Viernes, 10 de julio de 2020

P9_TA(2020)0197

Oposición con arreglo al artículo 112, apartados 2 y 3, del Reglamento interno: sustancias activas, incluida la flumioxazina

Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de julio de 2020, sobre el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, dimetomorfo, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectina, Paecilomyces lilacinus cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol y s-metolacloro (D067115/02 — 2020/2671(RSP))

(2021/C 371/07)

El Parlamento Europeo,

— Visto el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, dimetomorfo, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol y s-metolacloro (D067115/02,

— Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE ([1]) del Consejo, y en particular su artículo 21 y su artículo 17, párrafo primero,

— Visto el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios ([2]),

— Vistos los artículos 11 y 13 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión ([3]),

— Vista su Resolución, de 13 de septiembre de 2018, sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a los productos fitosanitarios ([4]),

— Visto el artículo 112, apartados 2 y 3, de su Reglamento interno,

— Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,

A. Considerando que la flumioxazina se incluyó el 1 de enero de 2003 en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE ([5]) del Consejo mediante la Directiva 2002/81/CE ([6]) de la Comisión y se considera aprobada con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

([1]) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([2]) DO L 67 de 12.3.2015, p. 18.
([3]) DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.
([4]) DO C 433 de 23.12.2019, p. 183.
([5]) Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).
([6]) Directiva 2002/81/CE de la Comisión, de 10 de octubre de 2002, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir la sustancia activa flumioxazina (DO L 276 de 12.10.2002, p. 28).

Viernes, 10 de julio de 2020

B. Considerando que, desde 2010 ([7]), existe un procedimiento para renovar la aprobación de la flumioxazina con arreglo al Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 ([8]) de la Comisión, y que la correspondiente solicitud se ha presentado de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) n.º 1141/2010 ([9]) de la Comisión de 29 de febrero de 2012;

C. Considerando que el período de aprobación de la sustancia activa flumioxazina ya fue prorrogado cinco años por la Directiva 2010/77/UE ([10]) de la Comisión y, posteriormente, fue prorrogado anualmente desde 2015 por los Reglamentos de Ejecución (UE) 2015/1885 ([11]), (UE) 2016/549 ([12]), (UE) 2017/841 ([13]), (UE) 2018/917 ([14]), (EU) 2019/707 ([15]) de la Comisión; que ha sido prorrogado de nuevo por un año por este proyecto de Reglamento de Ejecución, que prorroga el período de aprobación hasta el 30 de junio de 2021;

D. Considerando que la Comisión no ha logrado explicar las razones que justifican esta prórroga, si no que se ha limitado a afirmar que: «Debido a que la evaluación de las sustancias se ha retrasado por razones ajenas a los solicitantes, es probable que la aprobación de dichas sustancias expire antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación»;

E. Considerando que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 tiene por objeto garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y, al mismo tiempo, salvaguardar la competitividad de la agricultura de la Unión; que debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de la población como, por ejemplo, las mujeres embarazadas, los lactantes y los niños;

F. Considerando que debe aplicarse el principio de cautela, y que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 precisa que «una sustancia solo debe incluirse en un producto fitosanitario si se ha demostrado que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y no cabe esperar que tenga efectos adversos en la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente»;

([7]) DO L 293 de 11.11.2010, p. 48.

([8]) Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

([9]) Reglamento (UE) n.º 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

([10]) Directiva 2010/77/UE de la Comisión, de 10 de noviembre de 2010, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo relativo a las fechas de caducidad de la inclusión de determinadas sustancias activas en su anexo I (DO L 293 de 11.11.2010, p. 48).

([11]) Reglamento de Ejecución (UE) 2015/1885 de la Comisión, de 20 de octubre de 2015, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 2,4-D, acibenzolar-S-metilo, amitrol, bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, esfenvalerato, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), glifosato, iprovalicarbo, isoproturón, lambdacihalotrina, metalaxilo-M, metsulfurón metilo, picolinafeno, prosulfurón, pimetrozina, piraflufeno-etilo, tiabendazol, tifensulfurón-metilo y triasulfurón (DO L 276 de 21.10.2015, p. 48).

