



Bruxelas, 15 de dezembro de 2020
(OR. en)

13453/20

AGRI 448
PESTICIDE 42
SEMENCES 17
AGRILEG 158

RESULTADOS DOS TRABALHOS

de:	Secretariado-Geral do Conselho
para:	Delegações
n.º doc. ant.:	13439/20 AGRI 446 PESTICIDE 40 SEMENCES 15 AGRILEG 156
Assunto:	Conclusões do Conselho sobre o Relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a avaliação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e do Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas

Enviam-se em anexo, à atenção das delegações, as conclusões do Conselho sobre o relatório REFIT da Comissão, aprovadas pelo Conselho na sua reunião de 15 de dezembro de 2020.

CONCLUSÕES DO CONSELHO sobre o RELATÓRIO DA COMISSÃO AO PARLAMENTO EUROPEU E AO CONSELHO sobre a avaliação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 relativo à colocação dos produtos fitofarmacêuticos no mercado e do Regulamento (CE) n.º 396/2005 relativo aos limites máximos de resíduos de pesticidas

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

RECORDANDO:

- A Comunicação da Comissão, de 11 de dezembro de 2019, intitulada "Pacto Ecológico Europeu"¹;
- A Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, de 20 de maio de 2020, intitulada "Estratégia do Prado ao Prato para um sistema alimentar justo, saudável e respeitador do ambiente"²;
- As Conclusões do Conselho sobre a estratégia "Do prado ao prato"³;
- A Comunicação da Comissão ao Parlamento Europeu, ao Conselho, ao Comité Económico e Social Europeu e ao Comité das Regiões, de 20 de maio de 2020, intitulada "Estratégia de Biodiversidade da UE para 2030 Trazer a natureza de volta às nossas vidas"⁴;
- As Conclusões do Conselho sobre a Estratégia de Biodiversidade da UE⁵;
- O relatório da Comissão ao Parlamento Europeu e ao Conselho sobre a experiência adquirida na aplicação das metas nacionais estabelecidas nos respetivos Planos de Ação Nacionais e relativo aos progressos na aplicação da Diretiva 2009/128/CE relativa à utilização sustentável dos pesticidas;⁶

¹ COM(2019) 640 [final, doc. 15051/19+ADD1](#).

² COM(2020) 381 final; doc. 8280/20+ADD1.

³ Doc. 12099/20.

⁴ COM(2020) 380 final; doc. 8219/20+ADD 1.

⁵ Doc. 12210/20.

⁶ Doc. 8238/20 + ADD 1.

- O relatório do Parlamento Europeu (janeiro de 2019) sobre o Procedimento de Autorização da União para os Pesticidas (2018/2153 (INI)) – Comissão Especial sobre o Procedimento de Autorização da União para os Pesticidas⁷;
 - O relatório do Parlamento Europeu (setembro de 2018) sobre a aplicação do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 sobre produtos fitofarmacêuticos (2017/2128(INI))⁸;
 - O documento de reflexão da Comissão Europeia intitulado "Para uma Europa sustentável até 2030"⁹;
 - As Conclusões do Conselho intituladas "Rumo a uma Estratégia Política Sustentável da União para as Substâncias Químicas"¹⁰;
1. CONGRATULA-SE COM os esforços envidados pela Comissão na análise e avaliação do 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 ("Regulamento PFF"), e do 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 ("Regulamento LMR");
 2. RECONHECE que o Regulamento PFF e o Regulamento LMR contribuem substancialmente para o fornecimento de alimentos seguros a mais de 440 milhões de cidadãos europeus, assegurando simultaneamente um nível de proteção elevado e cientificamente sustentado do ambiente e da saúde humana e animal; RECONHECENDO que a utilização de produtos fitofarmacêuticos pode implicar riscos e perigos para os seres humanos, os animais e o ambiente;
 3. CHAMA A ATENÇÃO PARA a crescente sensibilização da sociedade no que diz respeito à necessidade não só de alimentos seguros e a preços acessíveis, mas também sustentáveis e produzidos localmente, e APOIA a Comissão na sua intenção de minimizar o impacto dos produtos fitofarmacêuticos na saúde humana e no ambiente centrando-se em métodos alternativos, bem como em produtos fitofarmacêuticos de baixo risco e não químicos;

⁷ A8-0475/2018.

