

PT

PT

PT



COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS

Bruxelas, 22.9.2008
COM(2008) 578 final

2006/0136 (COD)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

nos termos do n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 251.º do Tratado CE

respeitante à

**posição comum adoptada pelo Conselho tendo em vista a adopção de um regulamento
do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos
fitofarmacêuticos no mercado**

(apresentada pela Comissão)

COMUNICAÇÃO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU

nos termos do n.º 2, segundo parágrafo, do artigo 251.º do Tratado CE

respeitante à

posição comum adoptada pelo Conselho tendo em vista a adopção de um regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado

1. HISTORIAL DO PROCESSO

Data da apresentação da proposta ao PE e ao Conselho: (documento COM (2006) 0388 final – 2006/0136(COD)):	19 de Julho de 2006
Data do parecer do Comité Económico e Social Europeu:	31 de Maio de 2007
Data do parecer do Comité das Regiões:	13 de Fevereiro de 2007
Data do parecer do Parlamento Europeu em primeira leitura:	23 de Outubro de 2007
Data da transmissão da proposta alterada:	11 de Março de 2008
Data do acordo político:	23 de Junho de 2008
Data da adopção da posição comum:	15 de Setembro de 2008

2. OBJECTIVO DA PROPOSTA DA COMISSÃO

O regulamento proposto viria substituir a legislação em vigor em matéria de colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado (Directiva 91/414/CEE do Conselho) através da revisão exaustiva dos procedimentos de avaliação da segurança das substâncias activas e dos produtos fitofarmacêuticos. Contudo, mantém o procedimento em duas etapas previsto na directiva:

- Aprovação das substâncias activas a nível comunitário
- Autorização de produtos fitofarmacêuticos, contendo substâncias aprovadas, pelos Estados-Membros.

Para simplificação, revogaria ainda a Directiva 79/117/CEE do Conselho que proíbe a colocação no mercado e utilização de produtos fitofarmacêuticos que contêm certas

substâncias activas. O principal objectivo da proposta consiste em manter um nível elevado de protecção para os seres humanos, os animais e o ambiente, reduzir os encargos administrativos dos actuais procedimentos de aprovação e autorização e alcançar um nível de harmonização mais elevado.

A presente proposta deve ser considerada como um elemento de um todo, conjuntamente com a Estratégia Temática para uma Utilização Sustentável dos Pesticidas e com a proposta de directiva-quadro, que colmata uma lacuna legal na fase da utilização dos pesticidas, bem como com a proposta de regulamento relativo às estatísticas sobre a colocação no mercado e a utilização de produtos fitofarmacêuticos.

3. COMENTÁRIOS À POSIÇÃO COMUM

3.1. Observações gerais

A Comissão apoia a posição comum, tal como adoptada pelo Conselho em 15 de Setembro de 2008. Essa posição comum está em harmonia com os objectivos e a abordagem preconizados na proposta original da Comissão e reflecte os princípios de várias alterações propostas pelo Parlamento Europeu.

3.2. Alterações adoptadas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura

Alterações aceites pela Comissão e que estão em conformidade com a posição comum:

As alterações 5, 14 e 18 do Parlamento Europeu reforçam as declarações dos considerandos 8, 17 e 21 e foram parcialmente incorporadas. O considerando 8 introduz a salvaguarda da competitividade da agricultura europeia. No considerando 17 foi incluída uma referência às substâncias candidatas para substituição. O considerando 21 introduz uma referência a grupos de pessoas vulneráveis na avaliação de quaisquer efeitos nocivos para a saúde humana ou animal.

A alteração 96 ao artigo 20.º sobre a eliminação imediata de um produto fitofarmacêutico por razões sanitárias ou ambientais imediatas foi completamente integrada.

A alteração 159 foi integrada enquanto tal na posição comum e na proposta alterada da Comissão. Esta alteração introduz no artigo 43.º sobre a retirada ou alteração da autorização de um produto fitofarmacêutico a possibilidade de os Estados-Membros reverem uma autorização quando considerarem que os objectivos da Directiva 2000/60/CE (Directiva-quadro «Água») podem não ser alcançados.

