



## PRODUTOS QUÍMICOS E PESTICIDAS

A legislação da UE em matéria de substâncias químicas e de pesticidas tem como objetivo proteger a saúde humana e o ambiente e obviar entraves ao comércio. É composta por regras que governam a comercialização e utilização de categorias específicas de substâncias químicas, um conjunto de restrições harmonizadas acerca da colocação no mercado e da utilização de substâncias e preparações perigosas específicas e regras que regem acidentes graves e exportações de substâncias perigosas. Sob o termo «pesticidas» estão agrupadas as substâncias utilizadas para eliminar, erradicar e prevenir organismos considerados prejudiciais. Incluem os produtos biocidas e os produtos fitofarmacêuticos. Neste domínio, o mais importante triunfo a nível da UE é o Regulamento «REACH», que regula o registo, a avaliação e a autorização de substâncias perigosas, bem como as restrições que lhes são aplicáveis.

### BASE JURÍDICA

Artigos 191.º a 193.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia (TFUE).

### RESULTADOS

#### A. Registo, avaliação, autorização e restrição de produtos químicos (REACH):

A política da UE relativa às substâncias químicas sofreu uma revisão radical com a introdução, em 2006, do Regulamento (CE) n.º 1907/2006 (Regulamento REACH). O regulamento entrou em vigor a 1 de junho de 2007, estabelecendo um novo quadro normativo para a regulação do desenvolvimento e ensaios, da produção, da colocação no mercado e da utilização das substâncias químicas, substituindo cerca de 40 atos legislativos anteriores. O Regulamento REACH tem por objetivo assegurar um melhor nível de proteção da saúde humana e do ambiente contra eventuais riscos químicos e promover um desenvolvimento sustentável. O Regulamento REACH introduziu um sistema único para todas as substâncias químicas e aboliu a distinção entre substâncias químicas «novas» (introduzidas no mercado a partir de 1981) e «existentes» (enumeradas antes de 1981). Transferiu, das autoridades públicas para as empresas, o ónus da prova da avaliação de risco das substâncias. Além disso, este regulamento insta à substituição das substâncias químicas mais perigosas por alternativas adequadas.

A Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), criada pelo regulamento e com sede em Helsínquia, é responsável pela gestão dos aspetos técnicos, científicos e administrativos do REACH e por assegurar a coerência da sua aplicação. O



primeiro prazo para o registo das empresas foi novembro de 2010: (i) todas as substâncias em quantidades iguais ou superiores a 1 000 toneladas por ano; (ii) substâncias altamente tóxicas para o ambiente aquático, em quantidades iguais ou superiores a 100 toneladas por ano; e (iii) as substâncias químicas mais perigosas, como as cancerígenas, mutagénicas e tóxicas para a reprodução (substâncias CMR), produzidas ou importadas em quantidades iguais ou superiores a uma tonelada por ano. O prazo para o registo de todas as substâncias fabricadas ou importadas em quantidades entre as 100 e as 1 000 toneladas por ano foi junho de 2013. O processo foi concluído em junho de 2018 com o registo das substâncias introduzidas no mercado em quantidades entre uma e 100 toneladas por ano.

Em fevereiro de 2013, a Comissão publicou uma revisão do Regulamento REACH na qual concluía que as suas disposições não necessitam de qualquer alteração, apesar de poderem ser realizados progressos na redução dos encargos financeiros e administrativos para as indústrias e na criação de métodos alternativos aos ensaios com animais. Em 2017, a Comissão realizou uma segunda avaliação no âmbito do programa para a adequação e a eficácia da regulamentação (REFIT), cujos resultados foram publicados no documento COM(2018)0116. A avaliação conclui que, de um modo geral, o REACH é eficaz, tendo, porém, sido identificadas oportunidades para continuar a melhorar, simplificar e reduzir os encargos, o que pode ser conseguido através da realização das ações descritas no relatório. Tais ações devem ser executadas em conformidade com a nova estratégia de política industrial da UE, o plano de ação para a economia circular e o 7.º programa de ação em matéria de ambiente.

#### **B. Classificação, embalagem e rotulagem**

A fim de melhorar o nível de proteção da saúde humana e do ambiente, devem ser utilizados na UE e no mundo os mesmos critérios para identificar os riscos das substâncias perigosas, assim como os mesmos rótulos para a sua descrição. Adotado em 2008, o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 relativo à classificação, rotulagem e embalagem de substâncias e misturas foi introduzido para harmonizar o sistema da UE com o GHS (Sistema Harmonizado a Nível Mundial para a Classificação e Rotulagem de produtos químicos) das Nações Unidas. As diretivas anteriores sobre substâncias e preparações perigosas foram revogadas em junho de 2015.

