



---

*Documento de sessão*

---

**B9-0162/2021**

2.3.2021

## **PROPOSTA DE RESOLUÇÃO**

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

sobre o Regulamento de Execução (UE) 2021/52 da Comissão, de 22 de janeiro de 2021, 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, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobina (2021/2552(RSP))

**Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar**

Deputadas responsáveis: Anja Hazekamp, Maria Arena, Tilly Metz

**B9-0162/2021**

**Resolução do Parlamento Europeu sobre o Regulamento de Execução (UE) 2021/52 da Comissão, de 22 de janeiro de 2021, 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, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobina (2021/2552(RSP))**

*O Parlamento Europeu,*

- Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2021/52 da Comissão, de 22 de janeiro de 2021, 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, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobina<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 do Conselho<sup>2</sup>, nomeadamente o artigo 17.º, primeiro parágrafo, e o artigo 21.º,
- Tendo em conta o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal, de 10 de dezembro de 2020,
- 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<sup>3</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>4</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>5</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,

---

<sup>1</sup> JO L 23 de 25.1.2021, p. 13.

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

<sup>3</sup> JO L 67 de 12.3.2015, p. 18.

<sup>4</sup> JO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>5</sup> JO C 433 de 23.12.2019, p. 183.

- A. Considerando que a dimoxistrobina foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho<sup>6</sup>, em 1 de outubro de 2006, pela Diretiva 2006/75/CE da Comissão<sup>7</sup>, 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<sup>8</sup>;
- C. Considerando que o período de aprovação da substância ativa dimoxistrobina, cujo prazo original terminava em 30 de setembro de 2016, já foi prorrogado por 16 meses pelo Regulamento de Execução (UE) n.º 1136/2013 da Comissão<sup>9</sup>, e, subsequentemente, por períodos adicionais de um ano, pelos regulamentos de execução (UE) 2018/84<sup>10</sup>, (UE) 2018/1796<sup>11</sup> e (UE) 2019/2094<sup>12</sup>, e novamente prorrogado por um ano pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/52, que prorroga o período de aprovação até 31 de janeiro de 2022;
- D. Considerando que, no Regulamento de Execução (UE) 2021/52, a Comissão não explicou as razões das prorrogações, exceto ao declarar: «devido ao facto de a avaliação dessas 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; que deve ser dada especial atenção à proteção dos grupos populacionais vulneráveis, incluindo

---

<sup>6</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>7</sup> 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).

<sup>8</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>9</sup> 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).

<sup>10</sup> 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, piraclostrobrina e zoxamida (JO L 16 de 20.1.2018, p. 8).

<sup>11</sup> 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, piraclostrobrina, piriproxifena e tritossulfurão (JO L 294 de 21.11.2018, p. 15).

<sup>12</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/2094 da Comissão, de 29 de novembro 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 benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mancozebe, mecoprope-P, mepiquato, metirame, oxamil e piraclostrobrina (JO L 317 de 9.12.2019, p. 102).

grávidas, lactentes e crianças;

- F. 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;
- G. Considerando que o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê que, em benefício da segurança, o prazo de aprovação das substâncias ativas deverá ser limitado; que o prazo de aprovação deverá ser proporcional aos eventuais riscos inerentes à utilização das substâncias em causa, mas que, no caso das substâncias ativas sujeitas ao Regulamento de Execução (UE) 2021/52, é evidente que essa proporcionalidade não existe;
- H. 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 identificado o risco de efeitos nocivos para a saúde, mas persista incerteza científica, através da adoção das medidas provisórias de gestão dos riscos necessárias para assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana;
- I. Considerando, mais especificamente, que o artigo 21.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 prevê que a Comissão pode rever a aprovação de uma substância ativa a qualquer momento, especialmente se, à luz de novos conhecimentos científicos e técnicos, considerar que existem indícios de que a substância já não satisfaz os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º desse regulamento, e que essa revisão pode levar à retirada ou à alteração da aprovação da substância;