([12]) Reglamento de Ejecución (UE) 2016/549 de la Comisión, de 8 de abril de 2016, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas bentazona, cihalofop-butilo, dicuat, famoxadona, flumioxazina, DPX KE 459 (flupirsulfurónmetilo), metalaxilo-M, picolinafeno, prosulfurón, pimetrozina, tiabendazol y tifensulfurón-metilo (DO L 95 de 9.4.2016, p. 4).

([13]) Reglamento de Ejecución (UE) 2017/841 de la Comisión, de 17 de mayo de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la ampliación de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, *Ampelomyces quisqualis*, cepa: aq 10, benalaxil, bentazona, bifenazato, bromoxinil, carfentrazona-etilo, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dicuat, DPX KE 459 (flupirsulfurón-metilo), etoxazol, famoxadona, fenamidona, flumioxazina, foramsulfurón, *Gliocladium catenulatum*, cepa: j1446, imazamox, imazosulfurón, isoxaflutol, laminarina, metalaxilo-m, metoxifenozida, milbemectina, oxasulfurón, pendimetalina, fenmedifam, pimetrozina, s-metolacloro y trifloxistrobina (DO L 125 de 18.5.2017, p. 12).

([14]) Reglamento de Ejecución (UE) 2018/917 de la Comisión de 27 de junio de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, carvone, clorprofam, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, dicuat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadona, fenamidona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, *Gliocladium catenulatum* cepa: J1446, isoxaflutol, metalaxilo-m, metiocarb, metoxifenozida, metribuzin, milbemectina, oxasulfurón, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol, pimetrozina y s-metolacloro (DO L 163 de 28.6.2018, p. 13).

([15]) Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión, de 7 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, diurón, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, metalaxilo-m, metiocarb, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol, s-metolacloro y tebuconazol (DO L 120 de 8.5.2019, p. 16).

G. Considerando que en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se señala que, «en aras de la seguridad, el período de validez de la aprobación de las sustancias activas debe ser limitado»; y que, además, dicho período debe ser proporcional a los riesgos potenciales inherentes al uso de dichas sustancias, si bien tal proporcionalidad brilla por su ausencia;

H. Considerando que, en los 17 años transcurridos desde su aprobación como sustancia activa, la flumioxazina se ha identificado y clasificado como tóxica para la reproducción de categoría 1B y como probable disruptor endocrino;

I. Considerando que, cuando se haya constatado la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos sobre la salud, pero persista la incertidumbre científica, la Comisión y los Estados miembros tienen la posibilidad y la responsabilidad de actuar con arreglo al principio de cautela, mediante la adopción de medidas provisionales de gestión de los riesgos necesarias para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana;

J. Considerando, más concretamente, que el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que «la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento», especialmente «si considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4» y que esta revisión puede dar lugar a la retirada o modificación de la aprobación de la sustancia;

Tóxica para la reproducción de categoría 1B y con propiedades de alteración endocrina

K. Considerando que, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([16]), la flumioxazina tiene una clasificación armonizada como tóxica para la reproducción de categoría 1B, muy tóxica para los organismos acuáticos y muy tóxica para los organismos acuáticos, con efectos duraderos;

L. Considerando que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria concluyó en 2014, y posteriormente en 2017 y 2018, que había aspectos de especial preocupación dado que la flumioxazina está clasificada como tóxica para la reproducción de categoría 1B, y que las potenciales propiedades de alteración endocrina de la flumioxazina son un aspecto que no ha podido ser aclarado y un motivo de especial preocupación;

M. Considerando que en 2015, en el marco del Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, la flumioxazina se incluyó en la «lista de sustancias candidatas a la sustitución», dado que está o debe estar clasificada como tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;