#### **C. Exportação e importação de substâncias perigosas**

As regras da UE relativas à exportação e importação de substâncias químicas perigosas foram definidas pelo Regulamento (UE) n.º 649/2012, que visa encorajar a responsabilidade partilhada e os esforços de cooperação no domínio do comércio internacional de substâncias químicas perigosas, bem como aplicar a Convenção de Roterdão sobre o procedimento de prévia informação e consentimento (PIC) a determinados produtos químicos e pesticidas perigosos no comércio internacional. O procedimento PIC consiste na partilha de informações sobre produtos químicos tóxicos e na necessidade de um acordo explícito por parte de um país antes de exportar o produto em causa.



#### D. Acidentes graves

A Diretiva Seveso (82/501/CEE), assim designada em honra do município italiano que foi contaminado, em 1976, pela libertação accidental de dioxinas de um terreno industrial situado na sua proximidade, visa prevenir a ocorrência de acidentes graves, como incêndios e explosões, e limitar as consequências daqueles que efetivamente ocorrerem, exigindo, para o efeito, relatórios de segurança, planos de emergência e a disponibilização de informação ao público. Em 1996, a Diretiva Seveso II (96/82/CE), relativa ao controlo de perigos associados a acidentes graves que envolvam substâncias perigosas, introduziu novos requisitos em matéria de sistemas de gestão de segurança, planos de emergência e planeamento da ocupação dos solos e reforçou as disposições relativas às inspeções a levar a efeito pelos Estados-Membros. Transpôs as obrigações da Comunidade nos termos da Convenção Espoo sobre os Efeitos Transfronteiriços de Acidentes Industriais. À luz de uma série de acidentes industriais graves (Toulouse, França; Baía Mare, Roménia; Enschede, Holanda) e de estudos sobre os agentes cancerígenos e as substâncias perigosas para o ambiente, o âmbito da Diretiva Seveso II foi alargado pela [Diretiva 2003/105/CE](#). Esta obriga os Estados-Membros a fornecer uma avaliação de risco pormenorizada com recurso a cenários possíveis de acidente e a cobrir os riscos decorrentes das atividades de armazenamento e processamento no setor mineiro, de substâncias explosivas e pirotécnicas e de armazenamento de nitrato de amónio e de adubos à base de nitrato de amónio. A Diretiva Seveso III (2012/18/UE) foi publicada em julho de 2012, após a sua adoção pelo Parlamento e pelo Conselho. Tem em conta as novas classificações internacionais de substâncias decididas pelas Nações Unidas, o que viabiliza uma melhor avaliação de risco e um melhor tratamento das substâncias.

#### E. Utilização sustentável dos pesticidas

As substâncias utilizadas para eliminar, erradicar e prevenir os organismos considerados prejudiciais estão agrupadas sob o termo «pesticidas». mo abrange tanto os produtos fitofarmacêuticos (utilizados para as plantas na agricultura, horticultura, parques e jardins) como os produtos biocidas (utilizados para outras aplicações, por exemplo, como desinfetante ou para a proteção dos materiais). Em 2009, foi adotado um pacote dos pesticidas constituído pelos seguintes atos: Diretiva 2009/128/CE relativa à utilização sustentável dos pesticidas, com vista a reduzir os riscos para o ambiente e a saúde, mantendo simultaneamente a produtividade das culturas e aumentando os controlos da utilização e distribuição de pesticidas; Regulamento (CE) n.º 1107/2009, relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado; Regulamento (CE) n.º 1185/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às estatísticas sobre pesticidas, que define as regras para a recolha de informações relativas às quantidades anuais de pesticidas colocadas no mercado e utilizadas em cada Estado-Membro.

A Diretiva 2009/128/CE obrigava os Estados-Membros a adotar planos de ação nacionais para estabelecer objetivos quantitativos, metas, medidas, calendários e indicadores destinados a reduzir os riscos e os efeitos da utilização de pesticidas na saúde humana e no ambiente. Regra geral, a pulverização aérea das culturas é proibida, não sendo autorizado igualmente qualquer tipo de pulverização na



proximidade de áreas residenciais. O regulamento relativo à produção e licenciamento de pesticidas contém uma lista positiva de «substâncias ativas» aprovadas (os ingredientes químicos dos pesticidas), elaborada a nível da UE. Os pesticidas são depois licenciados a nível nacional com base nesta lista.

