



---

TEXTOS APROVADOS

---

**P9\_TA(2019)0026**

**Substâncias ativas, incluindo a flumioxazina**

**Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de outubro de 2019, sobre o Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diurão, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolacloro e tebuconazol (2019/2825(RSP))**

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio de 2019, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diurão, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolacloro e tebuconazol<sup>1</sup>,
- 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<sup>2</sup> do Conselho, nomeadamente o artigo 21.º e o artigo 17.º, n.º 1,
- Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, de 11 de março de 2015, que dá execução ao artigo 80.º, n.º 7, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que estabelece uma lista de substâncias candidatas para

---

<sup>1</sup> JO L 120 de 8.5.2019, p. 16.

<sup>2</sup> JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

substituição<sup>1</sup>,

- 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<sup>2</sup>,
  - 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<sup>3</sup>,
  - Tendo em conta o artigo 112.º, n.ºs 2 e 3, do seu Regimento,
  - Tendo em conta a proposta de resolução da Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar,
- A. Considerando que a flumioxazina foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE<sup>4</sup> do Conselho, em 1 de janeiro de 2003, pela Diretiva 2002/81/CE<sup>5</sup> da Comissão, e foi considerada aprovada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- B. Considerando que, desde 2010<sup>6</sup>, está em curso um procedimento de renovação da aprovação da flumioxazina ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012<sup>7</sup> da Comissão e que o respetivo pedido foi apresentado em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010<sup>8</sup> da Comissão;
- C. Considerando que o período de aprovação da substância ativa flumioxazina já foi prorrogado por cinco anos pela Diretiva 2010/77/UE<sup>9</sup> da Comissão, subsequentemente, por um ano todos os anos desde 2015 pelos Regulamentos de Execução (UE) 2015/1885<sup>10</sup>, (UE) 2016/549<sup>11</sup>, (UE) 2017/841<sup>12</sup> e (UE) 2018/917<sup>13</sup> da Comissão, e

---

<sup>1</sup> JO L 67 de 12.3.2015, p. 18.

<sup>2</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>3</sup> Textos Aprovados, P8\_TA(2018)0356.

<sup>4</sup> 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).

<sup>5</sup> Diretiva 2002/81/CE da Comissão, de 10 de outubro de 2002, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa flumioxazina (JO L 276 de 12.10.2002, p. 28).

<sup>6</sup> JO L 293 de 11.11.2010, p. 48.

<sup>7</sup> 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).

<sup>8</sup> Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

<sup>9</sup> Diretiva 2010/77/UE da Comissão, de 10 de novembro de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao termo dos prazos para inclusão no anexo I de determinadas substâncias ativas (JO L 293 de 11.11.2010, p. 48).

<sup>10</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão, de 20 de outubro de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à

agora mais uma vez pelo Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, que prolonga o período de aprovação até 30 de junho de 2020;

- D. Considerando que a Comissão não explica os motivos subjacentes à prorrogação, afirmando 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»;
- E. Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 tem por objetivo garantir um elevado nível de proteção da saúde humana, da saúde animal e do ambiente, preservando simultaneamente a competitividade da agricultura da União; considerando que deve ser prestada especial atenção à proteção de grupos populacionais vulneráveis, incluindo grávidas, lactentes e crianças;
- F. Considerando que deve ser aplicado o princípio da precaução e que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 especifica que as substâncias apenas poderão ser incluídas em

---

prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofope-butilo, diquato, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), glifosato, iprovalicarbe, isoproturão, lambda-cialotrina, metalaxil-M, metsulfurão-metilo, picolinafena, prossulfurão, pimetrozina, piraflufena-etilo, tiabendazol, tifensulfurão-metilo e triassulfurão (JO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

<sup>11</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão, de 8 de abril de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bentazona, cihalofope-butilo, diquato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), metalaxil-M, picolinafena, prossulfurão, pimetrozina, tiabendazol e tifensulfurão-metilo (JO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

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

<sup>13</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão, de 27 de junho de 2018, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, carvona, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, Gliocladium catenulatum estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metiocarbe, metoxifenoizida, metribuzina, milbemectina, oxassulfurão, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, pimetrozina e S-metolaclo (JO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

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;

- G. Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 indica que, no interesse da segurança, o período de aprovação das substâncias ativas deve ser limitado no tempo; considerando que o período de aprovação deve ser proporcional aos eventuais riscos inerentes à utilização de tais substâncias mas que, obviamente, essa proporcionalidade está em falta;
- H. Considerando que, no período de 16 anos decorridos desde a sua aprovação como substância ativa, a flumioxazina foi identificada e classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B e provável desregulador endócrino e, ainda assim, a sua aprovação não foi revista nem retirada;
- I. Considerando que a Comissão e os Estados-Membros têm a possibilidade e a responsabilidade de agir de acordo com o princípio da precaução sempre que seja 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;
- J. Considerando que, em particular, nos termos do artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, a Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa em qualquer momento – especialmente se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos, considerar que existem indicações de que a substância deixou de satisfazer os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º – e que essa revisão pode levar à retirada ou alteração da aprovação da substância;

