COMISIÓN
EUROPEA

Bruselas, 20.5.2020
COM(2020) 208 final

INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO

Evaluación del Reglamento (CE) n.ª 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y del Reglamento (CE) n.º 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas

{SWD(2020) 87 final}

1 INTRODUCCIÓN

Los productos fitosanitarios (PFS), también denominados «plaguicidas», se utilizan para proteger los cultivos frente a plagas, enfermedades o plantas competidoras con el objetivo de optimizar la producción de alimentos en la agricultura tradicional o ecológica. Los plaguicidas también se emplean para preservar la calidad de los alimentos (durante su almacenamiento) o para mantener determinadas zonas en las condiciones necesarias para su correcta utilización (por ejemplo, vías de ferrocarril). Los plaguicidas pueden ser tanto químicos como de otros tipos (por ejemplo, los microorganismos) y los residuos que dejan en los alimentos y piensos pueden ser perjudiciales para los consumidores.

Debido a sus posibles efectos perjudiciales para la salud humana o el medio ambiente, en la Unión Europea (UE) los plaguicidas están sujetos a normas estrictas, en concreto al Reglamento (CE) n.º 1107/2009[1] (en lo sucesivo, el «Reglamento sobre los PFS») y al Reglamento (CE) n.º 396/2005[2] (en lo sucesivo, el «Reglamento sobre los LMR»). Los objetivos de estos Reglamentos son garantizar un elevado nivel de protección para la salud humana y animal y para el medio ambiente, mejorar el funcionamiento del mercado interno de la UE, mejorar la producción agrícola en la UE y facilitar el comercio internacional. La aplicación de los Reglamentos es responsabilidad conjunta de los Estados miembros y la Comisión, ya que los Estados miembros desempeñan un papel fundamental en la evaluación científica de las sustancias activas y de los límites máximos de residuos (LMR), para lo que cooperan estrechamente con la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Tomando como base estas evaluaciones, la Comisión propone decisiones sobre la aprobación, la renovación de la aprobación y los límites máximos de residuos de sustancias activas, que se someten a votación en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos antes de que la Comisión las adopte formalmente. La responsabilidad de evaluar los productos fitosanitarios y de su autorización recae exclusivamente sobre los Estados miembros.

Los Reglamentos sobre los PFS y sobre los LMR se integran en un contexto reglamentario y político más amplio, establecido en concreto a través de la Directiva sobre el uso sostenible[3] y la política agrícola común[4] (PAC), que crean obligaciones para la utilización de plaguicidas autorizados y proporcionan incentivos para una agricultura más sostenible y unas prácticas agrícolas sostenibles. La legislación ambiental por la que se rige la calidad de las aguas superficiales y subterráneas incluye límites para una serie de plaguicidas, y la utilización de plaguicidas está prohibida de manera general en zonas clasificadas como de especial importancia para preservar la biodiversidad.

La sociedad está cada vez más concienciada sobre la sostenibilidad de la producción de alimentos, para lo que el uso sostenible de los plaguicidas es un componente importante, tal y

---

1 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 del Consejo (DO L 309 de 24.11.2009, p. 1).

2 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).

3 Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, por la que se establece el marco de la actuación comunitaria para conseguir un uso sostenible de los plaguicidas (DO L 309 de 24.11.2009, p. 71).

4 Reglamento (UE) n.º 1308/2013 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de diciembre de 2013, por el que se crea la organización común de mercados de los productos agrarios y por el que se derogan los Reglamentos (CEE) n.º 922/72, (CEE) n.º 234/79, (CE) n.º 1037/2001 y (CE) n.º 1234/2007 (DO L 347 de 20.12.2013, p. 671).

como se indica en la Agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas[5] y en el documento de reflexión de la Comisión Europea titulado «Hacia una Europa sostenible de aquí a 2030»[6].

La Comisión está respondiendo a las inquietudes de la sociedad en materia de sostenibilidad a través del Pacto Verde Europeo[7], y más concretamente de la Estrategia «de la granja a la mesa»[8] y la Estrategia sobre Biodiversidad[9]. Estas iniciativas promoverán unos ecosistemas saludables, la biodiversidad, unos sistemas más sostenibles de producción de alimentos y una alimentación más saludable, además de garantizar unos medios de vida sostenibles para los agricultores y acceso a alimentos nutritivos y de gran calidad para los consumidores. En la Comunicación sobre el Pacto Verde se establece principalmente el compromiso de reducir el uso y los riesgos de los plaguicidas químicos.

Sin embargo, una agricultura de la UE totalmente libre de plaguicidas no es un objetivo realista, ni siquiera para la agricultura ecológica, en la que también pueden utilizarse un número limitado de plaguicidas. El uso de plaguicidas es una herramienta esencial para lograr los objetivos de la UE en materia fitosanitaria, de inocuidad de los alimentos y de seguridad alimentaria, especialmente teniendo en cuenta el futuro incremento de la demanda mundial de alimentos derivado del aumento de la población. Por consiguiente, el objetivo de la legislación de la UE sobre plaguicidas no es su eliminación, sino reducir al mínimo los efectos que tienen en la salud humana y el medio ambiente a través de una menor dependencia de ellos, métodos alternativos y un mayor uso de plaguicidas de bajo riesgo y no químicos.

Como parte de su programa de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT), la Comisión ha llevado a cabo una evaluación de los Reglamentos sobre los PFS y sobre los LMR que abarca el período comprendido entre sus respectivas entradas en vigor y finales de 2018, con el propósito de estudiar si son adecuados para su fin y si logran sus objetivos sin complicar la legislación de la UE y eliminando las cargas innecesarias. Este informe se presenta de conformidad con lo previsto en el artículo 82 y en el artículo 62, apartado 5, del Reglamento sobre los PFS y en el artículo 47 del Reglamento sobre los LMR, y va acompañado de un documento de trabajo de los servicios de la Comisión en el que se recogen todas las pruebas. El presente informe se publica al mismo tiempo que la Estrategia «de la granja a la mesa» y que el segundo informe relativo a la aplicación de la Directiva sobre el uso sostenible. Se basa en las pruebas recabadas por un contratista externo[10], en un dictamen del Mecanismo de Asesoramiento Científico de la Comisión[11], en informes de auditoría de los servicios de la Comisión[12] y en la experiencia adquirida del funcionamiento de los Reglamentos.

---

5 Disponible en: https://ec.europa.eu/environment/sustainable-development/SDGs/index_en.htm.

6 Disponible en: https://ec.europa.eu/commission/files/reflection-paper-towards-sustainable-europe_es.

7 https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/european-green-deal_es.

8 COM(2020) 381.

9 COM(2020) 380.

10 Informe externo de apoyo publicado en EU bookshop.

11 Comisión Europea (junio de 2018), *EU Authorisation processes of plant protection products – from a scientific point of view* [«Procesos de autorización de productos fitosanitarios en la UE: desde un punto de vista científico», documento en inglés]. Grupo de Asesores Científicos. ISBN 978-92-79-67735-9.

12 Por ejemplo, Comisión Europea (2017), *Overview report on a series of audits carried out in EU Member States in 2016 and 2017 in order to evaluate the systems in place for the authorisation of plant protection products* [«Informe sinóptico sobre una serie de auditorías realizadas en los Estados miembros de la UE en 2016 y 2017 para evaluar los sistemas existentes para la autorización de los productos fitosanitarios», documento en inglés], DG(SANTE) 2017-6250.

Además, la Comisión ha tomado debidamente en consideración dos informes del Parlamento Europeo. El primer informe[13], adoptado en septiembre de 2018, se centra en la aplicación del Reglamento sobre los PFS y concluye que este representa una mejora considerable en comparación con el pasado y que resulta apropiado para regular los plaguicidas en la UE. Sin embargo, también concluye que los objetivos de proteger la salud humana y animal y el medio ambiente no se logran plenamente, así como que la aplicación del Reglamento no es satisfactoria. Por consiguiente, el Parlamento Europeo llama a todos los agentes principales a la acción. El segundo informe[14], adoptado en enero de 2019 por la Comisión Especial sobre el Procedimiento de Autorización de la Unión para los Plaguicidas (Comisión PEST), pide que se mejore la transparencia, que se refuercen las políticas de gestión de los conflictos de intereses y que se aumente la independencia de la ciencia. También pide una estricta aplicación del principio de cautela y del enfoque basado en los riesgos para el proceso de autorización y se postula a favor de más incentivos e investigación en aras de alternativas con menor nivel de riesgo, así como de establecer una lista negativa de coformulantes prohibidos y un procedimiento de aprobación para los protectores y sinergistas. La Comisión ya ha respondido directamente a los dos informes del Parlamento Europeo[15,16].