N. Considerando que, de conformidad con el punto 3.6.4 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, no se pueden autorizar sustancias activas cuando se considera que son tóxicas para la reproducción de categoría 1B, excepto en los casos en los que, sobre la base de pruebas documentadas incluidas en la solicitud, una sustancia activa sea necesaria para controlar un riesgo grave fitosanitario que no pueda contenerse por otros medios disponibles, incluidos métodos de índole no química, en cuyo caso deben adoptarse medidas de mitigación de riesgos para asegurarse de que se minimice la exposición de seres humanos y del medio ambiente a tal sustancia;

O. Considerando que, el 1 de febrero de 2018, el Estado miembro ponente presentó a la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), a la luz de los nuevos datos científicos, una propuesta de clasificación y etiquetado armonizados de la flumioxazina con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008; que, el 15 de marzo de 2019, el Comité de Evaluación del Riesgo de la ECHA aprobó un dictamen por el que se modifica la clasificación de la flumioxazina de sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B a sustancia tóxica para la reproducción de categoría 2; que es probable que ello conlleve una nueva clasificación de la flumioxazina en el anexo IV del Reglamento CLP a finales de 2020 o principios de 2021; que, hasta entonces, la flumioxazina seguirá clasificada como sustancia tóxica para la reproducción de categoría 1B;

P. Considerando que, de conformidad con el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, no se pueden autorizar sustancias activas cuando se considera que tienen «propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en los seres humanos a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el

([16]) Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 ([17])»;

Q. Considerando que se sospecha desde 2014 ([18]) que la flumioxazina tiene propiedades de alteración endocrina; que los criterios para determinar si una sustancia es un alterador endocrino en el contexto del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se aplican desde el 20 de octubre de 2018 ([19]); que las orientaciones correspondientes se adoptaron el 5 de junio de 2018 ([20]); que, no obstante, hasta el 4 de diciembre de 2019 la Comisión no encargó a la EFSA que evaluara el potencial de alteración endocrina de la flumioxazina con arreglo a los nuevos criterios; que sigue sin estar claro cuándo deberá presentarse esta evaluación;

R. Considerando que la flumioxazina presenta un elevado riesgo de bioconcentración, que es altamente tóxico para las algas y las plantas acuáticas, y es moderadamente tóxico para las lombrices, las abejas melíferas, los peces y los invertebrados acuáticos;

S. Considerando que es inaceptable que se siga permitiendo el uso en la Unión de una sustancia que actualmente cumple los criterios de exclusión de las sustancias activas que son mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción y que cumple probablemente los criterios de exclusión por sus propiedades de alteración endocrina, lo que pone en peligro la salud pública y medioambiental;

T. Considerando que los solicitantes pueden beneficiarse del sistema automático creado con arreglo a los métodos de trabajo de la Comisión para garantizar una prórroga inmediata de los períodos de aprobación de sustancias activas cuando no se ha concluido la reevaluación del riesgo, proporcionando datos incompletos con el fin de prolongar deliberadamente el proceso de reevaluación y pidiendo más excepciones y condiciones especiales, lo que conlleva riesgos inaceptables para el medio ambiente y la salud humana, ya que durante este tiempo persiste la exposición a la sustancia peligrosa;

U. Considerando que, tras una propuesta inicial de no renovación de la aprobación por la Comisión en 2014, basada en el hecho de que la flumioxazina se ajustaba a los criterios de exclusión del tóxico para la reproducción de categoría 1B, el solicitante solicitó una excepción a la aplicación de estos criterios de exclusión; no obstante, dicha excepción exigía el desarrollo de las metodologías de evaluación pertinentes que todavía no existían, a pesar de que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se había aplicado durante tres años, lo que dio lugar a que el proceso de no renovación se paralizara durante varios años;