A maior parte dos elementos das alterações 175 a 180 e 196 sobre utilizações menores, que visam facilitar as autorizações para estas utilizações, foram aceites pela Comissão. A posição comum incorpora as alterações relativas à responsabilidade e alargamento da protecção de dados para utilizações menores. Além disso, a definição de utilizações menores proposta na alteração 59 foi incluída na posição comum, ao passo que a proposta alterada da Comissão prevê esta mesma alteração no artigo 49.º sobre utilizações menores.

A introdução de um novo artigo 49.º-A sobre comércio paralelo, proposta pelo Parlamento Europeu nas alterações 45 e 286, foi aceite pelo Conselho e pela Comissão. Todavia, o texto da posição comum reflecte as decisões do Tribunal de

Justiça em processos mais recentes. Além do mais, foi inserida no artigo 65.º a necessidade de se efectuarem controlos ao comércio paralelo.

A alteração 189 foi igualmente retomada enquanto tal na posição comum e na proposta alterada da Comissão. Esta alteração introduz no artigo 53.º a possibilidade de os Estados-Membros adoptarem medidas cautelares temporárias quando lhes é comunicada a informação sobre os efeitos potencialmente nocivos.

A Comissão aceitou incluir uma definição de «publicidade» no artigo 63.º. A posição comum retoma esta alteração no artigo 3.º.

A posição comum, em conformidade com a proposta alterada da Comissão, retoma nos pontos 3.6.3 a 3.6.5 do anexo II uma definição pormenorizada de «exposição negligenciável», o que está em consonância com a alteração 300. Contudo, a posição comum exclui completamente as substâncias mutagénicas, independentemente da exposição.

Além do mais, os efeitos neurotóxicos e imunotóxicos no desenvolvimento, propostos pelo Parlamento Europeu como critérios de exclusão, foram retomados pela posição comum nos critérios para a definição de substâncias candidatas para substituição, tal como na proposta alterada da Comissão. O esclarecimento constante da alteração 248 de que uma substância é candidata para substituição se um dos critérios pertinentes estiver cumprido também foi retomado.

Quanto às substâncias de baixo risco, a posição comum retomou os critérios de exclusão de substâncias da definição de «baixo risco», em conformidade com a alteração 301. Esta disposição foi introduzida na parte 5 do anexo II. Uma diferença substancial diz respeito às substâncias «sensibilizantes», já que a alteração apenas refere as «substâncias químicas sensibilizantes», ao passo que a proposta alterada da Comissão e a posição comum referem substâncias sensibilizantes em geral, que também abrangem microrganismos. A disposição que prevê que a Comissão aprecie e, se necessário, especifique os critérios em função dos quais uma substância activa é tratada como substância de baixo risco foi incluída no artigo 22.º, mas sem que se tenha definido o prazo de um ano proposto pelo Parlamento Europeu.

Outras alterações que esclarecem o texto ou definem os procedimentos com mais precisão foram integradas. Estas alterações estão incluídas no artigo 11.º sobre a preparação de um projecto de relatório de avaliação (definição de um prazo máximo de seis meses para a apresentação de informação suplementar), no artigo 12.º (publicação das conclusões da Autoridade), no artigo 13.º (disposição sobre a lista das substâncias activas aprovadas, a qual deverá ficar electronicamente disponível), no artigo 27.º (introdução de uma referência às condições realistas de utilização de formulantes), no artigo 30.º (introdução de certos dados específicos sobre a aplicação nas autorizações) e no artigo 36.º sobre o procedimento de autorização de produtos fitofarmacêuticos (definição de um prazo máximo de seis meses para a apresentação de informações adicionais). A disposição que estipula que os Estados-Membros recebam, a pedido, um processo completo, foi incluída no artigo 41.º. No artigo 62.º foi introduzida a necessidade de incorporar os requisitos de rotulagem da Directiva 91/414/CEE no regulamento de execução da Comissão relativo à rotulagem.