La Comisión también ha tenido en cuenta los debates celebrados en el Consejo de Agricultura y Pesca en noviembre de 2018 y en el Consejo de Medio Ambiente en diciembre de 2018. En concreto, los ministros intercambiaron puntos de vista sobre los cambios producidos recientemente en el sistema de aprobación y autorización y sobre los efectos en la agricultura y los agricultores europeos debido al cada vez mayor número de aprobaciones de sustancias activas no renovadas. Los ministros también examinaron la posibilidad de poner en marcha una reflexión a largo plazo sobre el posible establecimiento de medidas de la UE que complementen las acciones nacionales destinadas a reducir y, en última estancia, eliminar gradualmente la utilización de PFS peligrosos y a estimular la búsqueda de alternativas. La Comisión recordó que los Estados miembros no están haciendo lo suficiente para reducir la dependencia de las sustancias químicas para la protección fitosanitaria y que no se está aprovechando plenamente el potencial de gestión integrada de plagas. Además, es frecuente que los Estados miembros no cumplan con los plazos al actuar como Estado miembro ponente para el sistema de aprobación de la UE, y recurren cada vez más a autorizaciones de emergencia para los productos, lo que socava el sistema de la UE. La Comisión reconoció la necesidad de encontrar formas de acelerar la comercialización de sustancias activas y productos de bajo riesgo.

En este informe se presentan las principales conclusiones[17] de la evaluación de la aplicación y el funcionamiento de los Reglamentos sobre los PFS y sobre los LMR en todos los Estados miembros desde su entrada en vigor en junio de 2011 y septiembre de 2008, respectivamente. También se proponen acciones para mejorar la aplicación de los Reglamentos con miras a simplificar o reforzar el marco reglamentario en vigor.

Si bien la evaluación ha detectado una serie de deficiencias, algunas de las cuales generan divisiones entre las partes interesadas, las diferentes partes interesadas están de acuerdo con que la legislación en vigor establece un marco apropiado para la aprobación provisional de

13 Informe del Parlamento Europeo (enero de 2019) sobre el procedimiento de autorización de la Unión para los plaguicidas [2018/2153(INI)], Comisión Especial sobre el Procedimiento de Autorización de la Unión para los Plaguicidas.

14 Informe del Parlamento Europeo (septiembre de 2018) sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a los productos fitosanitarios [2017/2128(INI)].

15 Respuesta de la Comisión al texto aprobado en el Pleno SP(2018)829.

16 Respuesta de la Comisión al texto aprobado en el Pleno SP(2019)355.

17 Para más información sobre la evaluación, véase el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto.

registro de sustancias activas y para la autorización de productos fitosanitarios y no solicitan cambios fundamentales para el Reglamento sobre los PFS, si bien hubo una mayor diversidad de opiniones respecto al Reglamento sobre los LMR. En la siguiente sección se identifican dieciséis ámbitos en los que es posible mejorar la aplicación a corto y medio plazo.

2 CONCLUSIONES DE LA EVALUACIÓN Y POSIBLES MEDIDAS

2.1 REFORZAR LA PROTECCIÓN DE LA SALUD HUMANA Y EL MEDIO AMBIENTE

La evaluación concluyó que el Reglamento sobre los PFS es sumamente eficaz para proteger la salud humana y el medio ambiente debido a la rigurosidad de los criterios de aprobación, si bien la aplicación podría mejorarse. Partes interesadas de diferentes tipos consideran que los requisitos reglamentarios de la UE se encuentran entre los más rigurosos del mundo, e incluso que son los más estrictos. El número de sustancias activas ya se redujo en más del 50 % en el marco de la Directiva 91/414/CEE, la predecesora del Reglamento sobre los PFS, que dio lugar a la retirada del mercado de numerosas sustancias que no cumplían los requisitos en ella establecidos. Esto significa que el nivel de protección de la salud y del medio ambiente ya era elevado antes de la entrada en vigor del Reglamento sobre los PFS. A través del Reglamento sobre los PFS, en 2011 se puso en marcha un proceso de revisión periódica de la aprobación de todas las sustancias activas: se están volviendo a analizar las sustancias activas previamente aprobadas aplicando los criterios de aprobación reforzados para aumentar el nivel de protección en la UE. Como consecuencia, se reduce el número de sustancias activas previamente autorizadas para su uso en productos fitosanitarios y el número total de sustancias activas aprobadas es considerablemente inferior al de terceros países con una producción agrícola considerable. El porcentaje de sustancias activas con un perfil de riesgo elevado es bajo (2 %) y seguirá disminuyendo, mientras que el porcentaje de sustancias activas con perfiles menos problemáticos es relativamente alto (37 %) y sigue en aumento[18]. De hecho, aproximadamente la mitad de las solicitudes de aprobación de nuevas sustancias activas de los últimos años (se presentan una media de diez al año) han sido para microorganismos (no químicos) o para sustancias que se prevé que cumplan los requisitos aplicables a las sustancias de bajo riesgo. Entre 2011 y 2018, las decisiones de no aprobar, no renovar la aprobación o retirar la aprobación de veintidós sustancias activas[19], debido a problemas relacionados con la salud o con el medio ambiente, han contribuido a reducir riesgos graves para los consumidores, los operadores, los trabajadores, los circunstantes y los residentes de la UE, así como para el medio ambiente. Se prevé que la protección de la salud humana y el medio ambiente mejore en los próximos años, cuando finalizará la primera revisión de todas las aprobaciones existentes (lo que se espera que suceda en 2025). Sin embargo, no todas las partes interesadas están de acuerdo con la conclusión de que el Reglamento sobre los PFS protege de manera eficaz la salud humana y el medio ambiente, y en concreto hay organizaciones no gubernamentales (ONG) que afirman que la aplicación de los criterios de aprobación no es suficientemente estricta y que en la UE siguen utilizándose sustancias activas peligrosas.

Si bien el Reglamento sobre los PFS tiene un potencial claro para realmente lograr sus objetivos, entre los que se incluye aumentar el porcentaje de sustancias de bajo riesgo, debido a problemas de eficacia, estos solamente se han conseguido parcialmente. De hecho, la aplicación del Reglamento sobre los PFS sufre retrasos significativos en lo relativo a la

[18] La metodología empleada para comparar los perfiles de riesgo toxicológico de las sustancias activas aprobadas en 2011 y 2018 se resume en el capítulo 5.1.1 del documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto y se detalla en su anexo 3.

[19] En 2019, se adoptaron decisiones de no renovar la aprobación de otras ocho sustancias activas.

aprobación y la renovación de sustancias activas y a la (re)autorización de PFS. Esto genera la necesidad de prolongar los períodos de aprobación de sustancias activas durante varios años para concluir el proceso de adopción de decisiones, y también retrasa el acceso a los mercados para las sustancias activas de bajo riesgo y mantiene en el mercado sustancias activas que en última instancia se determina que han dejado de cumplir los criterios de aprobación.

Los costes y la carga de trabajo derivados de aprobar y renovar la aprobación de las sustancias activas y autorizar PFS dentro de las tres zonas[20] establecidas en el Reglamento sobre los PFS no se distribuyen equitativamente entre los Estados miembros. Esto también contribuye a los retrasos que se están produciendo, ya que algunos Estados miembros se enfrentan a una elevada carga de trabajo. Además, las tasas recaudadas por algunos Estados miembros parecen ser insuficientes para cubrir sus costes y no todos los Estados miembros destinan estrictamente las tasas a las autoridades que realmente llevan a cabo el trabajo, lo que hace que no se disponga de suficientes recursos.