⁸ A8-0268/2018.

⁹ COM(2019) 22, de 30 de janeiro de 2019.

¹⁰ Doc. 10713/19.

4. CONGRATULA-SE, de um modo geral, com as ações já planeadas pela Comissão para aumentar a transparência e melhorar a aplicação e o alinhamento da legislação pertinente, e COMUNGA de muitas das conclusões e observações da avaliação;
5. REGISTA o elevado nível de ambição das medidas consideradas no relatório e EXORTA a Comissão e os Estados-Membros a darem prioridade aos domínios passíveis de melhoria que são cruciais para a transição para produtos fitofarmacêuticos e métodos alternativos mais sustentáveis, com incidência na disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco e não químicos;

Reforço da proteção da saúde humana e do ambiente

(Melhor execução – resolver os atrasos e aumentar a transparência)

6. RECONHECE o problema dos atrasos nos procedimentos de avaliação e aprovação e REGISTA a responsabilidade de todas as partes envolvidas no cumprimento das metas e prazos de ambos os regulamentos. A este respeito, RECORDE que os Estados-Membros devem facultar às autoridades competentes os recursos ou mecanismos necessários para o desempenho das suas funções e INCENTIVA a Comissão a assegurar que os projetos de regulamento relativos às substâncias ativas e aos LMR sejam postos à votação o mais rapidamente possível após as avaliações da EFSA estarem disponíveis;
7. OBSERVA que a experiência demonstrou as dificuldades em cumprir os prazos estabelecidos no Regulamento PFF, nomeadamente no que diz respeito aos requisitos para a tomada de decisões, ao conteúdo e à estrutura dos relatórios de avaliação, bem como ao alargamento da colaboração a nível da UE ou a nível zonal;
8. SALIENTA que a Comissão, a EFSA e os Estados-Membros devem, em conjunto, tomar todas as medidas necessárias para melhorar e otimizar a aplicação dos procedimentos apoiados por orientações e critérios de avaliação, e envidar esforços no sentido de respeitar os prazos legais;

9. SALIENTA a necessidade de a Comissão, os Estados-Membros e a EFSA responderem aos novos riscos e preocupações emergentes, como, por exemplo, as resistências cruzadas e a neurotoxicidade;

(Melhor aplicação dos critérios de exclusão)

10. CONCORDA com a recomendação da Comissão de que os Estados-Membros façam pleno uso do artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento (UE) n.º 844/2012 e apenas prossigam a avaliação completa dos riscos se as substâncias ativas não cumprirem os critérios de exclusão ou se for invocada, pelo menos, uma das possibilidades de derrogação para a sua aprovação. Além disso, OBSERVA que o mesmo princípio se aplica no âmbito do artigo 4.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 1107/2009 e do artigo 11.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2020/1740. Neste contexto, INCENTIVA a Comissão a ultimar o documento de orientação sobre a exposição desprezível;
11. OBSERVA que a determinação dos parâmetros toxicológicos, das definições de resíduos e dos métodos analíticos para as substâncias que satisfazem os critérios de exclusão pode tornar-se necessária, em particular, para avaliar os pedidos de tolerâncias de importação e para efeitos da execução;

(Simplificar a avaliação comparativa das substâncias candidatas a substituição)

12. CONGRATULA-SE COM o facto de que a Comissão proporá aos Estados-Membros uma alteração do anexo IV do Regulamento PFF, a fim de melhorar a eficácia das avaliações comparativas dos produtos que contêm substâncias candidatas a substituição no final de 2021, e APELA aos Estados-Membros para que contribuam para este processo;

(Avaliação dos riscos cumulativos)