#### ***Tóxica para a reprodução da categoria 1B e desregulador endócrino***

- K. Considerando que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>1</sup>, a flumioxazina é, na classificação harmonizada, uma substância tóxica para a reprodução da categoria 1B, muito tóxica para os organismos aquáticos e muito tóxica para os organismos aquáticos com efeitos duradouros;
- L. Considerando que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos concluiu já em 2014, e posteriormente em 2017 e 2018, que havia áreas críticas, dado que a flumioxazina está classificada como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B e que a potencial perturbação do sistema endócrino pela flumioxazina era uma questão que não pôde ser finalizada e uma área crítica;
- M. Considerando que, em 2015, a flumioxazina foi colocada na lista de «candidatas para substituição» pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, uma vez que é ou deve ser classificada – em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 – como tóxica para a reprodução das categorias 1A ou 1B;

---

<sup>1</sup> 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).

- N. Considerando que, de acordo com o ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas não podem ser autorizadas se forem classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1B, exceto nos casos em que – com base em provas documentais incluídas no pedido – seja necessária uma substância ativa para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos, sendo que nesses casos têm de ser tomadas medidas de redução dos riscos para assegurar que a exposição dos seres humanos e do ambiente à substância seja minimizada;
- O. Considerando que, de acordo com o ponto 3.6.5, do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas não podem ser autorizadas se forem consideradas como tendo propriedades perturbadoras do sistema endócrino que possam causar efeitos adversos nos seres humanos, exceto se a exposição de seres humanos à referida substância ativa, protetor de fitotoxicidade ou agente sinérgico num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for negligenciável, ou seja, se o produto for utilizado em sistemas fechados ou noutras condições que 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<sup>1</sup>;
- P. Considerando que a flumioxazina apresenta um risco de bioconcentração elevado, é altamente tóxica para as algas e as plantas aquáticas e é moderadamente tóxica para as minhocas, as abelhas melíferas, os peixes e os invertebrados aquáticos;
- Q. Considerando que é inaceitável que uma substância que cumpre reconhecidamente os critérios de exclusão para as substâncias ativas mutagénicas, cancerígenas e/ou tóxicas para a reprodução, ou que tenham propriedades desreguladoras do sistema endócrino, destinados a proteger a saúde humana e ambiental, continue a ser autorizada para utilização na União, colocando em risco a saúde pública e ambiental;
- R. Considerando que os requerentes podem tirar partido do facto de a Comissão ter integrado nos seus métodos de trabalho um automatismo que assegura uma prorrogação imediata dos períodos de aprovação de substâncias ativas se a reavaliação dos riscos não estiver concluída, prolongando intencionalmente o processo de reavaliação, fornecendo dados incompletos e solicitando novas derrogações e condições especiais, o que conduz a riscos inaceitáveis para o ambiente e a saúde humana, uma vez que, durante este período, a exposição à substância perigosa se mantém;
- S. Considerando que – na sua resolução, de 13 de setembro de 2018, sobre a aplicação do Regulamento sobre produtos fitofarmacêuticos(CE) n.º 1107/2009 – 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

---

<sup>1</sup> 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).

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;

- T. Considerando que o Parlamento neerlandês manifestou a sua preocupação com estas prorrogações e exige o termo das prorrogações da aprovação 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<sup>1</sup>;
1. Considera que o Regulamento de Execução da Comissão (UE) 2019/707 excede as competências de execução previstas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
  2. Considera que o Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão não respeita o princípio da precaução;
  3. Considera que a decisão de prorrogar o período de aprovação da flumioxazina não está em conformidade com os critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e não se baseia nem em provas de que esta substância pode ser utilizada com segurança nem na necessidade urgente e comprovada da substância ativa flumioxazina para produção de alimentos na União;
  4. Insta a Comissão a retirar o seu Regulamento de Execução (UE) 2019/707 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 flumioxazina;
  5. Exorta a Comissão a apresentar apenas projetos de regulamentos de execução visando a prorrogação dos períodos de aprovação de substâncias se, baseando-se no estado atual da ciência, não for provável que a Comissão apresente uma proposta de não renovação da autorização da substância ativa em causa;
  6. Apela à Comissão para que retire as aprovações de substâncias caso existam provas ou dúvidas razoáveis de que não cumprem os critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
  7. Insta os Estados-Membros a assegurarem a reavaliação adequada e atempada das autorizações 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;
  8. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.

---

<sup>1</sup> TK 21501-32 n.º 1176.