La iniciativa ciudadana europea sobre el glifosato[21], que en 2017 reunió más de un millón de firmas en menos de nueve meses, pedía una mayor transparencia para el proceso de evaluación de los plaguicidas. A modo de respuesta, y con el fin de aumentar la confianza en las evaluaciones científicas llevadas a cabo por los Estados miembros y la EFSA, la Comisión propuso una modificación de la legislación alimentaria general[22] que fue adoptada por el Consejo y el Parlamento Europeo el 13 de junio de 2019 [Reglamento (UE) 2019/1381 sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria][23] y que entrará en vigor el 27 de marzo de 2021. A partir de esa fecha, en una fase inicial del proceso de evaluación del riesgo, se publicará el expediente completo presentado por el solicitante, con excepción de la información confidencial debidamente justificada, para respaldar las solicitudes de aprobación (o de renovación de la aprobación) de las sustancias activas. De este modo, se concederá al público en general y a los científicos independientes acceso directo a los datos subyacentes. Asimismo, se creará un registro de la UE de estudios encargados para garantizar que las empresas que solicitan una aprobación presentan toda la información pertinente y no dejan de lado los estudios no favorables. La Comisión estará facultada para llevar a cabo misiones de investigación en los Estados miembros entre 2021 y 2025 con el fin de estudiar si las instalaciones de ensayo aplican las normas pertinentes para la realización de pruebas y estudios presentados a la EFSA. Para mejorar la comunicación del riesgo, el nuevo Reglamento (UE) 2019/1381 establece determinados objetivos y principios generales de comunicación del riesgo (por ejemplo, información precisa, oportuna y transparente, atención a las percepciones del riesgo y accesibilidad para los especialistas y los no especialistas), en base a los que la Comisión está facultada para adoptar en un futuro un plan general sobre la comunicación del riesgo a través de un acto de ejecución.

1. Mejora de la aplicación: hacer frente a los retrasos y aumentar la transparencia

[20] El artículo 3, apartado 17, y el anexo I del Reglamento sobre los PFS asignan cada Estado miembro a una de las tres zonas con condiciones climáticas y agrícolas comparables para facilitar la cooperación y el reconocimiento mutuo de las autorizaciones de productos.

[21] Iniciativa ciudadana europea «Prohibición del glifosato y protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos».

22 Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la UE [COM/2018/0179 final - 2018/088 (COD)].

[23] Reglamento (UE) 2019/1381 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre la transparencia y la sostenibilidad de la determinación o evaluación del riesgo en la UE en la cadena alimentaria (DO L 231 de 6.9.2019, p. 1).

Habida cuenta del compromiso del Pacto Verde de reducir los riesgos derivados de los plaguicidas químicos y evitar y paliar la contaminación, la Comisión insta a los Estados miembros a que aumenten considerablemente los recursos destinados a aplicar todos los procedimientos pertinentes previstos en los Reglamentos sobre los PFS y sobre los LMR dentro de los plazos jurídicos establecidos. Para disponer de los recursos necesarios, los Estados miembros deben revisar las tasas aplicadas, fijarlas a un nivel que cubra plenamente sus costes y garantizar que se destinan a las autoridades que llevan a cabo el trabajo. La Comisión estudiará la opción de incoar procedimientos de infracción contra aquellos Estados miembros que incumplan sistemáticamente los plazos jurídicos.

En consonancia con la opinión del Parlamento Europeo de evitar retrasos en el procedimiento que generen deficiencias, la Comisión recomienda que los Estados miembros solamente acepten como admisibles expedientes completos de gran calidad, tanto para las solicitudes de aprobación o renovación de la aprobación de sustancias activas como para las solicitudes de autorización de PFS.

Además, con el fin de evitar retrasos, la Comisión insta a la EFSA y a los Estados miembros a que adopten las medidas acordadas en la Red para la Gestión de los Plaguicidas[24] para mejorar el proceso de revisión por pares. Asimismo, la Comisión seguirá trabajando con la EFSA para mejorar la claridad de las conclusiones de esta última en lo relativo a las incertidumbres existentes, con miras a facilitar el proceso de adopción de decisiones y la inteligibilidad para los no expertos.

La Comisión adoptará una primera lista de coformulantes inaceptables en el segundo semestre de 2020[25]. Posteriormente, propondrá un reglamento de ejecución en el que se establecerán los criterios aplicables y un procedimiento para identificar otros coformulantes inaceptables. La Comisión también propondrá un programa de trabajo para la evaluación de los protectores y los sinergistas.

A lo largo de 2020, la Comisión modificará el Reglamento (UE) n.º 844/2012[26], por el que se rige el proceso de renovación, para introducir los cambios necesarios derivados del Reglamento (UE) 2019/1381. Con el fin de aumentar la exhaustividad y la solidez de la conclusión final de la EFSA, la Comisión también estudiará modificar el artículo 13, apartado 5, del Reglamento (UE) n.º 844/2012 para introducir un breve plazo en el que los solicitantes puedan presentar observaciones e información adicional sobre el borrador de conclusiones de la EFSA para abordar cuestiones planteadas en una fase tardía del proceso de revisión entre pares y que los solicitantes no pudieron prever. Estos cambios aumentarán la transparencia y la eficacia durante toda la evaluación y durante el proceso de gestión del riesgo posterior.

Los criterios de limitación[27] relativos a la salud humana previstos en el Reglamento sobre los PFS han contribuido a eliminar del mercado las sustancias activas más peligrosas,

[24] La Red para la Gestión de los Plaguicidas es una de las redes de la EFSA y está formada por organizaciones de los Estados miembros de la UE nombradas a nivel nacional con conocimientos especializados en materia de plaguicidas. Véase https://www.efsa.europa.eu/es/pesticides/networks/.

[25] Dichos elementos figurarán en la lista del anexo III del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

[26] 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).

[27] Recogidos en el anexo II, puntos 3.6.2 a 3.6.5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009: las sustancias clasificadas como mutágena, carcinógena o tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B o que tengan propiedades de alteración endocrina no deben aprobarse como sustancias activas para productos fitosanitarios, salvo en un número limitado de excepciones.

principalmente debido a que, para la mayoría de las sustancias que los solicitantes prevén que cumplan los criterios, no se han presentado solicitudes de renovación de la aprobación. Esto está ayudando a proteger la salud humana y el medio ambiente. Aunque se preveía utilizar un enfoque por pasos para evaluar las sustancias activas, los Estados miembros no parecen interrumpir la evaluación del riesgo cuando una sustancia activa cumple los requisitos de limitación, lo que da lugar a una carga de trabajo para las autoridades encargadas de la evaluación igual o superior que en el caso de una sustancia activa normal. Entre las razones para no interrumpir la evaluación del riesgo se encuentran las posibilidades de fijar excepciones para algunos de los criterios de limitación, para lo que fue necesario elaborar nuevos procedimientos y directrices que todavía no se han concluido.

Otra deficiencia identificada en lo relativo a la aplicación de los criterios de limitación es que no todas las sustancias activas tienen una clasificación armonizada. Los Estados miembros no presentan sistemáticamente un expediente para la clasificación armonizada en una fase temprana del proceso de renovación. Esto ha generado retrasos en la evaluación general y en la adopción de decisiones. También ha reducido la eficacia inmediata de los criterios de limitación.

Como resultado, la reducción prevista de la carga de trabajo para la evaluación de las sustancias que cumplen (o se prevé que cumplan) los criterios de limitación solamente se ha materializado para las trece sustancias activas para las que no se presentaron solicitudes de renovación y para las que no fue necesario realizar una evaluación[28].

2. Mejora de la aplicación de los criterios de limitación

A principios de 2020, la Comisión adoptó una modificación[29] del Reglamento (UE) n.º 844/2012, por el que se rige el proceso de renovación, para garantizar que los Estados miembros presentan sistemáticamente (y en una fase temprana del proceso de evaluación) propuestas para una clasificación y un etiquetado armonizados con arreglo al Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado[30]. Esto aumentará la seguridad a la hora de utilizar los criterios de limitación y reducirá las dificultades y los retrasos durante las revisiones por pares, así como durante el proceso de adopción de decisiones para renovar la aprobación de sustancias activas.

La Comisión recomienda que los Estados miembros hagan uso pleno del artículo 11, apartado 4, del Reglamento (UE) n.º 844/2012 y solamente den continuación a la evaluación del riesgo si las sustancias activas no cumplen los criterios de limitación, o si es posible acogerse al menos a una de las excepciones para su aprobación.

En el primer semestre de 2020, la Comisión reanudará las conversaciones con los Estados miembros para explorar posibilidades de finalizar el documento de orientación sobre la exposición negligente, con miras a acelerar la evaluación de si es posible aplicar esta excepción cuando una sustancia activa cumple los criterios de limitación.

