



Documento de sessão

B10-0021/2024

12.9.2024

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

apresentada nos termos do artigo 115.º, n.ºs 2 e 3, e n.º 4, alínea c), do Regimento

sobre o projeto de Regulamento da Comissão que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de ciproconazol e espiroclorfena no interior e à superfície de determinados produtos (D091952/05 – 2024/2759(RPS))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Deputados responsáveis: Christophe Clergeau, Anja Hazekamp, Martin Häusling, Michal Wiezik

Resolução do Parlamento Europeu sobre o projeto de Regulamento da Comissão que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de ciproconazol e espiroclorfena no interior e à superfície de determinados produtos (D091952/05 – 2024/2759(RPS))

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o projeto de Regulamento da Comissão que altera os anexos II e III do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de ciproconazol e espiroclorfena no interior e à superfície de determinados produtos (D091952/05),
- Tendo em conta o 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/CEE¹ do Conselho, nomeadamente o artigo 14.º, n.º 1, alínea a), e o artigo 49.º, n.º 2,
- 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/CEE² do Conselho, nomeadamente o artigo 4.º, n.º 1, e o artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), e o seu anexo II, ponto 3.6.4,
- Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 178/2002 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 28 de janeiro de 2002, que determina os princípios e normas gerais da legislação alimentar, cria a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos e estabelece procedimentos em matéria de segurança dos géneros alimentícios³, nomeadamente o artigo 5.º, n.º 1,
- Tendo em conta os artigos 11.º, 13.º, 168.º e 191.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE),
- Tendo em conta o parecer fundamentado adotado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) em 19 de fevereiro de 2021 e publicado em 22 de março de 2021⁴,

¹ JO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

³ JO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

⁴ EFSA, «Reasoned opinion on the review of the existing maximum residue levels for cyproconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» [Parecer fundamentado sobre o reexame dos limites máximos de resíduos em vigor para o ciproconazol, em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005], EFSA Journal 2021;19(3):e06483, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6483>.

- Tendo em conta as conclusões da EFSA sobre a análise pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas, adotadas pela EFSA em 8 de novembro de 2010 e publicadas em 25 de novembro de 2010⁵,
 - Tendo em conta o parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), em 11 de setembro de 2015⁶,
 - Tendo em conta o artigo 5.º-A, n.º 3, alínea b), e n.º 5, da Decisão 1999/468/CE do Conselho, de 28 de junho de 1999, que fixa as regras de exercício das competências de execução atribuídas à Comissão⁷,
 - Tendo em conta o artigo 115.º, n.ºs 2 e 3, e n.º 4, alínea c), do seu Regimento,
 - Tendo em conta a proposta de resolução da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,
- A. Considerando que uma das principais reivindicações dos agricultores nos protestos que decorreram no primeiro semestre de 2024 era um tratamento justo e equitativo dos produtos importados de países terceiros, que deveriam seguir as mesmas normas que os produtos produzidos na União;
- B. Considerando que a adoção do projeto de regulamento da Comissão permitiria que se continuassem a importar para a União produtos que não cumprem as normas a que os agricultores da União estão sujeitos;
- C. Considerando que tal situação colocaria os agricultores da União em desvantagem concorrencial;
- D. Considerando que o ciproconazol é um fungicida da classe dos azóis, utilizado principalmente em culturas de cereais, café, beterraba sacarina, maçãs e uvas, e amendoins;
- E. Considerando que a aprovação da substância ativa ciproconazol expirou em 31 de maio de 2021; que, em setembro de 2018, foi apresentado um pedido de renovação, mas que este foi retirado em dezembro de 2018; que foram revogadas todas as autorizações de produtos fitofarmacêuticos que contêm ciproconazol;
- F. Considerando que o ciproconazol está classificado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho⁸, como tóxico

⁵ EFSA, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyproconazole» [Conclusões sobre a análise pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa ciproconazol], EFSA Journal 2010;8(11):1897, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1897>.

