

Quinta-feira, 10 de junho de 2021

P9\_TA(2021)0285

**Substâncias ativas, incluindo a flumioxazina**

**Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de junho de 2021, sobre o Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão, de 6 de maio 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 sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, carbonato de cálcio, captana, dióxido de carbono, cimoxanil, dimetomorfe, etefão, extrato de *Melaleuca alternifolia*, famoxadona, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, heptamaloxiloglucano, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, metazacloro, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, propamocarbe, protioconazol, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia (2021/2706(RSP))**

(2022/C 67/07)

O Parlamento Europeu,

- Tendo em conta o Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão, de 6 de maio 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 sulfato de alumínio e amónio, silicato de alumínio, beflubutamida, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, carbonato de cálcio, captana, dióxido de carbono, cimoxanil, dimetomorfe, etefão, extrato de *Melaleuca alternifolia*, famoxadona, resíduos de destilação de gorduras, ácidos gordos C7 a C20, flumioxazina, fluoxastrobina, flurocloridona, folpete, formetanato, ácido giberélico, giberelinas, heptamaloxiloglucano, proteínas hidrolisadas, sulfato de ferro, metazacloro, metribuzina, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, óleos vegetais/óleo de colza, hidrogenocarbonato de potássio, propamocarbe, protioconazol, areia de quartzo, óleo de peixe, repulsivos olfativos de origem animal ou vegetal/gordura de ovino, S-metolacloro, feromonas lepidópteras de cadeia linear, tebuconazol e ureia <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 30 de março de 2021,
  - 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,
- A. Considerando que a flumioxazina foi incluída no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho <sup>(6)</sup> em 1 de janeiro de 2003 pela Diretiva 2002/81/CE da Comissão <sup>(7)</sup> e foi considerada aprovada nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

<sup>(1)</sup> JO L 160 de 7.5.2021, p. 89.

<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.

<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 2002/81/CE da Comissão, de 10 de outubro de 2002, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho com o objetivo de incluir a substância ativa flumioxazina (JO L 276 de 12.10.2002, p. 28).

**Quinta-feira, 10 de junho de 2021**

- B. Considerando que está em curso um procedimento de renovação da aprovação da flumioxazina ao abrigo do Regulamento de Execução (UE) n.º 844/2012 da Comissão <sup>(8)</sup> desde 2010 <sup>(9)</sup> e que o respetivo pedido foi apresentado em conformidade com o artigo 4.º do Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão <sup>(10)</sup> em 29 de fevereiro de 2012;
- C. Considerando que o período de aprovação da substância ativa flumioxazina foi já prorrogado por cinco anos pela Diretiva 2010/77/UE da Comissão <sup>(11)</sup> e, subsequentemente, por um ano todos os anos desde 2015 pelos Regulamentos de Execução (UE) 2015/1885 <sup>(12)</sup>, (UE) 2016/549 <sup>(13)</sup>, (UE) 2017/841 <sup>(14)</sup>, (UE) 2018/917 <sup>(15)</sup>, (UE) 2019/707 <sup>(16)</sup> e (UE) 2020/869 <sup>(17)</sup> da Comissão e agora novamente por um ano pelo Regulamento de Execução (UE) 2021/745 da Comissão, que prolonga o período de aprovação até 30 de junho de 2022;
- D. Considerando que, no Regulamento de Execução (UE) 2021/745, a Comissão não explicou as razões da prorrogação, declarando apenas que «[d]evido ao facto de a avaliação dessas substâncias ativas 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 dada especial atenção à proteção dos grupos populacionais vulneráveis, incluindo grávidas, lactentes e crianças;