Desde 2015 que surgiu uma controvérsia sobre a renovação da aprovação do glifosato, uma das substâncias ativas mais frequentemente utilizadas a nível mundial na composição dos herbicidas de largo espetro. A controvérsia teve início na sequência de avaliações divergentes quanto à sua carcinogenicidade: o Centro Internacional de Investigação do Cancro, uma agência da Organização Mundial de Saúde, classificou o glifosato entre as substâncias provavelmente cancerígenas para o ser humano, ao passo que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos considerou pouco provável que esta substância constitua um risco cancerígeno para os seres humanos. A Agência Europeia dos Produtos Químicos concluiu posteriormente que o glifosato não fazia parte das substâncias cancerígenas. Várias autoridades nacionais fora da UE chegaram também à mesma conclusão. Finalmente, em dezembro de 2017, a Comissão Europeia renovou a aprovação do glifosato por um período de cinco anos.

#### **F. Produtos biocidas**

O Regulamento (UE) n.º 528/2012 entrou em vigor em 2013 a fim de simplificar os mecanismos de autorização e desenvolver o papel da ECHA na revisão dos processos de aprovação com base em condições mais rigorosas. A legislação reflete o que foi estabelecido ao abrigo do anterior regime, com controlos sobre a colocação no mercado e a utilização de produtos biocidas (ou seja, pesticidas não agrícolas, tais como desinfetantes antibacterianos e pulverizadores inseticidas), de forma a gerir os riscos associados para o ambiente e para a saúde humana e animal. Estas substâncias somente podem ser autorizadas caso constem de uma lista positiva, enquanto são proibidas as substâncias químicas de maior toxicidade — em especial as cancerígenas, as que têm efeitos prejudiciais para a fertilidade ou as que interferem com a genética ou com o sistema hormonal (desreguladores endócrinos). De acordo com o princípio do reconhecimento mútuo, uma substância autorizada num dos Estados-Membros poderá ser utilizada em toda a União. O recente Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino dos produtos biocidas, bem como dos produtos fitofarmacêuticos.

#### **G. Poluentes Orgânicos Persistentes (POP)**

Os POP são substâncias químicas que persistem no ambiente graças à sua resistência a diferentes formas de degradação (química, biológica, etc.). São bioacumuláveis através da rede alimentar e podem provocar efeitos adversos na saúde humana e no ambiente. Este grupo de poluentes prioritários é constituído por pesticidas (como o DDT), substâncias químicas industriais (tais como os bifenilos policlorados ou PCB) e subprodutos não intencionais de processos industriais (como as dioxinas e os furanos). A UE comprometeu-se a nível internacional a controlar o tratamento, a exportação e a importação de POP (através de proibições ou restrições), ao abrigo do Protocolo POP de Aarhus à Convenção de Genebra sobre a poluição atmosférica transfronteiras a longa distância (em vigor desde 2003) e da Convenção de Estocolmo sobre POP



(em vigor desde 2004). A UE realizou progressos adicionais com o [Regulamento \(CE\) n.º 850/2004](#), que complementa a anterior legislação europeia aplicável aos POP e a ajusta às disposições dos acordos internacionais.

Em 22 de março de 2018, a Comissão adotou uma proposta de reformulação do Regulamento POP. Em 19 de fevereiro de 2019, na sequência de negociações interinstitucionais, o Conselho e o Parlamento alcançaram um acordo provisório, que prevê, nomeadamente, o aditamento do retardador de chama decaBDE aos anexos I e IV. O limite dos contaminantes vestigiais não deliberados é fixado em 10 mg/kg para as substâncias. Em misturas e artigos, este limite é fixado em 500 mg/kg para a soma de todos os éteres difenílicos bromados (BDE), incluindo o decaBDE. A Comissão foi instada a fixar o mesmo limite de concentração para a soma dessas substâncias presentes em resíduos. Foram introduzidas derrogações específicas relativas à utilização do decaBDE em aeronaves, veículos a motor e equipamentos elétricos e eletrónicos, tendo essas derrogações sido igualmente alargadas às importações.

## H. Amianto

O amianto é um mineral com uma estrutura fibrosa, que é perigoso quando inalado. Foi utilizado extensivamente no passado para isolamento e outros fins, devido à sua resistência ao fogo e ao calor. Graças à Diretiva 1999/77/CE, foi instituída na UE, desde 1 de janeiro de 2005, uma proibição do uso de amianto. Além disso, a extração, o fabrico e a transformação de produtos à base de amianto é interdita ao abrigo da Diretiva 2003/18/CE, que define também estratégias para programas de remoção a serem implementados pelos Estados-Membros. A mesma diretiva obriga a UE a tomar medidas no sentido de uma proibição global do amianto.