⁶ Parecer do RAC que propõe uma classificação e rotulagem harmonizadas do ciproconazol (ISO) a nível da UE; (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-clorofenil)-3-ciclopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol, <https://echa.europa.eu/documents/10162/6d98baeb-24aa-a683-28ec-d8adabee5461>.

⁷ JO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁸ 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).

para a reprodução da categoria 1B, tóxico por ingestão (toxicidade aguda 3), tóxico para o fígado (STOT RE 2), muito tóxico para os organismos aquáticos (toxicidade aquática aguda 1) e muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (toxicidade aquática crónica 1)⁹;

- G. Considerando que o ciproconazol pertence ao grupo dos triazóis inibidores da biossíntese do ergosterol e que, por conseguinte, pode causar efeitos de desregulação endócrina¹⁰; que o seu potencial de desregulação endócrina não foi avaliado pela EFSA de acordo com os critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino estabelecidos no Regulamento (UE) 2018/605¹¹ da Comissão, aplicável desde 10 de novembro de 2018; que os efeitos relacionados com o sistema endócrino ocorrem frequentemente em doses baixas e que as substâncias desreguladoras do sistema endócrino frequentemente não têm um limiar seguro¹²;
- H. Considerando que um número crescente de publicações salienta que os fungicidas azólicos constituem uma fonte significativa da incidência crescente de resistência ambiental a *Aspergillus spp*¹³; que a Comissão solicitou à EFSA que avaliasse o impacto da utilização de fungicidas azólicos, exceto como medicamentos para uso humano, no desenvolvimento de *Aspergillus spp* resistentes aos azóis; que o relatório científico solicitado ainda não foi publicado e só deverá estar concluído em dezembro de 2024¹⁴;
- I. Considerando que, por conseguinte, é adequado suprimir os limites máximos de resíduos (LMR) em vigor para o ciproconazol fixados no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 17.º do mesmo regulamento, segundo o qual a Comissão deve suprimir os LMR fixados nos anexos II e III do referido regulamento e estabelecer o valor por defeito de 0,01 mg/kg ou o limite de

⁹ <https://www.echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.130.443>.

¹⁰ Conclusões da EFSA sobre a análise pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas, de 8 de novembro de 2010; Draskau, M. K., e Svingen, T., «Azole Fungicides and Their Endocrine Disrupting Properties: Perspectives on Sex Hormone-Dependent Reproductive Development» [Fungicidas azólicos e as suas propriedades de desregulação endócrina: perspetivas sobre o desenvolvimento reprodutivo dependente das hormonas sexuais], *Frontiers in Toxicology* 2022, 4:883254, <https://doi.org/10.3389/ftox.2022.883254>.

¹¹ Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

¹² EFSA, «Scientific report of the Endocrine Active Substances Task Force» [Relatório científico do Grupo de Trabalho sobre as Substâncias Ativas Endócrinas], *EFSA Journal* 2010;8(11):1932, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1932>.

¹³ Zhang, J., Jimenez, L.L., Snelders, E., Debets, A.J.M., Rietveld, A.G., Zwaan, B.J., Verweij, P.E., Schoustra, S.E., «Dynamics of *Aspergillus fumigatus* in Azole Fungicide-Containing Plant Waste in the Netherlands (2016-2017)» [Dinâmica do *Aspergillus fumigatus* em resíduos vegetais contendo fungicidas azólicos nos Países Baixos (2016-2017)], *Applied and Environmental Microbiology* 2021, 87:e02295-20, <https://doi.org/10.1128/AEM.02295-20>; a Comissão dinamarquesa do Ambiente e da Alimentação sobre a resistência aos azóis, <https://www.ft.dk/samling/20181/almdel/MOF/bilag/407/2016336.pdf>; Snelders, E., Camps, S.M.T., Karawajczyk, A., Schaftenaar, G., Kema, G.H.J., van der Lee, H.A., et al., «Triazole Fungicides Can Induce Cross-Resistance to Medical Triazoles in *Aspergillus fumigatus*» [Fungicidas triazólicos podem induzir resistência cruzada a triazóis médicos em *Aspergillus fumigatus*]. *PLoS ONE* 2012, 7(3): e31801. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0031801>.