- 
- <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> Diretiva 2010/77/UE da Comissão, de 10 de novembro de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao termo dos prazos para inclusão no anexo I de determinadas substâncias ativas (JO L 293 de 11.11.2010, p. 48).
- <sup>(10)</sup> Regulamento (UE) n.º 1141/2010 da Comissão, de 7 de dezembro de 2010, relativo ao procedimento de renovação da inclusão de um segundo grupo de substâncias ativas no anexo I da Diretiva 91/414/CEE do Conselho e à elaboração da lista dessas substâncias (JO L 322 de 8.12.2010, p. 10).
- <sup>(11)</sup> Diretiva 2010/77/UE da Comissão, de 10 de novembro de 2010, que altera a Diretiva 91/414/CEE do Conselho no que diz respeito ao termo dos prazos para inclusão no anexo I de determinadas substâncias ativas (JO L 293 de 11.11.2010, p. 48).
- <sup>(12)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2015/1885 da Comissão, de 20 de outubro de 2015, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofope-butilo, diquato, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), glifosato, iprovalicarbe, isoproturão, lambda-cialotrina, metalaxil-M, metsulfurão-metilo, picolinafena, prossulfurão, pimetozina, piraflufena-etilo, tiabendazol, tifensulfurão-metilo e triassulfurão (JO L 276 de 21.10.2015, p. 48).
- <sup>(13)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2016/549 da Comissão, de 8 de abril de 2016, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas bentazona, cihalofope-butilo, diquato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), metalaxil-M, picolinafena, prossulfurão, pimetozina, tiabendazol e tifensulfurão-metilo (JO L 95 de 9.4.2016, p. 4).
- <sup>(14)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2017/841 da Comissão, de 17 de maio 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 alfa-cipermetrina, Ampelomyces quisqualis estirpe AQ 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, diquato, DPX KE 459 (flupirsulfurão-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurão, Gliocladium catenulatum estirpe J1446, imazamox, imazossulfurão, isoxaflutol, laminarina, metalaxil-M, metoxifenoazida, milbemectina, oxassulfurão, pendimetalina, fenemedifame, pimetozina, S-metolaclo e trifloxistrobina (JO L 125 de 18.5.2017, p. 12).
- <sup>(15)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2018/917 da Comissão, de 27 de junho 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, carvona, clorprofame, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, Gliocladium catenulatum estirpe: J1446, isoxaflutol, metalaxil-M, metiocarbe, metoxifenoazida, metribuzina, milbemectina, oxassulfurão, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, pimetozina e S-metolaclo (JO L 163 de 28.6.2018, p. 13).
- <sup>(16)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diquato, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolaclo e tebuconazol (JO L 120 de 8.5.2019, p. 16).
- <sup>(17)</sup> Regulamento de Execução (UE) 2020/869 da Comissão, de 24 de junho de 2020, que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 no que se refere à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas beflubutamida, benalaxil, bentavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, dimetomorfe, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolaclo (JO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

Quinta-feira, 10 de junho de 2021

- 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; considerando que o período de aprovação deve ser proporcional aos eventuais riscos inerentes à utilização de tais substâncias, mas que, no caso da flumioxazina, se afigura claro que essa proporcionalidade não existe;
- H. Considerando que, nos 18 anos desde a sua aprovação enquanto substância ativa, a flumioxazina foi identificada e classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B e provável desregulador endócrino;
- 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 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;
- 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 do referido regulamento — e que essa revisão pode levar a que a aprovação da substância seja retirada ou alterada;

#### ***Tóxica para a reprodução da categoria 1B e propriedades desreguladoras do sistema endócrino***

- K. Considerando que, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 do Parlamento Europeu e do Conselho<sup>(18)</sup>, a flumioxazina é, na classificação harmonizada, uma substância tóxica para a reprodução da categoria 1B, muito tóxica para os organismos aquáticos e muito tóxica para os organismos aquáticos com efeitos duradouros;
- L. Considerando que a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) concluiu, já em 2014 e, posteriormente, em 2017 e 2018, que havia preocupações de importância crítica, dado que a flumioxazina está classificada como substância tóxica para a reprodução da categoria 1B e que a potencial perturbação do sistema endócrino pela flumioxazina era um ponto cujo exame não pôde ser concluído e uma preocupação de importância crítica;
- M. Considerando que, em 2015, a flumioxazina foi colocada na lista de «substâncias candidatas para substituição» pelo Regulamento de Execução (UE) 2015/408, uma vez que é ou deve ser classificada — em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008 — como tóxica para a reprodução da categoria 1A ou 1B;
- N. Considerando que, de acordo com o ponto 3.6.4 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, as substâncias ativas não podem ser aprovadas se forem classificadas como tóxicas para a reprodução da categoria 1B, exceto nos casos em que, com base em provas documentais incluídas no pedido, determinada substância ativa seja necessária para controlar um perigo fitossanitário grave que não possa ser combatido por outros meios disponíveis, incluindo métodos não químicos, caso em que têm de ser tomadas medidas de redução dos riscos para assegurar que a exposição dos seres humanos e do ambiente à substância seja minimizada;
- O. Considerando que, em 1 de fevereiro de 2018, o Estado-Membro relator apresentou à Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA), à luz de novos dados científicos, uma proposta de classificação e rotulagem harmonizadas da flumioxazina ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 1272/2008; que, em 15 de março de 2019, o Comité de Avaliação dos Riscos (RAC) da ECHA adotou um parecer que altera a classificação da flumioxazina de tóxica para a reprodução da categoria 1B para tóxica para a reprodução da categoria 2; considerando que é provável que, por este motivo, se verifique uma reclassificação da flumioxazina no anexo IV do Regulamento (CE) n.º 1272/2008, mas que tal ainda não aconteceu; que, até essa data, a flumioxazina continua classificada como tóxica para a reprodução da categoria 1B;

<sup>(18)</sup> 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).

