



TEXTOS APROVADOS

P9_TA(2019)0027

Substâncias ativas, incluindo o clortolurão

Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de outubro de 2019, 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 amidossulfurão, beta-ciflutrina, bifenox, clortolurão, clofentezina, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazole, diflubenzurão, diflufenicão, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacete, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, nicossulfurão, piclorame, prossulfocarbe, piriproxifena, tiofanato-metilo, triflussulfurão e tritossulfurão (D062951/02 – 2019/2826(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 amidossulfurão, beta-ciflutrina, bifenox, clortolurão, clofentezina, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazole, diflubenzurão, diflufenicão, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacete, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, nicossulfurão, piclorame, prossulfocarbe, piriproxifena, tiofanato-metilo, triflussulfurão e tritossulfurão (D062951/02),
- 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/CEE¹ 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 substituição²,
- 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

¹ JO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

² JO L 67 de 12.3.2015, p. 18.

princípios gerais relativos aos mecanismos de controlo pelos Estados-Membros do exercício das competências de execução pela Comissão¹

- Tendo em conta a sua resolução, de 13 de setembro de 2018, sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 sobre produtos fitofarmacêuticos²,
 - 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 o clortolurão foi incluído no anexo I da Diretiva 91/414/CEE³ do Conselho, em 1 de março de 2006, pela Diretiva 2005/53/CE⁴ da Comissão, e foi considerado aprovado nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
- B. Considerando que, desde 2013, está em curso um procedimento de renovação da aprovação do clortolurão ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012⁵ da Comissão;
- C. Considerando que o período de aprovação da substância ativa clortolurão já foi prorrogado por um ano pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 533/2013⁶ da Comissão, subsequentemente por um ano pelo Regulamento de Execução (UE) 2017/1511⁷ da Comissão, mais uma vez por um ano através do Regulamento de Execução (UE) 2018/1262⁸ da Comissão, e agora, mais uma vez, por um ano, com o

¹ JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

² Textos Aprovados, P8_TA(2018)0356.

³ 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).

⁴ Diretiva 2005/53/CE da Comissão, de 16 de setembro de 2005, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir as substâncias ativas clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida e tiofanato-metilo (JO L 241 de 17.9.2005, p. 51).

⁵ 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).

⁶ Regulamento de Execução (UE) n.º 533/2013 da Comissão, de 10 de junho 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 1-metilciclopropeno, clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida, forclorfenurão, indoxacarbe, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 159 de 11.6.2013, p. 9).

⁷ Regulamento de Execução (UE) 2017/1511 da Comissão, de 30 de agosto 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 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clortalonil, clortolurão, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacete, flurtamona, forclorfenurão, fostiazato, indoxacarbe, iprodiona, MCPA, MCPB, siltiofame, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 224 de 31.8.2017, p. 115).

⁸ Regulamento de Execução (UE) 2018/1262 da Comissão, de 20 de setembro 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 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina,

presente projeto de regulamento de execução da Comissão, que prolongaria o período de aprovação até 31 de outubro 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 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, no caso vertente, se afigura claro que essa proporcionalidade não existe;
- H. Considerando que, no período de 13 anos decorridos desde a sua aprovação como substância ativa, o clortolurão foi identificado como provável desregulador endócrino e que, não obstante, durante esse período, 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;

Propriedades perturbadoras do sistema endócrino

clortalonil, clortolurão, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurão, fludioxonil, flufenacete, flurtamona, fostiazato, indoxacarbe, MCPA, MCPB, prossulfocarbe, tiofanato-metilo e tribenurão (JO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

- K. Considerando que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹, o clortolurão é, na classificação harmonizada, uma substância muito tóxica para os organismos aquáticos, muito tóxica para os organismos aquáticos com efeitos duradouros, suspeita de provocar cancro (Carc. 2) e de afetar a fertilidade ou o nascituro (Repr. 2);
- L. Considerando que, em 2015, o clortolurão foi incluído na lista de substâncias candidatas para substituição pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/408 da Comissão, dado que deve ser considerada uma substância que possui propriedades desreguladoras do sistema endócrino que podem causar efeitos adversos no ser humano e que satisfaz os critérios para ser considerada uma substância persistente e tóxica;
- M. 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 Conselho²;
- N. 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;
- O. 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 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;
- P. Considerando que, na sua resolução, de 13 de setembro de 2018, sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 sobre produtos fitofarmacêuticos³, o Parlamento

¹ 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).

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 Textos Aprovados, P8_TA(2018)0356.

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;

- Q. Considerando que o Parlamento neerlandês manifestou a sua preocupação com estas prorrogações 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 reprodução¹;
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 o período de aprovação do clortolurão não está em conformidade com os critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não se baseia em provas de que esta substância pode ser utilizada com segurança nem na necessidade urgente e comprovada da substância ativa clortolurão para produção de alimentos na União;
 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 do clortolurão;
 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 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;
 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.

¹ TK 21501-32 n.º 1176.