Las normas para las sustancias activas que son candidatas a la sustitución carecen tanto de eficacia como de eficiencia. Las pruebas disponibles indican que las evaluaciones

[28] Bromadiolona, carbendazima, carbetamida, difenacoum, glufosinato, molinato, miclobutanilo, oxadiargilo, profoxidim, espirodiclofeno, tepraloxidim, triflumizol y warfarina.

[29] Reglamento de Ejecución (UE) 2020/103 de la Comisión, de 17 de enero de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 en lo que respecta a la clasificación armonizada de sustancias activas (DO L 19 de 24.1.2020, p. 1).

30 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).

comparativas de los productos que contienen sustancias activas candidatas a la sustitución llevadas a cabo en los Estados miembros son complejas y requieren recursos, pero no dan lugar a ningún tipo de sustitución, principalmente debido a la falta de alternativas con mejores perfiles de riesgo demostrados. Por lo tanto, no se han materializado los beneficios para la salud humana y el medio ambiente previstos como resultado de la sustitución de estas sustancias activas más peligrosas. Además, las evaluaciones comparativas han hecho que el proceso de autorización sea más costoso que en el caso de las autorizaciones normales.

3. Simplificación de la evaluación comparativa de las sustancias candidatas a la sustitución

Antes de que finalice 2020, la Comisión utilizará su delegación de poderes para modificar el anexo IV del Reglamento sobre los PFS con el fin de mejorar la eficacia de las evaluaciones comparativas de productos que contienen sustancias candidatas a la sustitución.

El seguimiento anual exhaustivo de los residuos de plaguicidas, a través del que se analizan más de 80 000 muestras cada año, refleja un elevado cumplimiento de los LMR establecidos, lo que indica que los alimentos disponibles para los consumidores están correctamente controlados y son seguros. A finales de 2018, se establecieron LMR para 486 sustancias aprobadas en la UE y 247 sustancias no aprobadas para una amplia gama de productos agrícolas básicos. Las nuevas solicitudes de LMR, incluidas las solicitudes de tolerancia en la importación, son sometidas a un exhaustivo proceso de evaluación del riesgo, y únicamente pueden establecerse LMR si son seguros para los consumidores. Paralelamente, en 2008, dio comienzo un exhaustivo ejercicio de revisión de los LMR existentes, que abarca las tolerancias en la importación existentes y los LMR establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius[31] y que garantiza que los LMR se mantengan actualizados y no superen el nivel necesario con arreglo a las buenas prácticas agrícolas. Sin embargo, esta revisión de todos los LMR existentes se retrasó inicialmente debido a que el artículo 12 del Reglamento sobre los LMR no establece un marco de procedimiento claro para completar la revisión de dichos LMR para todas las sustancias activas aprobadas en el plazo de un año a partir de la entrada en vigor del citado Reglamento sobre los LMR. En primer lugar, los Estados miembros debían elaborar y acordar los procedimientos, como la asignación de tareas o responsabilidades, los plazos y la posibilidad de aplicar tasas para la industria, lo que dio lugar a retrasos. En estos momentos la revisión avanza correctamente.

Algunas partes interesadas y los Estados miembros solicitaron fijar LMR específicos para los piensos, el pescado y los productos transformados, una opción prevista en el Reglamento sobre los LMR. La Comisión todavía no ha hecho uso de estas posibilidades, ya que no hay indicios de posibles riesgos que hagan necesario adoptar medidas prioritarias en este ámbito. El Reglamento sobre los LMR y la legislación alimentaria general ya prevén mecanismos para adoptar medidas de control del cumplimiento en situaciones en las que no se hayan fijado LMR específicos. También existen disposiciones generales sobre los productos transformados, incluidos los factores de transformación, y, de conformidad con la legislación sobre los alimentos conexa relativa a otras esferas [por ejemplo, el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 sobre los contaminantes], podrían aclararse dichas disposiciones y ofrecerse orientación para los Estados miembros (véase también el recuadro 13).

La elaboración de una metodología para evaluar los riesgos acumulativos que cubra la exposición simultánea a varias sustancias químicas (el «efecto cóctel») resultó ser mucho más compleja de lo que se pensaba inicialmente, por lo que todavía no se ha concluido. Hasta la

[31] http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/es/

fecha, la EFSA ha establecido dos grupos de sustancias químicas que afectan al sistema nervioso y al tiroides, respectivamente, y ha publicado proyectos de informe[32] con los resultados de la evaluación de riesgos acumulativos respecto de sus residuos en los alimentos para la consulta pública de septiembre de 2019, tras la que se organizó un acto técnico con las partes interesadas en octubre de 2019[33]. Se prevé que los informes finales se publiquen en abril de 2020. Se está trabajando a fin de seguir desarrollando la metodología y de llevar a cabo evaluaciones acumulativas para otros grupos de sustancias, así como de que, en última instancia, dicha metodología se utilice para la adopción de decisiones reglamentarias (por ejemplo, fijación de LMR y aprobación de sustancias activas). La EFSA y los Estados miembros requieren una gran cantidad de recursos para seguir desarrollando la metodología. Por consiguiente, no será posible valorar el impacto de la evaluación de riesgos acumulativos en la protección de la salud humana hasta una fase posterior.

4. Evaluación de riesgos acumulativos

La Comisión, la EFSA y los Estados miembros seguirán desarrollando una metodología para la evaluación de riesgos acumulativos con miras a reforzar la protección de los consumidores. Para progresar con mayor rapidez, será necesario que la EFSA y los Estados miembros asignen suficientes recursos a esta labor.

La Comisión y la EFSA elaborarán un plan de acción antes de que finalice 2020 en el que se fijarán prioridades para las labores en curso relativas al desarrollo de métodos y a la consiguiente aplicación de la metodología. El plan se basará en los conocimientos disponibles y ofrecerá flexibilidad para responder a los cambios científicos y a la experiencia adquirida.

Tal y como reflejan la reducción del número de aves de tierras agrícolas y la pérdida de poblaciones de insectos en determinadas partes de la UE, se está produciendo un declive sustancial de la biodiversidad en los ecosistemas agrícolas. Entre otros factores, el empleo de plaguicidas se ha identificado como motor importante de estos procesos. Las restricciones o la no renovación de aprobaciones de sustancias activas con efectos negativos en los polinizadores (como el neonicotinoide, el imidacloprid, la clotianidina, el tiametoxam y el tiacloprid) han contribuido a un mayor nivel de protección ambiental. Los plaguicidas contribuyen a la contaminación de las aguas subterráneas y superficiales. Los datos de seguimiento sobre el estado químico de las aguas europeas publicados en 2018 indican que los plaguicidas y sus metabolitos (a menudo «sustancias heredadas» que ya no se aprueban) son la causa de que aproximadamente el 6,5 % de las masas de agua subterránea (por superficie) no logren el objetivo de una buena calidad previsto en la Directiva marco sobre el agua[34]. Los datos de seguimiento reflejan una reducción de la contaminación por plaguicidas en las aguas superficiales en los últimos años (si bien solamente se sometió a seguimiento un número limitado de sustancias), lo que indica que el Reglamento sobre los PFS parece contribuir positivamente a la protección del medio acuático. Para otros compartimentos ambientales, como el suelo, existen menos datos de seguimiento, así como para los animales, las plantas y los seres humanos (seguimiento biológico). Disponer de más datos de seguimiento ayudaría a verificar si las predicciones modelo realizadas durante la evaluación del riesgo son correctas o si las medidas de mitigación de riesgos son eficaces.

5. Seguimiento ambiental y biológico

[32] https://www.efsa.europa.eu/es/consultations/call/public-consultation-draft-efsa-scientific-reports.

[33] https://www.efsa.europa.eu/es/events/event/technical-stakeholder-event-cumulative-risk-assessment-pesticides-food.

[34] https://www.eea.europa.eu/publications/state-of-water.

Como parte de los resultados concretos del Pacto Verde, la Comisión intensificará el seguimiento de las concentraciones y los efectos ambientales. En particular, cuando se considere pertinente, la Comisión establecerá en las decisiones de aprobación obligaciones de realizar un seguimiento de la presencia de sustancias activas (o sus metabolitos) en los compartimentos ambientales. Además, la Comisión estudiará la posibilidad de aumentar el seguimiento de las concentraciones en el suelo al incluir los plaguicidas en la encuesta marco sobre el uso y la ocupación del suelo (LUCAS)[35] realizada en la UE.