**Quinta-feira, 10 de junho de 2021**

- P. 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 do artigo 18.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 396/2005 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(19)</sup>;
- Q. Considerando que se suspeita, desde 2014, que a flumioxazina tenha propriedades desreguladoras do sistema endócrino <sup>(20)</sup>; considerando que os critérios para determinar se uma substância é um desregulador endócrino no contexto do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecidos no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão <sup>(21)</sup>, são aplicáveis desde 20 de outubro de 2018 <sup>(22)</sup>; considerando que as orientações correspondentes foram adotadas em 5 de junho de 2018 <sup>(23)</sup>; que, no entanto, a Comissão só mandatou a EFSA para avaliar o potencial de desregulador do sistema endócrino da flumioxazina segundo os novos critérios em 4 de dezembro de 2019;
- R. Considerando que a EFSA publicou em setembro de 2020 uma análise pelos pares atualizada da avaliação dos riscos de pesticidas relativa à substância ativa flumioxazina <sup>(24)</sup>, em que não pôde excluir que esta substância seja um desregulador endócrino, uma vez que foram identificadas várias lacunas de dados, inclusive sobre outros aspetos de segurança, que constituem preocupações de importância crítica;
- S. Considerando, mais especificamente, que a EFSA identificou na área da toxicologia em mamíferos lacunas de dados, pontos cujo exame não pôde ser concluído e preocupações de importância crítica; considerando que a EFSA identificou também lacunas de dados na área dos resíduos e da segurança dos consumidores, que a EFSA não pôde concluir a avaliação da exposição das águas subterrâneas devido a lacunas de dados e que a avaliação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino da flumioxazina para os seres humanos e os organismos não visados não pôde ser concluída devido ao facto de os conjuntos de dados serem incompletos, de modo que a EFSA não pôde chegar a uma conclusão sobre se os critérios para os desreguladores endócrinos nos seres humanos e nos organismos não visados através dos mecanismos EATS que são definidos nos pontos 3.6.5 e 3.8.2 do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 alterado pelo Regulamento (UE) 2018/605 se verificam;
- T. Considerando que a flumioxazina apresenta um risco de bioconcentração elevado, é altamente tóxica para as algas e as plantas aquáticas e é moderadamente tóxica para as minhocas, as abelhas melíferas, os peixes e os invertebrados aquáticos;
- U. Considerando que é inaceitável que uma substância que cumpre os critérios de exclusão para as substâncias ativas mutagénicas, cancerígenas e/ou tóxicas para a reprodução e em relação à qual não se pode excluir que verifique os critérios de exclusão devido às suas propriedades desreguladoras do sistema endócrino, critérios estes destinados a proteger a saúde humana e o ambiente, continue a ser autorizada para utilização na União, pondo em risco a saúde humana e o ambiente;
- V. Considerando que os requerentes podem tirar partido do automatismo incorporado nos métodos de trabalho da Comissão, que prorroga imediatamente os períodos de aprovação das substâncias ativas se a reavaliação dos riscos não estiver concluída, prolongando deliberadamente o processo de reavaliação com o fornecimento de dados incompletos e o pedido de mais derrogações e condições especiais, o que resulta em riscos inaceitáveis para a saúde humana e o ambiente, pois entretanto a exposição à substância perigosa continua;

<sup>(19)</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 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>(20)</sup> Conclusão da EFSA sobre a análise pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas, «*Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin*», EFSA Journal 2014; 12(6):3736, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/3736>

<sup>(21)</sup> Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>(22)</sup> Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão, de 19 de abril de 2018, que altera o anexo II do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, estabelecendo critérios científicos para a determinação das propriedades desreguladoras do sistema endócrino (JO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

<sup>(23)</sup> Agência Europeia dos Produtos Químicos (ECHA) e Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos (EFSA) com o apoio do Centro Comum de Investigação (JRC), «*Orientações para a identificação de desreguladores endócrinos no contexto dos Regulamentos (UE) n.º 528/2012 e (CE) n.º 1107/2009*», EFSA Journal 2018; 16(6):5311, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>

<sup>(24)</sup> Conclusão da EFSA sobre a análise pelos pares da avaliação dos riscos de pesticidas, «*Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin*», EFSA Journal 2020; 18(9):6246, <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/6246>