### ***Propriedades desreguladoras do sistema endócrino***

- J. 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 inferior à dose da maioria das substâncias ativas aprovadas dentro do seu grupo de substâncias e porque se considera que tenha propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos;
- K. Considerando que, de acordo com o ponto 3.6.5, do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, uma substância ativa não pode ser autorizada se for considerada como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino suscetíveis de causar efeitos prejudiciais nos seres humanos, exceto se a exposição de seres humanos à referida substância ativa num produto fitofarmacêutico, nas condições realistas de utilização propostas, for desprezível, 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 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 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>13</sup>;

---

<sup>13</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

- L. Considerando que é inaceitável que uma substância que cumpra reconhecidamente os critérios de exclusão para as substâncias ativas mutagénicas, cancerígenas e/ou tóxicas para a reprodução destinados a proteger a saúde humana e o ambiente, ou que tenham propriedades desreguladoras do sistema endócrino, continuem a ser autorizadas para utilização na União, colocando, desse modo, em risco a saúde humana e o ambiente;
- M. Considerando que os requerentes podem tirar partido do sistema automático que a Comissão integrou nos seus métodos de trabalho, que prorroga imediatamente os períodos de aprovação de substâncias ativas enquanto a reavaliação dos riscos não estiver concluída, prolongando deliberadamente o processo de reavaliação através do fornecimento de dados incompletos e solicitando novas derrogações e condições especiais, o que resulta em riscos inaceitáveis para a saúde humana e o ambiente, uma vez que, durante esse período, a exposição à substância perigosa se mantém;
- N. 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 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»;
- O. Considerando que o Parlamento já se opôs à anterior prorrogação do período de aprovação da dimoxistrobina, na sua resolução de 18 de dezembro de 2019<sup>14</sup>, e que a Comissão não respondeu de forma convincente a essa resolução, nem conseguiu demonstrar devidamente que outra prorrogação não excederia as suas competências de execução;
- P. Considerando que, na sequência da anterior prorrogação, em 2019, dos períodos de aprovação de dez substâncias ativas, incluindo a dimoxistrobina, ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) 2019/2094, a aprovação de apenas uma dessas substâncias não foi renovada, ao passo que, ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) 2021/52, os períodos de aprovação das restantes nove substâncias foram novamente prorrogados, muitas delas pela terceira ou quarta vez e duas delas pela sexta vez;
1. Considera que o Regulamento de Execução (UE) 2021/52 excede as competências de execução previstas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
  2. Considera que o Regulamento de Execução (UE) 2021/52 não respeita o princípio da precaução;

---

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).

<sup>14</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 18 de dezembro 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 benfluralina, dimoxistrobina, fluaziname, flutolanil, mancozebe, mecoprop-P, metirame, oxamil e piraclostrobina (textos aprovados, P9\_TA(2019)0099).

3. Considera que a decisão de prorrogar os períodos de aprovação da dimoxistrobina não está em linha com os critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009, não se baseia em provas de que a substância pode ser utilizada com segurança nem numa necessidade urgente e comprovada da utilização da substância na produção de alimentos na União;
4. Insta a Comissão a revogar o Regulamento de Execução (UE) 2021/52 e a apresentar um novo projeto à comissão parlamentar que tenha em conta os dados científicos sobre as propriedades prejudiciais de todas as substâncias em causa, especialmente as da dimoxistrobina;
5. Exorta a Comissão a apresentar uma proposta de não renovação da dimoxistrobina na próxima reunião do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal;
6. Solicita à Comissão que informe o Parlamento sobre as razões específicas que justificam o adiamento da avaliação das substâncias por razões independentes da vontade do requerente, quais os parâmetros específicos ainda em avaliação e por que razão essa avaliação demora tanto tempo a realizar;
7. Reitera o seu pedido à Comissão para que apresente projetos de regulamentos de execução que visem a prorrogação dos períodos de aprovação apenas para as substâncias que não se espera que a ciência atual resulte numa proposta da Comissão de não renovação da aprovação da substância ativa em causa;
8. Reitera o seu pedido à Comissão para que retire as aprovações das substâncias caso existam provas ou dúvidas razoáveis de que não cumprem os critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
9. Reitera o seu pedido aos Estados-Membros para que assegurem a reavaliação adequada e atempada das aprovações das substâncias ativas para as quais são os Estados-Membros declarantes e garantam que os atrasos atuais sejam resolvidos de forma eficaz e o mais rapidamente possível;
10. Encarrega o seu presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.