La Comisión está llevando a cabo el proyecto piloto acordado por el Parlamento Europeo sobre el seguimiento ambiental del uso de plaguicidas a través del seguimiento de la abeja melífera. A finales de 2018, se seleccionó a un contratista y dieron comienzo las actividades[36].

La Comisión ha propuesto sustancias activas a las que se debe conceder prioridad en el contexto del programa de seguimiento biológico de la UE HBM4EU[37], y seguirá haciéndolo en el futuro.

Al evaluar los efectos en la biodiversidad, los efectos de la utilización de plaguicidas se suman a los efectos del sistema de producción agrícola actual, con grandes superficies de monocultivo que requieren un uso cada vez mayor de plaguicidas, y a otros factores que afectan a los paisajes.

Algunas partes interesadas critican que el alcance actual de las especies no objetivo tenidas en cuenta en la evaluación del riesgo es demasiado limitado como para cubrir todos los grupos pertinentes.

Es necesario seguir investigando y diseñar métodos de evaluación que tengan en cuenta los riesgos acumulados para entender mejor los efectos reales de los plaguicidas en las poblaciones, en la diversidad dentro de las especies y entre ellas y en las relaciones entre las especies y los servicios ecosistémicos.

6. Definición de objetivos de protección ambiental y actualización de los documentos de orientación

La Comisión y la EFSA han realizado progresos en lo relativo al desarrollo de una metodología para definir objetivos de protección ambiental específicos que hagan que durante el proceso de evaluación del riesgo se tenga más en cuenta la biodiversidad. Los objetivos de protección se acordarán a través de un proceso inclusivo que dio comienzo en 2019, mediante la organización de talleres con asesores de riesgos y gestores de riesgos de los Estados miembros y de todos los grupos de partes interesadas pertinentes.

La Comisión seguirá adoptando medidas para actualizar los documentos de orientación sobre las metodologías de evaluación del riesgo con el fin de adaptarlos a los avances científicos, entre otros aspectos, estudiando si cubren todas las especies no objetivo apropiadas, y pide a los Estados miembros y a la EFSA su cooperación.

La Comisión organizará convocatorias de proyectos de investigación sobre metodologías para evaluar los riesgos acumulativos y los efectos de los plaguicidas en los ecosistemas en el contexto de Horizonte Europa.

35 https://esdac.jrc.ec.europa.eu/projects/lucas/.

36 https://www.insignia-bee.eu/.

37 https://www.hbm4eu.eu/: https://cordis.europa.eu/project/id/733032/es.

2.2 COMPETITIVIDAD Y MERCADO INTERIOR

Las pruebas siguen sin ser concluyentes respecto de los efectos del Reglamento sobre los PFS en la producción agrícola de la UE, ya que esto depende de numerosos factores. Los agricultores critican que en la UE hay escasez de PFS, a pesar de que el número de sustancias activas aprobadas aumentó de 427 en 2011 a 484 en 2018 y el número de PFS disponibles se ha incrementado en la mayoría de los Estados miembros.

El número de pymes que producen PFS y otros productos agroquímicos está disminuyendo, proceso al que contribuyen los elevados requisitos reglamentarios. Las pymes consideran que los requisitos de facilitación de datos y los procedimientos de evaluación son desproporcionados, ya que este tipo de empresas suelen centrarse en los plaguicidas biológicos y en otras soluciones de menor riesgo (véase también el recuadro 11, sección 2.5).

Aunque la división por zonas para la autorización de los PFS ha dado lugar a algunas mejoras en términos de eficacia y a que cada vez haya más PFS disponibles en la mayoría de los Estados miembros, este sistema no está funcionando como se preveía. La autorización de los PFS a través del reconocimiento mutuo de las autorizaciones de otros Estados miembros conlleva menores tasas para los solicitantes y una menor carga para los Estados miembros. Además, los Estados miembros que utilizan el reconocimiento mutuo han experimentado un mayor aumento en el número de PFS disponibles en sus mercados. Sin embargo, el uso del reconocimiento mutuo para la autorización de PFS varía en gran medida entre Estados miembros y zonas. Los principales motivos son la existencia de requisitos nacionales específicos (o adicionales), la falta de armonización entre las metodologías empleadas para llevar a cabo las evaluaciones, la falta de cooperación y coordinación, y la energía malgastada en comentar el trabajo llevado a cabo por otros durante el proceso de evaluación por zonas. Todos estos factores dan lugar a una duplicación del trabajo y a retrasos. Un mayor uso de las autorizaciones por zonas y del reconocimiento mutuo de las autorizaciones reduciría la duplicación del trabajo, liberaría recursos y aceleraría el acceso a los mercados para los PFS.

7. Mejora del sistema zonal para las autorizaciones de PFS

La Comisión recomienda que los Estados miembros reduzcan al mínimo o eliminen los requisitos nacionales para las autorizaciones de PFS y eviten repetir evaluaciones que ya se hayan realizado.

La Comisión insta a los Estados miembros a que aumenten las medidas y los recursos destinados a las actividades llevadas a cabo por los comités directivos de cada zona para aumentar la cooperación y la coordinación. La Comisión recomienda que los Estados miembros utilicen de manera más eficaz el Grupo de Trabajo sobre Cuestiones Posteriores a la Aprobación del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos para resolver las divergencias, de manera similar a como se hace en el grupo de coordinación establecido con arreglo al Reglamento sobre los biocidas[38].

No hay suficiente disponibilidad de PFS para usos menores[39] y los Estados miembros no utilizan plenamente las disposiciones en vigor a fin de facilitar la autorización para ese tipo de usos. La cooperación entre Estados miembros, la coordinación de ensayos, la aceptación

[38] Reglamento (UE) n.º 528/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2012, relativo a la comercialización y el uso de los biocidas (DO L 167 de 27.6.2012, p. 1).

[39] Un uso menor de un PFS es su empleo en cultivos que, o bien no se cultivan de manera generalizada en un Estado miembro, o bien se cultivan de manera generalizada pero responden a una necesidad de protección fitosanitaria excepcional. Si bien los usos menores suelen tener un elevado valor económico para los agricultores, normalmente tienen un escaso interés económico para la industria, ya que la superficie cultivada es limitada o no es posible prever la necesidad de protección fitosanitaria excepcional.

de datos sobre residuos analizados por otros Estados miembros y la aceptación de ensayos sobre residuos procedentes de fuera de la UE son insuficientes. Para superar este problema, los Estados miembros utilizan autorizaciones de emergencia en lugar de ampliar los usos existentes de los PFS autorizados.

8. Soluciones para usos menores

La Comisión insta a los Estados miembros a que utilicen mejor las disposiciones incluidas en el Reglamento sobre los PFS para ampliar los usos de los PFS autorizados a usos menores. Además, la Comisión seguirá actualizando regularmente las Directrices sobre la extrapolación de los LMR existentes para facilitar la fijación de LMR para cultivos menores.

La Comisión recomienda que los Estados miembros revisen las tasas aplicadas por la ampliación de las autorizaciones para usos menores y las reduzcan para alentar a la industria y a las organizaciones de usuarios a presentar solicitudes.

La Comisión pide a los Estados miembros que garanticen la financiación a largo plazo del Mecanismo para la coordinación de usos menores de conformidad con la propuesta debatida por el Consejo de Ministros de Agricultura y Pesca durante su reunión de 9 de octubre de 2017[40].

2.3 AUTORIZACIONES DE EMERGENCIA

En el artículo 53 del Reglamento sobre los PFS se ofrece la posibilidad de que los Estados miembros permitan utilizar PFS sin una autorización regular para hacer frente a peligros fitosanitarios que no puedan controlarse por ningún otro medio razonable. Se ha producido un aumento del 300 % en el número de este tipo de autorizaciones de emergencia desde 2011. No se dispone de datos sobre las zonas a las que se aplican las autorizaciones de emergencia. Puesto que más del 90 % de las autorizaciones de emergencia se conceden para PFS que contienen sustancias activas aprobadas, los Estados miembros parecen utilizar las autorizaciones de emergencia para solventar los retrasos en el procedimiento a la hora de autorizar PFS y de realizar reconocimientos mutuos de autorizaciones, además de para cubrir los usos menores, tal y como se indica en la sección 2.2. Además, algunas autorizaciones de emergencia se conceden repetidamente, año tras año. Por otra parte, las partes interesadas critican el procedimiento de solicitud para la fijación de LMR para esos usos de emergencia por ser demasiado largo.

