



B9-0057/2024

11.1.2024

PROPOSTA DE RESOLUÇÃO

apresentada nos termos do artigo 112.º, n.ºs 2 e 3, e n.º 4, alínea c), do Regimento

sobre a proposta de regulamento do Conselho que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de tiaclopride no interior e à superfície de determinados produtos
(COM(2023)0739 – 2023/3005(RPS))

Comissão do Ambiente, da Saúde Pública e da Segurança Alimentar

Deputados responsáveis: Anja Hazekamp, Maria Arena, Michal Wiezik, Jutta Paulus

Resolução do Parlamento Europeu sobre a proposta de regulamento do Conselho que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de tiaclopride no interior e à superfície de determinados produtos (COM(2023)0739 – 2023/3005(RPS))

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta a proposta de regulamento do Conselho que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que diz respeito aos limites máximos de resíduos de tiaclopride no interior e à superfície de determinados produtos (COM(2023)0739),
- 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/CEE do Conselho¹, 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,
- Tendo em conta o parecer fundamentado adotado pela Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA), em 9 de fevereiro de 2023, e publicado em 15 de março de 2023⁴,
- Tendo em conta as conclusões relativas à revisão pelos pares sobre os pesticidas,

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, «Statement on the short-term (acute) dietary risk assessment and evaluation of confirmatory data for certain maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid» [Declaração sobre a avaliação do risco a curto prazo (agudo) por via alimentar e avaliação de dados confirmatórios relativos a determinados limites máximos de resíduos (LMR) para o tiaclopride], EFSA Journal 2023;21(3):7888, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7888>.

- aprovadas pela EFSA em 17 de janeiro de 2019 e publicadas em 14 de março de 2019⁵,
- Tendo em conta o parecer adotado pelo Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), em 12 de março de 2015⁶,
 - Tendo em conta o artigo 5.º-A, n.º 4, alínea e), 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 112.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 o tiaclopride é um ingrediente ativo dos inseticidas utilizados principalmente nas culturas de algodão, pomóideas, produtos hortícolas e batatas;
- B. Considerando que a aprovação da substância ativa tiaclopride expirou em 3 de fevereiro de 2020 e não foi renovada, em conformidade com o Regulamento de Execução (UE) 2020/23 da Comissão⁸; que o prazo de tolerância para os produtos fitofarmacêuticos que contêm tiaclopride expirou em 3 de fevereiro de 2021;
- C. Considerando que a aprovação da substância ativa tiaclopride não foi renovada, uma vez que não foi possível determinar, relativamente a uma ou mais utilizações representativas de, pelo menos, um produto fitofarmacêutico, que eram cumpridos os critérios de aprovação previstos no artigo 4.º do Regulamento (CE) n.º 1107/2009; que, em particular, a EFSA identificou dois problemas críticos; que o primeiro problema crítico diz respeito à indicação da contaminação das águas subterrâneas com vários metabolitos relevantes de tiaclopride, cujo potencial carcinogénico não pôde ser excluído (M30, M34 e M46) acima do limite paramétrico para a água potável de 0,1 µg/l para todas as utilizações representativas⁹; que o segundo problema crítico está relacionado com a classificação harmonizada da ECHA, que identifica o tiaclopride como presumivelmente nocivo para a fertilidade e o feto (tóxico para a reprodução da categoria 1B), em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho¹⁰, o que coloca

⁵ EFSA, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid» [Conclusões sobre a revisão pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa tiaclopride], EFSA Journal 2019;17(3):5595, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5595>.

⁶ Parecer do RAC que propõe uma classificação e rotulagem harmonizadas do Thiacloprid (ISO) a nível da UE; {(2Z)-3-[(6-chloropyridin-3-yl)methyl]-1,3-thiazolidin-2-ylidene} cyanamide, <https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e180638ff8>.

⁷ JO L 184, 17.7.1999, p. 23.

⁸ Regulamento de Execução (UE) 2020/23 da Comissão, de 13 de janeiro de 2020, relativo à não renovação da aprovação da substância ativa tiaclopride, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado, e que altera o anexo do Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 da Comissão (JO L 8 de 14.1.2020, p. 8).

⁹ Conclusões da EFSA de 17 de janeiro de 2019.