13. RECONHECE que os resultados da monitorização dos resíduos de pesticidas revelaram um elevado grau de conformidade com os LMR estabelecidos e que, por conseguinte, os alimentos à disposição dos consumidores são considerados bem controlados e seguros;
14. CONGRATULA-SE com a intenção da Comissão de desenvolver um plano de ação até ao final de 2020, definindo prioridades para os trabalhos em curso sobre a metodologia e a execução de uma avaliação dos riscos cumulativos, e SUBLINHA a necessidade de intensificar os esforços neste domínio;

15. SALIENTA a necessidade de rever regularmente os progressos científicos e de os avaliar com vista a uma aplicação progressiva da avaliação dos riscos cumulativos nas práticas de gestão dos riscos, tendo em conta o potencial impacto nos prazos regulamentares e nos recursos disponíveis;

(Monitorização ambiental e biomonitorização)

16. CONGRATULA-SE com a monitorização das concentrações e dos efeitos ambientais e INCENTIVA a Comissão a utilizar os programas de monitorização já em vigor no âmbito dos quadros jurídicos existentes e continuar a desenvolver planos de monitorização;
17. RECOMENDA, neste contexto, uma coordenação a nível da UE para a monitorização dos efeitos e impactos das substâncias ativas, a fim de avaliar as informações e de as levar ao conhecimento da Comissão e dos Estados-Membros, sempre que necessário;
18. PROMOVE uma melhor compreensão do impacto real dos produtos fitofarmacêuticos nos ecossistemas, tendo em vista uma tomada de decisões fundamentada; e INCENTIVA a Comissão a elaborar orientações sobre a forma de incorporar os resultados da monitorização na avaliação dos riscos;

(Definir objetivos de proteção ambiental e atualizar os documentos de orientação)

19. INCENTIVA a Comissão a elaborar uma metodologia para definir objetivos específicos de proteção ambiental, por exemplo, para melhor ter em conta a biodiversidade no processo de avaliação dos riscos. INCENTIVA a Comissão e a EFSA a atualizarem os documentos de orientação sobre as metodologias de avaliação dos riscos à luz dos progressos científicos, em particular, as orientações sobre a proteção das abelhas e de outros polinizadores, tendo em conta as observações dos Estados-Membros e a viabilidade técnica da execução;

Competitividade e mercado interno

(Melhorar o sistema zonal para a autorização de PFF)

20. CONCORDA que o reforço da cooperação zonal apoiará o funcionamento das autorizações zonais e ASSINALA as responsabilidades dos Estados-Membros no sentido de aumentarem a confiança mútua na avaliação dos riscos e nas decisões uns dos outros, que deverão refletir os contributos dos Estados-Membros que são membros da zona;
21. RECONHECENDO a necessidade de prever requisitos nacionais, por exemplo em matéria de proteção das águas subterrâneas, em conformidade com as regras do Regulamento (CE) n.º 1107/2009;

(Soluções para utilizações menores)

22. CONGRATULA-SE COM os esforços da Comissão no que diz respeito a soluções para utilizações menores, por exemplo, a revisão dinâmica das orientações de extrapolação para uma utilização mais ampla dos resultados dos ensaios de resíduos, ao mesmo tempo que INCENTIVA novas iniciativas e acordos sobre culturas de menor utilização;
23. INCENTIVA os Estados-Membros a assegurarem o trabalho do mecanismo de coordenação para utilizações menores e SOLICITA à Comissão que continue a apoiar as iniciativas dos Estados-Membros destinadas a melhorar a eficiência dos procedimentos de autorização relativos às utilizações menores;

Autorizações para situações de emergência

(Reforço da supervisão das autorizações de emergência)

24. SALIENTA que é necessária uma análise mais pormenorizada da situação de emergência para justificar as autorizações de emergência, nomeadamente a falta de pedidos regulares de autorização de PFF;

25. APOIA um procedimento mais rápido e reativo para a fixação de LMR temporários aceites em toda a UE no caso de situações de emergência, e RECOMENDA que, se a Comissão estiver já a tomar medidas rápidas, seja evitada, tanto quanto possível, a fixação de LMR nacionais;