9. Aumento de la supervisión de las autorizaciones de emergencia

Desde el 3 de febrero de 2020, la Comisión publica todas las notificaciones de autorizaciones de emergencia[41] recibidas de los Estados miembros en la interfaz pública del Sistema de gestión de las solicitudes de productos fitosanitarios[42] para aumentar la transparencia y permitir un mayor escrutinio público. La Comisión seguirá trabajando para lograr el funcionamiento pleno del sistema de gestión de las solicitudes de productos fitosanitarios para todas las autorizaciones antes de que finalice 2022, así como para establecer su uso obligatorio a través de un reglamento de ejecución.

La Comisión mejorará el indicador de riesgo armonizado 2 previsto en la Directiva sobre el uso sostenible para tener en cuenta las zonas en que se aplican PFS en virtud de autorizaciones de emergencia.

40 Consejo de Agricultura y Pesca, 9.10.2017: https://www.consilium.europa.eu/media/31740/st12959en17.pdf.

41 https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp.

42 Sistema informático diseñado para que los solicitantes elaboren solicitudes de PFS y las presenten para su examen. https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/pppams_en

Con el objetivo de aclarar los criterios por los que se rige la concesión de autorizaciones de emergencia, la Comisión seguirá trabajando con los Estados miembros para mejorar las orientaciones pertinentes sobre las autorizaciones de emergencia para mediados de 2020. Si se considerase necesario, la Comisión estudiará la opción de adoptar un reglamento de ejecución en el que se establezcan dichos criterios con carácter jurídicamente vinculante.

La Comisión también ha aumentado la supervisión de las autorizaciones de emergencia concedidas por los Estados miembros al aplicar lo previsto en el artículo 53, apartado 2, del Reglamento sobre los PFS para solicitar dictámenes de la EFSA sobre la justificación de autorizaciones de emergencia. Cuando resulte apropiado, la Comisión seguirá proponiendo decisiones de conformidad con lo previsto en el artículo 53, apartado 3, para evitar que los Estados miembros concedan autorizaciones de emergencia no justificadas[43].

2.4 ENSAYOS CON VERTEBRADOS

La puesta en común de ensayos e informes de estudio es un elemento importante para reducir los ensayos con animales. Si bien el número de estudios con animales vertebrados que se ponen en común ha aumentado, tal y como se pretendía, los datos preliminares indican que el volumen general de ensayos con vertebrados no ha disminuido. Esto se debe al aumento de las pruebas científicas necesarias para aprobar sustancias activas. No se esperan mejoras en la situación, puesto que en el futuro se necesitarán más pruebas para evaluar los efectos de las sustancias, por ejemplo, en el sistema endocrino y en los metabolitos. Además, el requisito de volver a evaluar periódicamente todas las sustancias activas podría incrementar o mantener la necesidad de realizar ensayos *in vivo*.

10. Mayor reducción de la necesidad de realizar ensayos con vertebrados

La Comisión seguirá tomando medidas para reducir los ensayos con vertebrados al promover el diseño y la validación de estrategias de ensayo que utilicen alternativas a las pruebas con animales mediante la financiación de proyectos de investigación en el marco de Horizonte 2020[44] y de la Cooperación europea de enfoques alternativos a las pruebas con animales[45]. El laboratorio de referencia de la Unión Europea para alternativas a los ensayos con animales (EURL ECVAM) respalda activamente la protección de los animales utilizados con fines científicos. La Comisión está decidida a incluir métodos de ensayo alternativos validados, cuando se disponga de ellos, en las comunicaciones que acompañan a los requisitos de datos, para eliminar gradualmente la necesidad de realizar ensayos con animales en virtud del Reglamento sobre los PFS[46].

[43] En mayo de 2019, la Comisión propuso dos proyectos de Decisión a través de los que se impedía que dos Estados miembros volvieran a emitir autorizaciones de emergencia concedidas de manera repetida para productos que contenían neonicotinoides y que la EFSA consideraba injustificadas. Los proyectos de Decisión se presentaron para su votación ante el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en octubre de 2019, con el resultado de que no se emitió dictamen para ninguno de ellos. Las votaciones subsiguientes celebradas en el Comité de Apelación tampoco dieron lugar a dictámenes. No obstante, la Comisión adoptó las Decisiones el 3 de febrero de 2020: Decisiones de Ejecución (UE) 2020/152 y (UE) 2020/153 de la Comisión (DO L 33 de 5.2.2020, p. 16 y p. 19).

44 Algunos ejemplos son los siguientes proyectos recientemente seleccionados, cuyo objetivo es desarrollar nuevos métodos y estrategias de ensayo para identificar alteradores endocrinos: ATHENA y SCREENED sobre las alteraciones de la hormona tiroides, EDCMET y OBERON sobre los trastornos metabólicos, ENDPOINTS sobre la neurotoxicidad durante el desarrollo y FREIA sobre la toxicidad para la reproducción femenina.

[45] La Cooperación europea de enfoques alternativos a las pruebas con animales es una asociación público-privada integrada por cinco Direcciones Generales de la Comisión Europea y ocho federaciones industriales.

[46] Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación del Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, por el que se establecen los requisitos en materia de datos sobre 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 C 95 de 3.4.2013, p. 1).

2.5 SOSTENIBILIDAD DE LA PROTECCIÓN FITOSANITARIA Y PRODUCTOS DE BAJO RIESGO

Los Reglamentos sobre los PFS y sobre los LMR contribuyen a lograr algunos de los Objetivos de Desarrollo Sostenible[47], en concreto los objetivos 2 («Hambre cero»), 3 («Salud y bienestar»), 6 («Agua limpia y saneamiento»), 12 («Producción y consumo responsables»), 14 («Vida submarina») y 15 («Vida de ecosistemas terrestres»), con arreglo a los que deben mitigarse las principales amenazas para la producción primaria de alimentos y, al mismo tiempo, los alimentos y los piensos deben mantenerse seguros y libres de amenazas biológicas y químicas.

Las disposiciones del Reglamento sobre los PFS a través de las que se promueven las sustancias activas y los productos de bajo riesgo son especialmente importantes. La disponibilidad de PFS de bajo riesgo con sustancias básicas, incluidos los microorganismos, ha aumentado, pero las partes interesadas consideran que es insuficiente y que los procedimientos de aprobación o autorización son demasiado largos. Aunque la Comisión y algunos Estados miembros han tomado medidas para acelerar los procedimientos para la comercialización de PFS de bajo riesgo, se espera que sus efectos únicamente se materialicen a largo plazo[48].

Además, las nuevas técnicas de aplicación (por ejemplo, la robótica y la digitalización) disponen de potencial para reducir considerablemente los riesgos derivados de la utilización de plaguicidas.

11. Promoción de una protección fitosanitaria sostenible, soluciones de bajo riesgo y una mitigación de los riesgos eficaz

El Pacto Verde Europeo y la Estrategia «de la granja a la mesa» conceden especial prioridad a reducir la dependencia de los plaguicidas y a la transición hacia sustancias de bajo riesgo. La primera de estas prioridades se abordará en el contexto de la Directiva sobre el uso sostenible. En cuanto a la segunda, la Comisión acelerará el trabajo que ya ha empezado a realizar con los Estados miembros y la EFSA para actualizar, antes de que finalice 2020, los requisitos de datos y las metodologías de evaluación para los microorganismos. También se tendrán en cuenta las propiedades concretas de los microorganismos y de otros PFS de bajo riesgo al examinar normas más específicas para los residuos de plaguicidas (véase también el recuadro 14).

La Comisión pondrá en marcha y financiará un ciclo de «Mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria», que dará comienzo en 2020, con el objetivo de reforzar los conocimientos especializados de los Estados miembros para evaluar las solicitudes relativas a microorganismos y a otros plaguicidas biológicos.

La Comisión ya ha realizado un seguimiento de la ejecución del plan de trabajo fijado por el Consejo de Agricultura y Pesca para acelerar la disponibilidad de sustancias y productos de bajo riesgo y para aumentar el intercambio de información sobre la gestión integrada de plagas entre Estados miembros. La Comisión pide a los Estados miembros un compromiso reforzado de llevar a cabo las medidas que se les hayan asignado en vista del informe de situación presentado ante el Consejo en julio de 2019.