¹⁰ Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de

o tiaclopride nos «critérios de exclusão», nos termos do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

- D. Considerando que a EFSA concluiu igualmente que a avaliação dos riscos para as abelhas e plantas terrestres não visadas não pôde ser concluída;
- E. Considerando que o tiaclopride está também classificado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008, como suscetível de provocar cancro (substância cancerígena de categoria 2), muito tóxico para os organismos aquáticos (*Aquatic Acute I*) e muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros (*Aquatic Chronic I*);
- F. Considerando que o Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal (Comité PAFF) não emitiu parecer sobre a proposta de regulamento do Conselho; que, durante a reunião do Comité PAFF, realizada em 18 e 19 de setembro de 2023, oito Estados-Membros não apoiaram o projeto de regulamento, tendo seis deles mencionado, antes de mais, preocupações quanto à manutenção dos LCX e das tolerâncias de importação para uma substância não aprovada que cumpre um dos critérios de exclusão previstos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 (tóxica para a reprodução); que, além disso, um Estado-Membro que não apoiou o projeto de regulamento manifestou preocupações quanto ao facto de a EFSA ter indicado excedências da dose aguda de referência para alguns produtos em determinadas circunstâncias não normalizadas, ao passo que outro mencionou a discriminação dos agricultores da UE, que já não estão autorizados a utilizar produtos fitofarmacêuticos que contenham esta substância ativa, enquanto os agricultores de países terceiros continuam a poder fazê-lo, o que conduz a uma concorrência desleal¹¹;
- G. Considerando que a Alemanha solicitou que a seguinte declaração fosse incluída no relatório de síntese da reunião do Comité PAFF, realizada em 18 e 19 de setembro de 2023: «Thiacloprid is a cut-off active substance according to Regulation (EC) No 1107/2009. During the re-approval procedure of the active substance, it was determined that it meets the cut-off criteria as it has a classification as toxic to reproduction 1B. Accordingly, the active substance was not re-approved. Germany does in general not support the setting of [maximum residue limits (MRLs)] for active substances that are not approved in the EU due to health concerns. The decisive factor here is that the cut-off criteria have been established within the framework of the (re-)approval procedure of an active substance pursuant to Regulation (EC) No 1107/2009»¹² [O tiaclopride é uma substância ativa sujeita a critérios de exclusão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009. Durante o procedimento de reaprovação da substância ativa, foi determinado que esta satisfaz os critérios de exclusão, uma vez que apresenta uma classificação de tóxica para a reprodução 1B. Por conseguinte, a substância ativa não foi reaprovada. De um modo geral, a Alemanha não apoia a fixação de limites

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).

¹¹ Relatório de síntese da reunião do Comité PAFF de 18 e 19 de setembro de 2023, <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/092486/1/consult?lang=pt>.

¹² Ibidem.

máximos de resíduos (LMR) para substâncias ativas não aprovadas na UE devido a preocupações de saúde pública. O fator decisivo neste caso prende-se com os critérios de exclusão estabelecidos no âmbito do procedimento de reaprovação de uma substância ativa nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009];

- H. Considerando que, por conseguinte, é adequado suprimir os LMR fixados para o tiaclopride no anexo II do Regulamento (CE) n.º 396/2005, em conformidade com o artigo 17.º desse regulamento e em conjugação com o seu artigo 14.º, n.º 1, alínea a);
- I. Considerando que, na proposta de regulamento do Conselho, a Comissão propõe, contudo, manter os LMR para o tiaclopride acima do limite de determinação para utilização em mais de 30 produtos para efeitos de importação, com base no parecer fundamentado da EFSA¹³;
- J. Considerando que as utilizações para as quais os LMR superiores ao limite de determinação são considerados seguros incluem as utilizações de tiaclopride no tratamento de papaias, chá, frutos de casca rija, marmelos, nêsperas, nêsperas-do-japão, damascos, cerejas (doces), ameixas, morangos, amoras silvestres, bagas de *Rubus caesius*, outras bagas e frutos pequenos, quivis, batatas, tomates, beringelas, melões, melancias, arroz, trigo, produtos de origem animal (suínos, bovinos, ovinos, equídeos, aves de capoeira e outros animais de criação) provenientes de tecidos (músculo, fígado, rim e miudezas comestíveis), leite e ovos, framboesas, pepinos, curgetes, sementes de colza, sementes de mostarda e sementes de algodão; que os LMR propostos para essas utilizações variam entre o dobro do limite de determinação e mil vezes o limite de determinação (para utilização no tratamento de chás);
- K. Considerando que, em contrapartida, o pedido de tolerâncias de importação foi recusado apenas para duas utilizações (em pêssegos e pimentos-doces), uma vez que não se pode excluir uma excedência da dose aguda de referência, pelo que a Comissão propôs reduzir os LMR para o tiaclopride ao limite de determinação apenas para essas utilizações;
- L. Considerando que, no Regulamento (CE) n.º 396/2005, o considerando 5 prevê que não devem estar presentes resíduos a níveis que apresentem um risco inaceitável para os seres humanos e, sempre que relevante, para os animais;
- M. Considerando que o artigo 4.º, n.º 2, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estabelece que os resíduos de produtos fitofarmacêuticos não devem ter qualquer efeito nocivo na saúde humana, incluindo a dos grupos 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, em conformidade com o 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;
- N. Considerando que o artigo 3.º, n.º 2, alínea g), do Regulamento (CE) n.º 396/2005