(Reduzir ainda mais a necessidade de ensaios em animais vertebrados)

26. CONGRATULA-SE COM os esforços e os resultados alcançados na redução dos ensaios em animais. Contudo, APELA a que estes esforços sejam redobrados e, por conseguinte, APOIA a Comissão na elaboração de mais orientações e métodos, em especial no que diz respeito à utilização de métodos comparativos para limitar a utilização de ensaios em animais;

Sustentabilidade dos produtos fitofarmacêuticos e produtos de baixo risco

(Promover uma proteção fitossanitária sustentável, soluções de baixo risco e uma mitigação eficiente dos riscos)

27. RECONHECE os resultados alcançados na promoção de substâncias ativas de baixo risco, incluindo semioquímicos e substâncias básicas, bem como de microrganismos, e CONGRATULA-SE com as reflexões em curso sobre os princípios e critérios aplicáveis a estas substâncias, tendo em conta a sua ocorrência natural, se for caso disso;

28. SALIENTA que a disponibilidade de produtos fitofarmacêuticos de baixo risco é crucial para a consecução dos objetivos do Pacto Ecológico Europeu e APELA à Comissão para que apoie as iniciativas dos Estados-Membros de elaboração de orientações para o procedimento de autorização acelerado no prazo de 120 dias previsto para os produtos fitofarmacêuticos de baixo risco, incluindo a fixação de LMR;

29. RECORDA que as substâncias de base e os métodos não químicos podem ser úteis para a proteção fitossanitária enquanto instrumentos complementares e que essas alternativas deverão ser promovidas de acordo com os princípios de proteção integrada consagrados na Diretiva 2009/128/CE;

30. APOIA as iniciativas de formação no âmbito da iniciativa "Melhor formação para uma maior segurança dos alimentos" (BTSF), por exemplo, para a avaliação de substâncias ativas não químicas ou para a aplicação de documentos de orientação sobre a avaliação dos riscos, e APELA à Comissão para que prossiga estas iniciativas de formação em domínios pertinentes;

Execução

(Melhor execução do Regulamento PFF e do Regulamento LMR)

31. CONGRATULA-SE COM a intenção da Comissão de clarificar, até ao final de 2021, o âmbito da expressão "circunstâncias excecionais" para a fixação de LMR temporários, a fim de evitar mal-entendidos e atrasos a este respeito no futuro, e APOIA o esforço no sentido de analisar as possibilidades de aceitar LMR específicos fixados ao abrigo de um quadro jurídico diferente;
32. APOIA a Comissão a continuar a mandar a EFSA para rever sem demora os LMR, caso os parâmetros toxicológicos tenham sido reduzidos devido a um resultado atual de uma avaliação dos riscos e sempre que existam indicações de que tal pode constituir um risco potencial para os consumidores;
33. REGISTA a declaração da Comissão de que não foi identificado qualquer risco potencial, o que resultaria na necessidade de fixar LMR específicos para os alimentos para animais, peixes e produtos transformados, e INCENTIVA os Estados-Membros a monitorizarem estes produtos no âmbito dos seus programas nacionais e a comunicarem essas conclusões à Comissão para seguimento;
34. SOLICITA à Comissão que pondere a elaboração de algumas orientações sobre a aplicação dos atuais LMR para alimentos transformados destinados a animais, a fim de assegurar uma execução mais harmonizada pelos Estados-Membros, antes de tomar em consideração a fixação de LMR juridicamente vinculativos para produtos exclusivamente utilizados na produção de alimentos para animais;
35. SUBSCREVE a intenção da Comissão de clarificar as disposições do Regulamento LMR para os produtos transformados, incluindo a utilização de fatores de transformação, e de fornecer algumas orientações aos Estados-Membros e aos operadores das empresas do setor alimentar;