47 Resolución A/RES/70/1 de las Naciones Unidas.

48 El Consejo de Agricultura y Pesca de junio de 2016 adoptó un plan de trabajo integrado por cuarenta medidas (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10041-2016-REV-1/es/pdf). En julio de 2019, se presentó un informe de situación ante el Consejo de Agricultura y Pesca en el que se concluía que las medidas para los Estados miembros solamente se habían aplicado parcialmente y con grandes divergencias entre Estados miembros (http://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-10238-2019-INIT/es/pdf).

La Comisión fomentará la disponibilidad de sustancias básicas, por ejemplo, aclarando los procedimientos y los plazos para su aprobación y examinando posibilidades para facilitar información sobre su utilidad para la protección fitosanitaria de manera más directa.

La Comisión seguirá asignando financiación en el marco de los programas marco de investigación[49] para diseñar tecnologías y métodos fitosanitarios más sostenibles destinados a reducir el uso y los riesgos, como el seguimiento de las plagas, modelos de predicción, prácticas agrícolas digitalizadas y nuevos equipos de aplicación precisa. La Comisión insta encarecidamente a los Estados miembros a que, en sus planes estratégicos de la PAC, respalden compromisos de gestión e inversiones destinados a poner en marcha métodos y prácticas cuyo objetivo sea reducir el uso de plaguicidas y utilizar métodos alternativos.

La Comisión dará continuación al trabajo comenzado en 2019, junto con los Estados miembros y la EFSA, para evaluar el potencial de las medidas de mitigación del riesgo, entre otros, de las nuevas técnicas de aplicación, con miras a armonizar la evaluación de su potencial en términos de reducción de riesgos.

2.6 CONTROL DEL CUMPLIMIENTO

El control del cumplimiento del Reglamento sobre los PFS varía entre Estados miembros, lo que repercute negativamente en su eficacia general. Se estima que los PFS ilegales y falsificados representan aproximadamente el 10 % del mercado de la UE, lo que genera preocupación debido a que podría reducir el nivel de protección de la salud humana y del medio ambiente logrado.

12. Mejora del control del cumplimiento del Reglamento sobre los PFS

La Comisión insta a los Estados miembros a que conciencien sobre los riesgos de los productos ilegales y falsificados y a que intensifiquen y amplíen las medidas de control del cumplimiento en el sector, por ejemplo, en lo relativo al uso adecuado de los plaguicidas, así como a que estudien la opción de revisar el grado de las sanciones por incumplimiento. La Comisión ha puesto en marcha consultas con los Estados miembros sobre si es necesario fijar requisitos más específicos en lo relativo a los PFS mediante la concesión de facultades en el contexto del Reglamento (UE) 2017/625, relativo a los controles oficiales.

El Reglamento sobre los LMR garantiza que los Estados miembros puedan adoptar medidas de control del cumplimiento para todas las combinaciones posibles de plaguicida-producto básico. En el caso de que no se fije ningún LMR específico, se aplica automáticamente el llamado «LMR por defecto», de 0,01 mg/kg. Esto garantiza la máxima protección de los consumidores, puesto que todas las combinaciones de plaguicida-producto básico quedan cubiertas por un LMR. El Reglamento sobre los LMR también cubre las sustancias de uso dual/múltiple, es decir, las sustancias que se utilizan para diferentes fines (por ejemplo, tanto como plaguicidas como en calidad de medicamentos veterinarios o biocidas) y las sustancias que se han utilizado como plaguicidas en el pasado pero que ya no se emplean como tal. En estos casos podría resultar aplicable el LMR por defecto de 0,01 mg/kg y podría concluirse que muestras con este nivel no cumplen la normativa incluso si los residuos existentes en los alimentos no proceden del uso de un PFS. En la práctica esto ha generado problemas de control de la aplicación, por ejemplo, en el caso de los usos de biocidas para desinfección de

49 Entre los proyectos en curso en el marco de Horizonte 2020 se encuentran OPTIMA, VIRO-PLANT, SUPER-PEST e INNOSETA, que se centran en encontrar nuevas soluciones fitosanitarias, incluidas alternativas biológicas (por ejemplo, microorganismos, baculovirus o extractos de plantas) y no químicas (por ejemplo, prevención, seguimiento o vías mecánicas), para complementar la gama de productos de bajo riesgo disponibles para los agricultores.

agua potable, transformación o contaminación ambiental. El Reglamento sobre los LMR también prevé algunos LMR que difieren de los recogidos en otra legislación sectorial para la misma combinación de sustancia-producto básico (por ejemplo, la legislación sobre los medicamentos veterinarios). Estas cuestiones pueden abordarse en cierta medida como parte del marco jurídico en vigor, por ejemplo, al fijar LMR temporales basados en datos de seguimiento para tener en cuenta otros usos. Sin embargo, en la práctica han surgido deficiencias debido al hecho de que el Reglamento sobre los LMR solamente permite fijar LMR temporales en determinadas situaciones excepcionales, que sin embargo no se definen detalladamente, lo que da lugar a debates dilatados entre los encargados de gestionar los riesgos antes de que se puedan adoptar medidas. Otras soluciones son armonizar los LMR que son seguros para los clientes en diferentes legislaciones sectoriales y trabajar en la elaboración de metodologías armonizadas, por ejemplo, para realizar evaluaciones de la exposición a nivel internacional y de la UE.

Asimismo, si bien ya existen disposiciones generales sobre los productos transformados, incluidos los factores de transformación, sería positivo aclararlas en mayor medida. Podría facilitarse más orientación para los Estados miembros sobre cómo utilizar información más específica proporcionada por explotadores de empresas alimentarias. Esta medida sería acorde a la legislación alimentaria conexa relativa a otras esferas [por ejemplo, el Reglamento (CE) n.º 1881/2006 sobre los contaminantes].

13. Mejora del control del cumplimiento del Reglamento sobre los LMR

Antes de que finalice 2021, la Comisión aclarará lo que se consideran «circunstancias excepcionales» para el establecimiento de LMR temporales con el fin de evitar interpretaciones equivocadas.

La Comisión examinará posibilidades de permitir que se acepten LMR específicos establecidos con arreglo a un marco jurídico diferente (por ejemplo, para sustancias también utilizadas como medicamentos veterinarios) que se consideren seguros para los consumidores y respaldará las conversaciones que se están celebrando en la UE y a nivel internacional para diseñar un procedimiento armonizado y coordinado para evaluar la exposición.

Antes de que finalice 2021, la Comisión aclarará las disposiciones del Reglamento sobre los LMR y ofrecerá orientación para los Estados miembros sobre cómo podrían tenerse en cuenta los factores de transformación facilitados por los explotadores de empresas alimentarias a la hora de adoptar decisiones sobre el control del cumplimiento.

2.7 RESPUESTAS MÁS RÁPIDAS EN EL MARCO DEL REGLAMENTO SOBRE LOS LMR PARA CUESTIONES EMERGENTES Y PROGRESO TÉCNICO

Las disposiciones actuales del Reglamento sobre los LMR no son lo suficientemente flexibles en lo relativo a la necesidad de adaptarse a los avances técnicos, por ejemplo, en el caso de las sustancias activas que no son químicas, como los microorganismos. Los nuevos avances científicos y tecnológicos podrían traer consigo otras cuestiones emergentes, como los nanoplaguicidas, la fijación de LMR para grandes grupos de sustancias a raíz de una evaluación de riesgos acumulativos, etc.

14. Respuesta más rápida a las cuestiones emergentes relativas a los LMR y al progreso técnico

En 2020, la Comisión empezará a explorar soluciones prácticas para integrar nuevas sustancias activas con diferentes propiedades en los anexos del Reglamento sobre los LMR actual, que se diseñó principalmente para sustancias químicas individuales.

2.8 COMERCIO INTERNACIONAL

A nivel internacional, el estricto enfoque adoptado por la UE respecto de los plaguicidas suele recibir las críticas de una serie de terceros países que consideran que determinados aspectos del marco jurídico y la práctica de la UE no se atienen al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y son demasiado restrictivos. En la actualidad, nuestros principales socios comerciales dependen en gran medida de la utilización de plaguicidas para la producción de alimentos, también los destinados a la exportación a la UE, y no aplican necesariamente las mismas normas de protección del medio ambiente que la UE (por ejemplo, en lo relativo a los efectos en las abejas).