¹³ Parecer fundamentado da EFSA de 9 de fevereiro de 2023.

estabelece que a tolerância de importação é um LMR fixado para os produtos importados sempre que «a utilização da substância ativa em produtos fitofarmacêuticos em certas mercadorias não seja autorizada na Comunidade por razões não referentes à saúde pública para um produto específico e uma utilização específica»; que o tiaclopride 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;

- O. 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;
- P. Considerando que a atual crise dos polinizadores é uma das principais ameaças à biodiversidade e à segurança alimentar mundial e local; que esta crise pode agravar os problemas de fome oculta, diminuir a resiliência dos ecossistemas e desestabilizar os ecossistemas que formam o nosso sistema de apoio à vida¹⁴;
- 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»¹⁵, 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 declarou 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, em 2022, a Comissão reduziu¹⁶ os LMR de dois neonicotinoides que representam um risco elevado para os polinizadores para o nível mais baixo que pode ser medido com as tecnologias mais recentes, pelo que os produtos importados já não podem conter resíduos de clotianidina e tiametoxame;
- S. Considerando que, neste contexto, a Comissão argumentou que «tendo em conta todos os fatores relevantes para a matéria em apreço, em conformidade com o artigo 14.º, n.º 2, lido à luz do artigo 11.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, que exige

¹⁴ Van der Sluijs, J.P., Vaage, N.S., «Pollinators and Global Food Security: the Need for Holistic Global Stewardship» [Os polinizadores e a segurança alimentar mundial: a necessidade de uma gestão global holística], *Food Ethics* 1, 75-91 (2016), <https://doi.org/10.1007/s41055-016-0003-z>.

¹⁵ COM(2020)0381.

¹⁶ Regulamento (UE) 2023/334 da Comissão, de 2 de fevereiro de 2023, que altera os anexos II e V do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere aos limites máximos de resíduos de clotianidina e tiametoxame no interior e à superfície de determinados produtos (JO L 47 de 15.2.2023, p. 29).

que “as exigências em matéria de proteção do ambiente devem ser integradas na definição e execução das políticas e ações da União, em especial com o objetivo de promover um desenvolvimento sustentável”, todos os atuais LMR para a clotianidina e/ou o tiametoxame, tal como fixados no Regulamento (CE) n.º 396/2005, devem ser reduzidos para o limite de determinação (LD)»¹⁷;

- T. Considerando que, na reunião do Comité PAFF, realizada em 10 e 11 de maio de 2023, a Comissão recordou que o tiaclopride pertence ao grupo das substâncias ativas dos neonicotinoides, mas que, uma vez que tem propriedades diferentes das da clotianidina e do tiametoxame, não se prevê atualmente seguir a mesma abordagem adotada para a clotianidina e o tiametoxame na Estratégia do Prado ao Prato, reduzindo todos os LMR para o limite de quantificação¹⁸;
- U. Considerando que o facto de o tiaclopride ter propriedades diferentes das de outros neonicotinoides é contestado na literatura científica, com resultados que demonstram que a perceção do tiaclopride como um neonicotinoide relativamente benigno deve agora ser posta em causa¹⁹;
- V. Considerando, em particular, que as colónias de abelhões expostas ao tiaclopride têm maior probabilidade de morrer prematuramente ou, se sobreviverem, de sofrer de efeitos subletais²⁰; que se verificou que o tiaclopride também afeta o comportamento e o sistema imunitário das abelhas melíferas, à semelhança do imidaclopride, da clotianidina e do tiametoxame^{21,22};
- W. Considerando que há cada vez mais provas de que a utilização de tiaclopride tem um impacto devastador na biodiversidade e, em especial, nas abelhas e noutros polinizadores²³;

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Relatório de síntese da reunião do Comité PAFF de 10 e 11 de maio de 2023, <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/090500/1/consult?lang=en>.