36. CONVIDA a Comissão a avaliar a necessidade e viabilidade do estabelecimento de fatores de transformação harmonizados no Regulamento LMR, tendo igualmente em conta as medidas propostas no ponto anterior;
37. INCENTIVA os Estados-Membros e a Comissão a lutarem contra o comércio ilegal de produtos fitofarmacêuticos contrafeitos ou não autorizados;

Respostas mais rápidas no contexto do Regulamento LMR às questões emergentes e ao progresso técnico

38. CONGRATULA-SE COM a iniciativa da Comissão de começar a explorar soluções para a integração de novas substâncias ativas não químicas no anexo do Regulamento LMR, permitindo assim uma maior flexibilidade e uma possível adaptação ao progresso técnico;

Comércio internacional

(Utilizar a diplomacia verde para promover a nossa agenda ecológica para os pesticidas)

39. CONCORDA que a UE deverá promover a eliminação progressiva a nível mundial da utilização de substâncias ativas que já não estejam aprovadas na UE e promover substâncias e alternativas de baixo risco a nível internacional, em conformidade com a comunicação sobre o Pacto Ecológico, o que contribuirá para os objetivos da UE em matéria de saúde humana e ambiental;
40. CONGRATULA-SE com a intenção da Comissão de rever as tolerâncias de importação de pesticidas e de ter em conta os efeitos ambientais ao avaliar os pedidos de tolerâncias de importação (para as substâncias que já não estejam aprovadas na UE), em conformidade com as normas e obrigações da OMC, e SUBLINHA a necessidade de explicar e promover esta abordagem em diferentes instâncias internacionais, com vista a um consenso e à transparência;

41. CONCORDA com a intenção da Comissão de ponderar, se necessário, a realização de uma revisão do Regulamento LMR no que diz respeito à inclusão de aspetos ambientais na fixação das tolerâncias de importação e à transposição dos limites máximos de resíduos do Codex (LCX) para o direito da UE;
42. CONGRATULA-SE COM a intenção da Comissão de contribuir, a nível internacional, para a elaboração de metodologias de avaliação e de gestão dos riscos, a fim de facilitar o alinhamento dos LMR da UE com os LCX;

Coerência interna e com outra legislação da UE

(Aumentar a coerência interna e a com outra legislação da UE)

43. SAÚDA todos os esforços no sentido de uma maior coerência interna e consistência com a legislação pertinente da UE;
44. APOIA a harmonização dos LMR que abrangem as substâncias de dupla / múltipla utilização no Regulamento LMR com outra legislação setorial para a mesma substância;
45. OBSERVA que o Regulamento LMR parece ser um regulamento adequado para a fixação de LMR para biocidas, uma vez que os seus resíduos resultam da utilização intencional e, a este respeito, são mais comparáveis aos resíduos de pesticidas do que aos contaminantes;
46. RECONHECENDO que as substâncias podem ser utilizadas para o controlo de pragas e doenças como um produto fitofarmacêutico ou um biocida em circunstâncias semelhantes, EXORTA a Comissão – em conformidade com o princípio de "uma substância, uma avaliação" – a explorar a forma como a avaliação de substâncias ativas nos termos do Regulamento (CE) n.º 528/2012 (Regulamento Biocidas) pode ser mutuamente aceite através de um procedimento eficiente nos termos do Regulamento (CE) n.º 1107/2009, o que poderá conduzir ao alinhamento de determinados princípios de segurança e requisitos em matéria de dados.

47. RECONHECE a incompatibilidade entre, por um lado, os critérios de exclusão baseados no perigo que figuram no Regulamento PFF e, por outro, a fixação de tolerâncias de importação com base numa avaliação dos riscos, em conformidade com o Regulamento LMR, e APOIA os esforços da Comissão para tornar mais claro o impacto dos critérios de exclusão sobre os LMR para as substâncias em causa;
48. APELA à Comissão para que assegure, quando adequado, a rápida aprovação de novas substâncias ativas e substâncias de base para a agricultura biológica adaptando o anexo II do Regulamento (CE) n.º 889/2008.
-