Alterações não integradas na posição comum que são, no entanto, aceites pela Comissão na proposta alterada, na íntegra ou sujeitas a reformulação:

O Parlamento propôs a introdução de uma referência ao cumprimento da Directiva 2000/60/CE (Directiva-quadro «Água») em várias alterações. A proposta alterada da Comissão aceita estas alterações no considerando 14, no artigo 21.º (revisão da aprovação) e no artigo 43.º (retirada ou alteração da autorização). Apenas esta última alteração foi também integrada na posição comum.

As alterações propostas aos considerandos 34 e 35 foram incluídas ou parcialmente incluídas na proposta alterada. Estas alterações dizem respeito à protecção dos moradores e de outras pessoas presentes nas proximidades e à necessidade de garantir que a publicidade não induz o público em erro.

Várias alterações reforçam o objectivo de minimizar os testes em animais. A Comissão integrou a maior parte destas alterações (24, 75, 92, 108, 225) no considerando 32 e nos artigos 8.º, 18.º, 26.º, 59.º e 75.º.

A alteração 34 propõe que se esclareça no artigo 1.º o objectivo do regulamento. A Comissão aceitou incluir referências ao elevado nível de protecção, ao princípio da precaução e à harmonização do acesso dos agricultores dos diferentes Estados-Membros aos produtos fitofarmacêuticos.

Foram incluídas no artigo 3.º várias novas definições propostas pelo Parlamento Europeu, como as definições de comércio paralelo, baixo risco, Estado-Membro relator, testes e estudos e a definição de métodos fitossanitários não químicos. Este último conceito foi igualmente integrado na definição de boa prática fitofarmacêutica.

O Parlamento Europeu salientou em várias partes do acto a referência aos grupos de pessoas vulneráveis e a alteração 49 introduz uma definição desses grupos. A Comissão integrou a maior parte das alterações e acrescentou a definição de grupos de pessoas vulneráveis ao artigo 3.º.

Foi introduzida, na definição de gestão integrada das pragas, uma referência ao encorajamento dos mecanismos naturais de controlo das pragas.

Além disso, na definição de substância que suscita preocupação, a Comissão incluiu as substâncias que possuem propriedades potencialmente desreguladoras do sistema endócrino, neurotóxicas ou imunotóxicas, em conformidade com a alteração 39 do Parlamento Europeu.

Tal como proposto pelo Parlamento Europeu, foram integradas nos critérios de aprovação do artigo 4.º referências aos grupos de pessoas vulneráveis, aos locais distantes do local de utilização da substância devido à sua propagação a longa distância no ambiente, ao impacto sobre o comportamento das espécies não visadas e ao impacto no ecossistema. Além disso, esclareceu-se que os métodos analíticos serão normalizados e suficientemente sensíveis; este esclarecimento foi parcialmente aceite na posição comum.

A Comissão concordou em incluir no artigo 20.º a alteração 95 relativa ao período de tolerância para que sejam escoadas as existências dos produtos fitofarmacêuticos não aprovados, período esse que não deve ser superior a um ano.

A alteração 274 estabelece que os géneros alimentícios definidos como tal no Regulamento (CE) n.º 178/2002 serão considerados substâncias de base; esta alteração foi directamente incorporada no artigo 23.º da proposta alterada da Comissão.

O Parlamento Europeu introduziu no artigo 64.º (alteração 217) a obrigação, para os produtores de produtos fitofarmacêuticos, de proceder a controlos pós-registo. A Comissão integrou esta disposição na íntegra.

Além disso, o Parlamento propôs a alteração 220, a qual visa incluir no artigo 65.º, relativo a controlos, a necessidade de verificar a conformidade com as restrições de utilização na exploração agrícola. Este esclarecimento foi directamente incluído na proposta alterada da Comissão.