¹⁴ <https://open.efsa.europa.eu/question/EFSA-Q-2022-00040>.

determinação pertinente, sem solicitar o parecer da EFSA, se a autorização da substância ativa em causa tiver sido revogada;

- J. Considerando que, no projeto de regulamento da Comissão, esta propõe, no entanto, manter os LMR para um grande número de produtos (cereais, sementes, carne, fígado e rim) acima do limite de determinação pertinente ou do valor por defeito de 0,01 mg/kg, com base nos LMR estabelecidos pela Comissão do Codex Alimentarius (LCX);
- K. Considerando que a Comissão propõe fixar os LMR nos seus níveis de LCX para ervilhas (sem vagem), feijões, ervilhas, cevada, trigo mourisco e outros pseudocereais, milho, milho-miúdo, aveia, centeio, trigo, grãos de café e beterraba sacarina (raiz), músculo e gordura de suínos, bovinos, ovinos, caprinos e equídeos, músculo, gordura e fígado de aves de capoeira, leite de vaca, ovelha, cabra e égua e ovos de aves; que isso significa que os LMR para fígado e rins de suínos, bovinos, ovinos, caprinos e equídeos seriam mantidos nos atuais 0,5 mg/kg, para sementes de colza (sementes de nabo-colza) em 0,4 mg/kg e para sementes de soja em 0,07 mg/kg; que, para todos os outros produtos relativamente aos quais não existem LCX ou tolerâncias de importação, os LMR são reduzidos para limites de determinação específicos por produto que variam entre 0,01 e 0,05 mg/kg;
- L. Considerando que, em 2024, a Comissão reduziu os LMR do tiaclopride, uma substância ativa classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B, para o limite de determinação pertinente, alegando que «[n]a pendência da conclusão desta avaliação dos riscos adicional [dos efeitos no sistema endócrino] pela Autoridade, e tendo em conta as informações pertinentes disponíveis no que diz respeito aos efeitos potencialmente nocivos para a saúde humana, é adequado reduzir provisoriamente os LMR [...] [para esses produtos]»¹⁵;
- M. Considerando que, no Regulamento (CE) n.º 396/2005, o considerando 5 prevê que não devem estar presentes resíduos em níveis que representem um risco inaceitável para os seres humanos e, sempre que relevante, para os animais;
- N. Considerando que o artigo 4.º, n.º 2, primeiro parágrafo, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece que os resíduos de produtos fitofarmacêuticos não devem ter efeitos nocivos na saúde humana, nomeadamente na dos grupos de pessoas vulneráveis, ou na saúde animal, tendo em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos; que o anexo II, ponto 3.6.4, do referido regulamento estabelece que uma substância ativa classificada, nos termos do disposto no Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B, só é aprovada se «os resíduos da substância ativa [...] em causa nos géneros alimentícios e nos alimentos para animais não excederem o valor por defeito estabelecido nos termos da alínea b) do n.º 1 do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 396/2005.»; que o artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 estabelece um valor por defeito de 0,01 mg/kg;
- O. Considerando que o artigo 3.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 estabelece que a tolerância de importação é um LMR fixado para produtos importados sempre que «a utilização da substância ativa em produtos fitofarmacêuticos em certas

¹⁵ <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/089880/5/consult?lang=en>.

mercadorias não seja autorizada na Comunidade por razões não referentes à saúde pública para um produto específico e uma utilização específica»; que o ciproconazol não satisfaz estes critérios, tendo sido proibido por razões de saúde pública, uma vez que é classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B;