Quinta-feira, 10 de junho de 2021

- W. Considerando que, na sequência de uma proposta inicial da Comissão de não renovação da aprovação em 2014, com base no facto de a flumioxazina verificar os critérios de exclusão ao ser tóxica para a reprodução da categoria 1B, o requerente solicitou uma derrogação à aplicação destes critérios de exclusão; esta derrogação exigia, no entanto, o desenvolvimento das respetivas metodologias de avaliação, que ainda não existiam não obstante o facto de o Regulamento (CE) n.º 1107/2009 estar em vigor há três anos, o que resultou num impasse no processo de não renovação durante vários anos;
- X. 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»;
- Y. Considerando que o Parlamento já se opôs a duas prorrogações anteriores do período de aprovação da flumioxazina nas suas resoluções de 10 de outubro de 2019 <sup>(25)</sup> e 10 de julho de 2020 <sup>(26)</sup> e que a Comissão não respondeu de forma convincente a estas resoluções, nem conseguiu demonstrar cabalmente que outra prorrogação não excederia as suas competências de execução;
- Z. Considerando que, na sequência da anterior prorrogação, em 2020, dos períodos de aprovação de 26 substâncias ativas, incluindo a flumioxazina, pelo Regulamento de Execução (UE) 2020/869, apenas quatro das 26 substâncias abrangidas no seu âmbito viram a sua aprovação renovada ou não renovada, enquanto o Regulamento de Execução (UE) 2021/745 prorrogou os períodos de aprovação de 44 substâncias ativas, muitas delas pela terceira ou quarta vez;
1. Considera que o Regulamento de Execução (UE) 2021/745 excede as competências de execução previstas no Regulamento (CE) n.º 1107/2009;
  2. Considera que o projeto de Regulamento de Execução (UE) 2021/745 não é compatível com o direito da União, na medida em que não respeita o princípio da precaução;
  3. Denuncia veementemente os graves atrasos no processo de reautorização e na identificação das substâncias desreguladoras do sistema endócrino;
  4. Considera que a decisão de prorrogar novamente o período de aprovação da flumioxazina é contrária aos critérios de segurança estabelecidos no Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e não se baseia em provas de que esta substância pode ser utilizada com segurança, nem numa necessidade urgente e comprovada desta substância na produção de alimentos na União;
  5. Insta a Comissão a revogar o Regulamento de Execução (UE) 2021/745 e a apresentar ao comité um novo projeto que tenha em conta os dados científicos sobre as propriedades prejudiciais de todas as substâncias em causa, especialmente as da flumioxazina;
  6. Exorta a Comissão a apresentar uma proposta de não renovação da flumioxazina na próxima reunião do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal;
  7. 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;

<sup>(25)</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de outubro de 2019, sobre o Regulamento de Execução (UE) 2019/707 da Comissão, de 7 de maio 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 alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, desmedifame, dimetoato, dimetomorfe, diurão, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, foramsulfurão, formetanato, metalaxil-M, metiocarbe, metribuzina, milbemectina, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol, S-metolaclo e tebuconazol (Textos Aprovados, P9\_TA(2019)0026).

<sup>(26)</sup> Resolução do Parlamento Europeu, de 10 de julho de 2020, sobre o projeto de regulamento de execução da Comissão que altera o Regulamento de Execução (UE) n.º 540/2011 referente à prorrogação dos períodos de aprovação das substâncias ativas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbe, bifenazato, boscalide, bromoxinil, captana, ciazofamida, dimetomorfe, etefão, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpete, formetanato, metribuzina, milbemectina, Paecilomyces lilacinus estirpe 251, fenemedifame, fosmete, pirimifos-metilo, propamocarbe, protioconazol e S-metolaclo (Textos Aprovados, P9\_TA(2020)0197).

**Quinta-feira, 10 de junho de 2021**

8. Reitera o seu pedido à Comissão para que apresente projetos de regulamentos de execução para prorrogar os períodos de aprovação apenas das substâncias em relação às quais não é de esperar que o estado atual da ciência conduza a uma proposta da Comissão de não renovação da aprovação da substância ativa em causa;
  9. 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;
  10. Reitera o seu pedido aos Estados-Membros para que assegurem a reavaliação adequada e atempada das aprovações das substâncias ativas para as quais são o Estado-Membro relator e garantam que os atrasos atuais sejam resolvidos de forma eficaz e o mais rapidamente possível;
  11. Encarrega o seu Presidente de transmitir a presente resolução ao Conselho e à Comissão, bem como aos governos e parlamentos dos Estados-Membros.
-