A Comissão integrou parcialmente a alteração 248, que diz respeito aos critérios de aprovação para que uma substância activa seja definida como candidata para substituição (ponto 4 do anexo II). Foram introduzidas referências ao elevado risco potencial para as águas subterrâneas e às propriedades neurotóxicas ou imunotóxicas.

Além do mais, na parte 2 do anexo IV, relativa à avaliação comparativa, foi parcialmente incluída a alteração 252, que diz respeito à tomada em consideração dos efeitos cumulativos e sinérgicos conhecidos que representam riscos para a saúde.

Outras alterações introduzidas pela Comissão na proposta alterada dizem respeito à exigência do artigo 29.º de que a formulação de um produto fitofarmacêutico seja tal que limite o mais possível a exposição do utilizador ou outros riscos, sem comprometer a eficácia do produto, e à obrigação prevista no artigo 49.º de os Estados-Membros manterem nos seus sítios Web oficiais uma lista de utilizações menores. No n.º 2 do artigo 9.º, a Comissão propõe um prazo de seis meses para completar o processo caso haja elementos em falta, ao passo que a posição comum prevê um prazo de três meses.

Comitologia

A harmonização com a Decisão 2006/512/CE (sobre comitologia) prevista nas alterações do Parlamento é, de um modo geral, aprovada pela proposta alterada da Comissão e pela posição comum.

As alterações 88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 e 227 introduzem o procedimento de regulamentação com controlo nas situações em que a Comissão entenda haver necessidade de restringir os prazos (por exemplo, eficiência para respeitar os prazos de renovação de aprovações, urgência nos casos de ameaça para a saúde humana ou animal). Além disso, a aprovação de uma substância activa é considerada tanto na proposta alterada como na posição comum como uma medida de execução, a adoptar em conformidade com o procedimento de regulamentação normal.

Em certos casos, o processo de co-decisão é proposto pelo Parlamento; porém, a Comissão e o Conselho consideram que as medidas em causa (exigências relativamente aos agentes de protecção e agentes sinérgicos, regulamento que estabelece um programa de trabalho, regulamento em matéria de controlo) são de âmbito geral e alteram elementos não essenciais do regulamento. Além disso, a Comissão considera que o procedimento de co-decisão não seria apropriado para disposições técnicas que precisam de ser actualizadas continuamente. Por conseguinte, essas medidas devem ser aprovadas pelo procedimento de regulamentação com controlo.

A alteração 120 exigiria o processo de co-decisão para a adopção de um regulamento estabelecendo princípios uniformes e incorporando as exigências constantes do Anexo VI da Directiva 91/414/CEE. A Comissão e o Conselho consideram que se trata aqui de um complemento técnico (simples transferência de exigências já existentes) ao texto básico, que acrescenta a este elementos não essenciais, pelo que propõem o recurso ao comité consultivo.

Em certos casos, a Comissão incluiu a necessidade de disposições em matéria de urgência e eficiência, quando está em causa a eficiência para respeitar os prazos de renovação de aprovações e a urgência nos casos de ameaça para a saúde humana ou animal.

3.3. Novas disposições introduzidas pelo Conselho

O Conselho acrescentou algumas definições técnicas ao artigo 3.º, como utilizador profissional, metabolito relevante, impureza, etc.

Foram acrescentadas ao artigo 4.º certas exigências adicionais em relação à utilização de produtos fitofarmacêuticos relacionadas, em particular, com a água potável, em conformidade com algumas das alterações propostas pelo Parlamento Europeu na alteração 255.

O Conselho inseriu no n.º 7 do artigo 4.º uma derrogação aos critérios de aprovação do anexo II. Tal permitiria aprovar substâncias que não cumpram critérios de aprovação específicos (substâncias que não são cancerígenas ou tóxicas para a reprodução da categoria 2 ou desreguladoras do sistema endócrino, tal como especificado nos pontos 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II).