- P. Considerando que o artigo 5.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 178/2002 prevê que a legislação alimentar deve procurar alcançar um ou mais dos objetivos gerais de um elevado nível de proteção da vida e da saúde humanas, a proteção dos interesses dos consumidores, incluindo as boas práticas no comércio de géneros alimentícios, tendo em conta, sempre que adequado, a proteção da saúde e do bem-estar animal, a fitossanidade e o ambiente;
- Q. Considerando que, na Comunicação, de 20 de maio de 2020, intitulada «Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente»¹⁶, a Comissão anunciou que «[a] UE apoiará a transição mundial para sistemas agroalimentares sustentáveis, em consonância com os objetivos da presente estratégia e com os ODS», e que «[a] UE pode desempenhar um papel fundamental na definição de padrões mundiais»; que a Comissão afirmou explicitamente na estratégia que «[u]m sistema alimentar da UE mais sustentável exige também práticas cada vez mais sustentáveis por parte dos nossos parceiros comerciais. A fim de promover uma transição gradual para a utilização de produtos fitofarmacêuticos mais seguros, a UE examinará, em conformidade com as regras da OMC e na sequência de uma avaliação dos riscos, a possibilidade de rever as tolerâncias de importação para as substâncias que cumpram os "critérios de exclusão" e apresentem um elevado nível de risco para a saúde humana»;
- R. Considerando que a prática de fixar LMR elevados promove uma dualidade de critérios entre os agricultores da União e os agricultores de países terceiros, porquanto os agricultores de países terceiros podem continuar a produzir os alimentos em causa utilizando ciproconazol e exportá-los para a União, o que coloca os agricultores da União em desvantagem concorrencial; que, por outro lado, a utilização deste pesticida põe em risco a saúde dos trabalhadores agrícolas, a saúde da população em geral e o ambiente nos países produtores;
- S. Considerando que o artigo 191.º, n.º 2, do TFUE fixa o princípio da precaução como um dos princípios fundamentais da União;
- T. Considerando que a Comissão deve proteger o ambiente e os cidadãos europeus com base nas informações científicas disponíveis, recorrendo às obrigações e às possibilidades jurídicas que o Regulamento (CE) n.º 396/2005 e o Regulamento (CE) n.º 178/2002 preveem, a fim de assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana e animal e do ambiente;
- U. Considerando que os LMR propostos não protegem a saúde dos cidadãos na Europa e que, por conseguinte, são contrários aos Regulamentos (CE) n.º 396/2005 e (CE) n.º 178/2002;

¹⁶ COM(2020)0381.

- V. Considerando que não podem ser fixados LMR para substâncias ativas que não estejam aprovadas na União devido a preocupações relacionadas com a saúde pública; que, por conseguinte, nenhum LCX que exceda o limite de determinação pertinente ou o valor por defeito de 0,01 mg/kg deve ser considerado seguro para os consumidores, uma vez que o ciproconazol está classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B;
- W. Considerando que, aquando da fixação de LMR, devem ser tidos em conta os efeitos cumulativos e sinérgicos, sendo da maior importância acelerar, com carácter de urgência, o desenvolvimento de métodos adequados para esta avaliação;
1. Opõe-se à aprovação do projeto de regulamento da Comissão;
 2. Entende que a proposta de regulamento da Comissão não é compatível com a finalidade e o conteúdo dos Regulamentos (CE) n.º 396/2005 e (CE) n.º 178/2002, nem com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, notadamente o ponto 3.6.4 do seu anexo II;
 3. Solicita à Comissão que aplique o princípio da precaução, que retire o seu projeto de regulamento e que apresente um novo projeto ao comité;
 4. Solicita à Comissão que apresente um novo projeto de regulamento ao comité com vista a reduzir todos os LMR de ciproconazol para o limite de determinação ou o valor por defeito de 0,01 mg/kg para todas as utilizações e que recuse todo e qualquer pedido de tolerâncias de importação;
 5. Está ciente de que a EFSA está a desenvolver métodos para avaliar os riscos cumulativos, mas observa também que o problema da avaliação dos efeitos cumulativos dos pesticidas e dos resíduos é conhecido há décadas; solicita, por conseguinte, à EFSA e à Comissão que resolvam o problema com a maior urgência;
 6. Encarrega a sua Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.