, ou que tenham propriedades desreguladoras do sistema endócrino, destinados a proteger a saúde humana e ambiental, continuem a ser autorizadas para utilização na União, colocando, deste modo, em risco a saúde pública e ambiental;

U. Considerando que os requerentes podem tirar partido do facto de a Comissão ter integrado nos seus métodos de trabalho um sistema automático que prorroga imediatamente os períodos de aprovação de substâncias ativas enquanto a reavaliação dos riscos não estiver concluída, prolongando deliberadamente o processo de reavaliação, fornecendo dados incompletos e solicitando novas derrogações e condições especiais, o que conduz a riscos inaceitáveis para o ambiente e a saúde humana, uma vez que, durante este período, a exposição à substância perigosa se mantém;

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 neerlandês manifestou a sua preocupação com a prorrogação dos períodos de aprovação e exigiu o termo das prorrogações de substâncias que reconhecidamente representam uma ameaça significativa para a biodiversidade (em especial as abelhas e os Bombus spp.) ou que são cancerígenas, mutagénicas, desreguladoras do sistema endócrino e/ou tóxicas para a reprodução[15];

X. Considerando que a consulta pública da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre o mancozebe terminou em 28 de abril de 2018; que, com base nas informações atualmente disponíveis na avaliação de riscos da União, a Autoridade neerlandesa competente para a autorização dos produtos fitofarmacêuticos e biocidas (Ctgb) calcula que estejam disponíveis dados suficientes para tomar rapidamente a decisão de renovar ou não a aprovação do mancozebe[16];

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 respeita o princípio da precaução;

3. Considera que a decisão de prorrogar os períodos de aprovação da dimoxistrobina e do mancozebe não está em conformidade com os critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não se baseia em provas de que estas substâncias possam ser utilizadas com segurança nem na necessidade urgente e comprovada destas substâncias para a produção de alimentos na União;

[15] TK 21501-32, n.º 1176.
[16] TK 27858, n.º.485.

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

5. Insta a Comissão a apresentar propostas de não renovação da dimoxistrobina e do mancozebe na próxima reunião do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal;

6. Exorta a Comissão a apresentar apenas projetos de regulamentos de execução visando a prorrogação dos períodos de aprovação de substâncias se, com base 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 à Comissão para que 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 e à Comissão, bem como aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.