Foi introduzido, no artigo 14.º, um calendário para a renovação das aprovações de substâncias activas (prazo máximo de 15 anos ou, excepcionalmente, no caso de derrogações ao abrigo do n.º 7 do artigo 4.º, de cinco anos).

O Conselho acrescentou, para os agentes de protecção e agentes sinérgicos, a obrigação de a Comissão definir requisitos em matéria de dados (artigo 25.º). Determinou igualmente que a avaliação de equivalência (artigo 37.º) e os critérios de aprovação (pontos 3.6 a 3.9 do anexo II) se apliquem a agentes de protecção e agentes sinérgicos, e não apenas a substâncias activas.

O novo artigo 29.-A confere aos Estados-Membros o direito de conceder autorizações provisórias sob certas condições (processo completo, procedimento de

avaliação atrasado, limite máximo de resíduos estabelecido). Esta disposição está em grande medida em conformidade com a alteração 281 do Parlamento Europeu.

O artigo 35.º esclarece que, para a avaliação de processos à luz dos conhecimentos científicos e técnicos actuais, devem ser utilizados os documentos de orientação disponíveis na altura do pedido, o que está em conformidade com a alteração 136 do Parlamento Europeu.

As disposições sobre o reconhecimento mútuo e o sistema zonal (considerando 24, artigos 35.º, 39.º e 78.º-A e Anexo I) foram reagrupadas no texto e parcialmente alteradas. Para além da proposta da Comissão, seria permitido o reconhecimento mútuo voluntário para os produtos fitofarmacêuticos autorizados noutra zona, para os produtos fitofarmacêuticos que contêm substâncias candidatas para substituição (artigo 39.º), para as autorizações provisórias ou para os produtos fitofarmacêuticos que contêm uma substância activa aprovada ao abrigo da derrogação prevista no n.º 7 do artigo 4.º. Para os produtos utilizados no tratamento de sementes ou em locais/contentores vazios, o reconhecimento mútuo é obrigatório a nível da UE. As disposições sobre a colocação no mercado de sementes tratadas foram introduzidas num artigo específico.

O Conselho introduziu também um procedimento que permite aos organismos oficiais ou científicos envolvidos em actividades agrícolas, às organizações agrícolas profissionais e aos utilizadores profissionais solicitar o reconhecimento mútuo num Estado-Membro, mesmo se esse pedido não tiver sido feito ou apoiado pelo titular da autorização.

A posição comum mantém o reconhecimento mútuo obrigatório, mas uma derrogação (n.º 3 do artigo 35.º) permite a adaptação às condições locais e autoriza, excepcionalmente, os Estados-Membros a recusar autorizações devido a riscos específicos e justificados para a saúde ou para o ambiente que não possam ser controlados de outra maneira.

O Conselho introduziu uma disposição sobre o tratamento de sementes (novo considerando 26-A e artigo 47.º-A), que estabelece requisitos adicionais em matéria de rotulagem das sementes tratadas e permite aos Estados-Membros restringir a utilização de sementes tratadas, se estas constituírem uma ameaça grave devido ao produto fitofarmacêutico utilizado para tratar a semente.

Está previsto um período adicional de protecção de dados com a duração de dois anos e seis meses para os estudos necessários à renovação ou revisão de uma autorização (artigo 56.º).

Foram introduzidas algumas alterações no artigo 60.º, o qual estabelece as regras relativas à confidencialidade. Estas alterações são, na maior parte, técnicas e esclarecem a diferença entre a protecção dos direitos comerciais das empresas e a protecção da vida privada e da integridade dos indivíduos.

O Conselho suprimiu todas as referências explícitas ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 relativo à monitorização e aos controlos dos géneros alimentícios e dos alimentos para animais do artigo 65.º da proposta inicial da Comissão, que estipulava que estes controlos deviam ser semelhantes aos previstos naquele regulamento, mas manteve a referência a esse regulamento no considerando 38.