## I. Detergentes

O Regulamento (CE) n.º 648/2004 harmoniza as regras relativas à biodegradabilidade dos tensoativos, às restrições e proibições dos tensoativos, às informações que os fabricantes devem fornecer e à rotulagem dos ingredientes dos detergentes. Foi posteriormente alterado em 2006 (Regulamento (CE) n.º 907/2006), 2009 (Regulamento (CE) n.º 551/2009) e 2012 (Regulamento (UE) n.º 259/2012), a fim de introduzir novos testes de biodegradabilidade que proporcionem um reforço do nível de proteção do ambiente aquático. Além disso, o âmbito dos ensaios foi alargado a todas as categorias de tensoativos, englobando, deste modo, os 10% de tensoativos que não se encontravam abrangidos pela legislação. No que diz respeito à rotulagem, o Regulamento (CE) n.º 907/2006 estende também as regras que passam a abranger ingredientes suscetíveis de causar alergias utilizados em perfumaria, obrigando os fabricantes a revelar a lista completa de ingredientes aos médicos que estejam a tratar doentes que padeçam de alergias. A partir de 30 de junho de 2013, foi proibida a utilização de fosfatos nos detergentes para a roupa enquanto o teor de outros compostos fosforados existentes nos mesmos foi limitado.

## O PAPEL DO PARLAMENTO EUROPEU

O Parlamento desempenhou um papel fundamental no desenvolvimento do Regulamento REACH. Assegurou a introdução de certas disposições em primeira leitura — notavelmente, no capítulo do registo, uma abordagem orientada para



as exigências em matéria de dados sobre as substâncias existentes produzidas em menores tonelagens (1-10 toneladas) e a abordagem «uma substância, um registo» (OSOR), com vista a minimizar os custos, introduzindo uma opção de autoexclusão em condições específicas. Com vista a limitar, tanto quanto possível, os ensaios com animais, o Parlamento garantiu que as empresas seriam obrigadas a partilhar os dados dos ensaios realizados em animais (em troca de uma compensação razoável), a fim de evitar a duplicação de experiências. No capítulo da autorização, o Parlamento apoiou uma abordagem mais firme, no âmbito da qual todas as substâncias que suscitam elevada preocupação apenas podem ser autorizadas se não existirem alternativas ou tecnologias adequadas. Através das suas alterações, o Parlamento procurou favorecer tanto a inovação (através de autorizações com uma duração limitada de 5 anos) como a certeza (através de uma lista das substâncias mais perigosas). No termo do processo legislativo, o acordo alcançado entre o Parlamento e o Conselho sobre a controversa questão da «autorização/substituição» incluiu o requisito de apresentar sempre um plano de substituição, caso existam alternativas mais seguras apropriadas.

Durante o longo debate acerca do Pacote Pesticidas, em 2008, as alterações do Parlamento asseguravam o estabelecimento de zonas-tampão de dimensão adequada para a proteção dos organismos aquáticos e também a introdução de medidas de proteção para os grupos mais vulneráveis, incluindo a interdição, para o efeito, do uso de pesticidas em jardins públicos, campos desportivos e recreativos, recintos escolares e parques infantis, bem como na proximidade de instalações de cuidados de saúde. Em princípios de 2013, na sequência da publicação de um relatório da Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos sobre os efeitos particularmente nefastos de certos inseticidas neonicotinóides, o Parlamento solicitou à Comissão que tomasse medidas firmes no sentido de preservar as populações de abelhas. Em março de 2013, o Parlamento aprovou uma resolução sobre os riscos para a saúde no local de trabalho associados à exposição ao amianto e as perspetivas de eliminação de todo o amianto existente.

A decisão do Parlamento, de 6 de fevereiro de 2018, que cria uma comissão especial sobre o procedimento de autorização da UE para os pesticidas (PEST), veio dar resposta às preocupações manifestadas quanto ao risco apresentado pela substância herbicida glifosato. A licença de comercialização deste herbicida foi renovada pela Comissão por um período de cinco anos, em dezembro de 2017. A comissão especial avaliou: a) o procedimento de autorização de pesticidas na UE; b) as potenciais falhas na forma como as substâncias são cientificamente avaliadas e aprovadas; c) o papel da Comissão no quadro da renovação da licença do glifosato; d) os eventuais conflitos de interesses no processo de aprovação; e e) o papel das agências da União e se estas dispõem de pessoal suficiente e de recursos financeiros adequados para poderem cumprir as suas obrigações.

Em 16 de janeiro de 2019, na sua sessão plenária, o Parlamento aprovou o relatório da comissão especial PEST, que concluiu, nomeadamente, o seguinte: o público deve ter acesso aos estudos utilizados no procedimento de autorização; o quadro regulamentar da UE deve estimular a inovação e promover os pesticidas de baixo risco; os estudos sobre a carcinogenicidade do glifosato devem ser revistos por peritos



e outros cientistas; e os requisitos em matéria de dados para as PPP devem incluir a toxicidade a longo prazo.

Georgios Amanatidis  
05/2019