¹⁹ Ellis, C., Park, K.J., Whitehorn, P., David, A., Goulson, D., «The Neonicotinoid Insecticide Thiacloprid Impacts upon Bumblebee Colony Development under Field Conditions» [O impacto do inseticida neonicotinoide tiaclopride no desenvolvimento de colónias de abelhões em condições de campo], *Environmental Science & Technology* 2017, 51, 3, 1727–1732, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.6b04791>.

²⁰ Ibidem.

²¹ Brandt, A., Gorenflo, A., Siede, R., Meixner, M., Büchler, R., «The neonicotinoids thiacloprid, imidacloprid, and clothianidin affect the immunocompetence of honey bees (*Apis mellifera* L.)» [Os neonicotinoides tiaclopride, imidaclopride e clotianidina afetam a imunocompetência das abelhas melíferas], *Journal of Insect Physiology*, volume 86, março de 2016, páginas 40-47, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022191016300014>.

²² Tison, L., Hahn, M.-L., Holtz, S., Rößner A., Greggers, U., Bischoff, G., and Menzel, R., «Honey Bees' Behavior Is Impaired by Chronic Exposure to the Neonicotinoid Thiacloprid in the Field» [O comportamento das abelhas melíferas é afetado pela exposição crónica ao neonicotinoide tiaclopride no campo], *Environmental Science & Technology* 2016, 50, 13, 7218–7227, <https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acs.est.6b02658>.

²³ Pisa, L., Goulson, D., Yang, E.C., et al., «An update of the Worldwide Integrated Assessment (WIA) on systemic insecticides. Part 2: impacts on organisms and ecosystems» [Uma

- X. Considerando que, no seu relatório de não renovação, de 22 de outubro de 2019²⁴, a EFSA concluiu que as informações disponíveis são insuficientes para satisfazer os requisitos estabelecidos no artigo 4.º, n.º 1 a 3, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e, em especial, que a avaliação dos riscos para as abelhas não pôde ser concluída;
- Y. Considerando que, por conseguinte, o tiaclopride deve ser sujeito à mesma lógica e às mesmas regras que foram aplicadas à clotianidina e ao tiametoxame;
- Z. Considerando que a Comissão deve proteger o ambiente e os cidadãos da União 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;
- AA. Considerando que os LMR propostos não protegem a saúde dos cidadãos da União e não garantem um elevado nível de proteção das abelhas e de outros polinizadores, pelo que são contrários aos Regulamentos (CE) n.º 396/2005 e (CE) n.º 178/2002;
- AB. Considerando que não devem ser fixados LMR para substâncias ativas que não sejam aprovadas na União devido a preocupações relacionadas com a saúde pública; que, por conseguinte, não devem ser estabelecidas tolerâncias de importação para o tiaclopride, uma vez que este é classificado como tóxico para a reprodução da categoria 1B; que, além disso, a classificação do tiaclopride como tóxico para a reprodução da categoria 1B deveria ter sido motivo suficiente para a Comissão recusar os pedidos de tolerâncias de importação com base nos riscos para a saúde dos cidadãos em países terceiros;
1. Opõe-se à adoção da proposta de regulamento do Conselho;
 2. Considera que a proposta de regulamento do Conselho não é compatível com a finalidade e o conteúdo dos Regulamentos (CE) n.º 396/2005 e (CE) n.º 178/2002, bem como com o Regulamento (CE) n.º 1107/2009, designadamente o ponto 3.6.4 do seu anexo II;
 3. Exorta a Comissão a retirar a sua proposta de regulamento;
 4. Insta a Comissão a apresentar um novo projeto à comissão que reduza todos os LMR para o tiaclopride ao limite de determinação para todas as utilizações e a recusar quaisquer pedidos de tolerâncias de importação;
 5. Encarrega a sua Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho, à Comissão e aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.

atualização da Avaliação Mundial Integrada sobre inseticidas sistémicos. Parte 2: Impactos nos organismos e nos ecossistemas], Environmental Science and Pollution Research 28, 11749–11797 (2021), <https://doi.org/10.1007/s11356-017-0341-3>.

²⁴<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/841>.