No artigo 78.º, o Conselho introduziu disposições instituindo derrogações para a utilização de formulantes em produtos fitofarmacêuticos, assim como um programa de trabalho para os adjuvantes.

O artigo 78.º-A prevê uma cláusula de revisão sobre o funcionamento do reconhecimento mútuo das autorizações, do sistema zonal e dos critérios de aprovação, com a apresentação de um relatório pela Comissão no prazo de cinco anos.

O Conselho alterou o texto dos pontos 3.6.2 a 3.6.5 e 3.8 do Anexo II sobre os critérios de aprovação. As substâncias mutagénicas da categoria 1 ou 2 não podem ser aprovadas para utilização em produtos fitofarmacêuticos. As substâncias cancerígenas ou tóxicas para a reprodução, assim como as substâncias desreguladoras do sistema endócrino, só podem ser aprovadas se a sua utilização apenas implicar uma exposição negligenciável dos seres humanos ou do ambiente (este último caso apenas se aplica às substâncias desreguladoras do sistema endócrino). O conceito de exposição negligenciável dos consumidores é definido com mais precisão por uma referência ao Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas.

3.4. Principais dificuldades encontradas na adopção da posição comum

Base jurídica

A proposta da Comissão tem por base o artigo 37.º e a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º, ambas bases agrícolas. Para a Comissão, a proposta tem um cariz agrícola, porque a ausência de produtos fitofarmacêuticos afectaria os rendimentos agrícolas (considerando 6). O artigo 37.º constitui a base apropriada para todas as regras em matéria de «produção e comercialização» de produtos agrícolas que contribuem para a consecução de um ou mais objectivos da PAC. A proposta define os produtos que podem ser utilizados nos campos, pelo que está manifestamente ligada à produção agrícola. A promoção de formas de produção agrícola mais respeitadoras do ambiente constitui igualmente um dos objectivos da PAC.

A alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º estabelece medidas no domínio fitossanitário que têm directamente por objectivo a protecção da saúde pública.

A posição comum introduz o artigo 95.º (mercado comum) mas suprime a alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º. A Comissão aceitou este compromisso, mas apresentou uma declaração escrita.

Protecção de dados - artigo 56.º

A proposta da Comissão estabelece um período de protecção dos dados com a duração de 10 anos. A posição comum estabelece que o período pode ser alargado até 13 anos em casos especiais (por exemplo, alargamento a colheitas menores). Prevê igualmente um período de protecção dos dados de 2,5 anos após cada renovação da aprovação da substância activa.

A protecção dos dados adicional para o alargamento da utilização a colheitas menores, igualmente proposta pelo Parlamento Europeu (alteração 196), não é controversa. Contudo, a protecção dos dados adicional a cada renovação poderia impedir o acesso ao mercado dos produtores genéricos. A Comissão rejeitou a proposta da presidência de conceder um período de cinco anos para a protecção dos dados a cada renovação, mas aceitou o compromisso de 2,5 anos. Na sua alteração

194, o Parlamento Europeu faz referência à protecção dos dados complementares exigidos para efeitos de alteração da legislação.

Monitorização e controlo - artigo 65.º

A Comissão aceitou a supressão, no artigo 65.º, das referências pormenorizadas ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 relativo aos controlos oficiais realizados para assegurar a verificação do cumprimento da legislação relativa aos alimentos para animais e aos géneros alimentícios. Tal permite menos segurança quanto ao âmbito de aplicação das medidas de execução em matéria de controlo e de monitorização. Contudo, a posição comum continua a fazer referência ao Regulamento (CE) n.º 882/2004 no considerando 38. Por conseguinte, os mesmos objectivos são mantidos para a medida de execução.

Critérios de aprovação

A proposta da Comissão fixa critérios para a aprovação das substâncias activas. A Comissão propôs que as substâncias que sejam cancerígenas, mutagénicas ou tóxicas para a reprodução das categorias 1 e 2 (classificadas ou por classificar) (categoria 1: elementos de prova suficientes para suscitar preocupações relativamente aos seres humanos; categoria 2: forte suspeita de que tenha efeito nos seres humanos) ou desreguladoras do sistema endócrino não possam ser aprovadas a menos que a exposição seja negligenciável.