V. Considerando que en su Resolución, de 13 de septiembre de 2018, sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a los productos fitosanitarios, el Parlamento pedía a la Comisión y a los Estados miembros que «garanticen que la prórroga del periodo de validez de la aprobación durante el procedimiento, de conformidad con el artículo 17 del Reglamento, no se utilizará para las sustancias activas que sean mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción y, por lo tanto, pertenezcan a las categorías 1A o 1B, ni para las sustancias activas que presenten propiedades de alteración endocrina y sean perjudiciales para los seres humanos o los animales, como ocurre actualmente con sustancias como la flumioxazina, el thiacloprid, el clortoluron y la dimoxiestrobina»;

W. Considerando que el Parlamento ya se opuso a la anterior prórroga del período de aprobación de la flumioxazina en su Resolución de 10 de octubre de 2019 ([21]), y que la Comisión no ha dado una respuesta convincente a dicha Resolución ni ha demostrado adecuadamente que otra prórroga no exceda de sus competencias de ejecución;

([17]) Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

([18]) EFSA Journal, volumen 12, n.º 6, junio de 2014: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flumioxazin» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo del uso de la sustancia activa flumioxazina en plaguicidas).

([19]) DO L 101 de 20.4.2018, p. 33.

([20]) EFSA Journal, volumen 16, n.º 6, junio de 2018: «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» (Orientaciones para la identificación de los alteradores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) n.º 528/2012 y (CE) n.º 1107/2009).

([21]) Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de octubre de 2019, sobre el Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707 de la Comisión, de 7 de mayo de 2019, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas alfa-cipermetrina, beflubutamida, benalaxil, bentiavalicarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, desmedifam, dimetoato, dimetomorfo, diurón, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, foramsulfurón, formetanato, metalaxilo-m, metiocarb, metribuzin, milbemectina, Paecilomyces lilacinus cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol, s-metolacloro y tebuconazol (Textos aprobados, P9_TA(2019)0026).

X. Considerando que, a raíz de la anterior extensión en 2019 de varias sustancias activas, incluida la flumioxazina, en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) 2019/707, solo 8 de las 34 sustancias han sido renovadas o no, mientras que, en el marco de este proyecto de Reglamento de aplicación de la Comisión, se volverán a prorrogar 26 sustancias, muchas de ellas por tercera o cuarta vez;

1. Considera que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión excede de las competencias de ejecución previstas en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

2. Considera que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión no respeta el Derecho de la Unión en la medida en que no respeta el principio de cautela;

3. Denuncia firmemente los graves retrasos en el proceso de reautorización y en la identificación de los alteradores endocrinos;

4. Considera que la decisión de ampliar el período de aprobación de la flumioxazina no es conforme con los criterios de seguridad establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y no se basa en pruebas de que esta sustancia pueda utilizarse de forma segura ni en una necesidad urgente comprobada de la sustancia activa flumioxazina para la producción de alimentos en la Unión;

5. Pide a la Comisión que retire su proyecto de reglamento de ejecución y presente a la comisión un nuevo proyecto en el que se tengan en cuenta las pruebas científicas sobre las propiedades nocivas de todas las sustancias en cuestión, en particular la flumioxazina;

6. Insta a la Comisión a que solo presente proyectos de reglamentos de ejecución para prorrogar los períodos de aprobación de sustancias con respecto a las cuales no se espera que el estado actual de la ciencia dé lugar a una propuesta de la Comisión sobre la no renovación de la autorización de la sustancia activa en cuestión;

7. Insta a la Comisión a que retire las aprobaciones de sustancias si existen pruebas o dudas razonables de que no cumplirán los criterios de seguridad establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

8. Pide a los Estados miembros que garanticen que se lleve a cabo una reevaluación adecuada y oportuna de las aprobaciones de las sustancias activas de las que son Estados miembros informadores y que velen por que los actuales retrasos se resuelvan de manera efectiva lo antes posible;

9. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.