A posição comum segue a abordagem da Comissão e reforça os critérios aplicáveis às substâncias mutagénicas, que ficam completamente excluídas. Além disso, as substâncias cancerígenas, tóxicas para a reprodução e desreguladoras do sistema endócrino, que poderiam ser aprovadas em caso de exposição negligenciável, tornam-se candidatas para substituição quando se trata de autorizar produtos fitofarmacêuticos a nível dos Estados-Membros (travessões 5 e 6 do ponto 4 do Anexo II).

Uma derrogação (n.º 7 do artigo 4.º) estabelece que, se não houver meios disponíveis para controlar um perigo fitossanitário grave, seja possível aprovar uma substância por um período máximo de 5 anos, ainda que a mesma não cumpra os critérios enunciados. Contudo, a sua utilização teria de estar sujeita a medidas de redução dos riscos para minimizar a exposição dos seres humanos; os limites máximos de resíduos em géneros alimentícios e alimentos para animais seriam fixados de acordo com os procedimentos normais. Estas substâncias seriam igualmente excluídas do reconhecimento mútuo obrigatório [alínea d) do n.º 2 do artigo 40.º]. As substâncias cancerígenas ou tóxicas para a reprodução da categoria 1 estão excluídas da derrogação.

Além disso, no artigo 14.º (renovação de aprovações) esclarece-se que a renovação da aprovação dessas substâncias não será válida durante 15 anos (como sucede com outras substâncias), mas, no máximo, durante cinco anos.

A Comissão apresentou uma declaração escrita na qual precisa a forma como aplicaria a derrogação.

4. CONCLUSÃO

A Comissão considera que a posição comum reflecte integralmente os elementos essenciais contidos na sua proposta inicial e o espírito de muitas das alterações efectuadas pelo Parlamento Europeu em primeira leitura.

Assim, a Comissão concorda com a posição comum adoptada pelo Conselho por maioria qualificada.

5. DECLARAÇÕES DA COMISSÃO

A Comissão apresentou duas declarações escritas, que se encontram em anexo.

ANEXO

DECLARAÇÕES DA COMISSÃO

- (1) «A Comissão reconhece que o procedimento que permite a aprovação de uma substância activa durante um período máximo de cinco anos, ainda que a mesma não cumpra os critérios enunciados, constitui uma derrogação ao procedimento normalizado de aprovação de substâncias activas. A Comissão salienta que a derrogação apenas se aplicaria nos casos em que fossem apresentadas provas documentais indicando não haver outros meios disponíveis para controlar um perigo fitossanitário grave. A aprovação será decidida pelo procedimento de comitologia, envolvendo desta forma todos os Estados-Membros na avaliação não apenas do processo relativo à substância activa, mas também da documentação que atesta a ausência de alternativas. Qualquer aprovação que venha a ser proposta ficará sujeita a condições rigorosas, designadamente a medidas de redução dos riscos, que farão parte da decisão de aprovação e visarão minimizar a exposição dos seres humanos e do ambiente.»
- (2) «A Comissão lamenta a supressão da alínea b) do n.º 4 do artigo 152.º do Tratado da base jurídica da proposta. Um dos objectivos principais da proposta consiste em garantir um elevado nível de protecção da saúde humana e animal e em proteger o ambiente.

A fim de permitir o avanço do processo legislativo e de garantir a adopção atempada do regulamento proposto, a Comissão aceita a posição comum do Conselho, dado que a substância do compromisso alcançado, corresponde, no seu todo, aos objectivos da proposta.

Se o Parlamento Europeu vier a reintroduzir, em segunda leitura, o artigo 152.º como uma das bases jurídicas da proposta, a Comissão reserva-se o direito de aceitar a alteração correspondente.»