Cada vez existe mayor tensión entre las expectativas de los consumidores europeos de que los alimentos importados no contengan plaguicidas no aprobados en la UE y los compromisos internacionales de la UE, especialmente en el contexto de la OMC. La UE incorpora regularmente en el Reglamento sobre los LMR límites acordados en el Codex Alimentarius que son seguros para sus consumidores, lo que facilita el comercio internacional. Asimismo, desde dentro de la UE se critica que se fijen LMR seguros para los consumidores para sustancias activas no aprobadas (la llamada «tolerancia en la importación») como en casos en los que, por ejemplo, la decisión de no aprobación de la UE no se debe a motivos de salud pública, sino a riesgos ambientales. Esto permite la importación de productos tratados con sustancias activas no disponibles para agricultores de la UE, lo que afecta de manera negativa a la competitividad de la agricultura de la UE y al medio ambiente de terceros países. Por último, como parte de estas tensiones también es frecuente que en el plano internacional se cuestionen los criterios de limitación previstos en el Reglamento sobre los PFS, tanto bilateralmente como en el marco de la OMC, puesto que los países no pertenecientes a la UE consideran que podrían afectar considerablemente al comercio.

Para mantener informados a los explotadores de empresas y a los terceros países, la Comisión y la EFSA facilitan información temprana sobre los cambios relativos a la aprobación de sustancias activas que podrían conllevar una reducción de los LMR. A pesar de esta alerta temprana, los socios comerciales suelen presentar las solicitudes de tolerancia en la importación demasiado tarde como para evitar que se distorsione el comercio, y critican a la UE por considerar que el plazo facilitado para fijar las tolerancias en la importación tras una reducción de los LMR es demasiado breve.

El Reglamento sobre los PFS contiene disposiciones que permiten la libre circulación de semillas tratadas dentro de la UE si existe como mínimo una autorización en al menos un Estado miembro. Sin embargo, todavía no se ha llegado a ningún acuerdo sobre si es posible tratar semillas para la exportación con una sustancia activa no aprobada por la UE: mientras que algunos Estados miembros consideran que es posible, la Comisión y otros consideran que no lo es.

15. Uso de la diplomacia verde para promover nuestra agenda verde para los plaguicidas

En línea con la comunicación sobre el Pacto Verde, la UE utilizará todos sus instrumentos diplomáticos, de política comercial y de ayuda al desarrollo para promover la eliminación gradual de la utilización de plaguicidas que han dejado de estar aprobados en la UE, en la medida de lo posible, y para fomentar sustancias de bajo riesgo y alternativas para los plaguicidas a nivel mundial. Para maximizar los beneficios ambientales y garantizar una situación de competencia equitativa para los operadores de la UE, es importante que los esfuerzos realizados por la UE también se lleven a cabo fuera de la UE. Además, la Comisión reflexionará sobre formas de tener en cuenta aspectos ambientales al evaluar las solicitudes de tolerancias en la importación para sustancias que han dejado de estar aprobadas en la UE,

respetando al mismo tiempo las normas y obligaciones de la OMC. Si se considera necesario, la Comisión considerará la posibilidad de revisar el Reglamento sobre los LMR para reforzar su dimensión ambiental y llevar a cabo las armonizaciones pertinentes con el proceso de aprobación de plaguicidas.

La UE utilizará los debates celebrados en foros internacionales, como el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Comité MSF) de la OMC y el Codex Alimentarius, para explicar el enfoque aplicado en la UE para los plaguicidas y alentar a terceros países a adoptar un enfoque similar.

La UE buscará construir alianzas verdes con otras regiones del mundo, prestando especial atención a los países vecinos. Además, la Comisión examinará la posibilidad de promover el uso de determinados fondos de desarrollo para respaldar, por ejemplo, a países andinos y de América Central que han solicitado la ayuda de la UE para reducir el uso de plaguicidas en la producción de fruta. La UE utilizará los debates celebrados en el contexto de los acuerdos de libre comercio para promover la convergencia de enfoques en materia de plaguicidas y para incluir disposiciones en los futuros acuerdos de libre comercio destinadas a crear una situación de igualdad en este sentido.

La Comisión aumentará las actividades de comunicación sobre los efectos que tiene el Reglamento sobre los PFS en los LMR y mejorará el calendario de los diversos procedimientos con objeto de que el sistema de la UE sea más previsible para los países no pertenecientes a la UE, incluidos los criterios de limitación.

La Comisión seguirá contribuyendo al desarrollo a nivel internacional de metodologías de evaluación y gestión del riesgo para facilitar la armonización de los LMR con los límites acordados en el Codex Alimentarius y la fijación de LMR como resultado de solicitudes de tolerancia en la importación.

La Comisión seguirá adoptando medidas para encontrar una postura común entre los Estados miembros sobre la posibilidad de tratar las semillas para exportación con sustancias activas no aprobadas en la UE (véase también la sección 3.1).

La Comisión seguirá financiando la mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria en países no pertenecientes a la UE al objeto de informar acerca de los Reglamentos de la UE sobre plaguicidas, reducir la divergencia entre las prácticas agrícolas y promover sustancias más selectivas y menos tóxicas como alternativa a las sustancias más antiguas y tóxicas.

2.9 COHERENCIA INTERNA Y CON EL RESTO DE LA LEGISLACIÓN DE LA UE

En su mayor parte, los Reglamentos sobre los PFS y sobre los LMR muestran coherencia interna y entre ambos. Una excepción destacada son los criterios de limitación, que no se reflejan en el Reglamento sobre los LMR. Esto generó incertidumbre sobre las consecuencias para los LMR cuando no se renueve la aprobación de una sustancia activa en virtud del Reglamento sobre los PFS debido a los criterios de limitación. Para ello podría ofrecerse mayor claridad sobre los efectos de los criterios de limitación en los LMR correspondientes a las sustancias afectadas y sobre el calendario de los diversos procesos con objeto de aumentar la previsibilidad para los países no pertenecientes a la UE (véase el recuadro 15).

Otra excepción es la relación entre la revisión de los LMR y la renovación de la aprobación de sustancias activas, lo que, debido a las diferencias en los plazos, ha generado una carga administrativa innecesaria y una duplicación del trabajo para los Estados miembros, la EFSA y la Comisión.

No siempre se garantiza la coherencia con otras esferas de políticas de la UE, y se han identificado problemas relacionados con la política sobre alimentos para lactantes y niños de corta edad (por ejemplo, la definición de «residuos de plaguicidas»), la política de higiene y la legislación sobre sustancias químicas en lo relativo a los criterios para clasificar las sustancias como persistentes.

16. Aumento de la coherencia interna y con la legislación de la UE

La Comisión seguirá trabajando con los Estados miembros y la EFSA para mejorar la coordinación entre el procedimiento de renovación de la aprobación de sustancias activas y el proceso de revisión de los LMR con miras a aumentar la eficacia y evitar solapamientos o resultados contradictorios. Esto se aplica tanto a los plazos como a las responsabilidades de los Estados miembros.

La Comisión armonizará las disposiciones pertinentes de la legislación sobre los alimentos para lactantes y niños de corta edad con el Reglamento sobre los LMR a fin de lograr coherencia entre ellos y adaptarlos a las normas técnicas más recientes.

3 CONCLUSIÓN

Partes interesadas de diferentes tipos consideran que los requisitos reglamentarios de la UE en materia de plaguicidas se encuentran entre los más rigurosos del mundo. La evaluación, tal y como se detalla en el documento de trabajo de los servicios de la Comisión adjunto, concluye que los Reglamentos sobre los PFS y sobre los LMR prevén la protección de la salud humana y el medio ambiente y son eficaces en términos generales, si bien cabe mejorar su aplicación. Tras la reducción del número de sustancias activas autorizadas con arreglo a la Directiva 91/414/CEE, el Reglamento sobre los PFS ha sido especialmente eficaz para seguir eliminando gradualmente las sustancias de riesgo, y han empezado a surtir efecto las disposiciones a través de las que se promueven las sustancias de bajo riesgo. Los Reglamentos tienen un valor añadido para la UE reconocido y son pertinentes para las necesidades de la sociedad, que se encuentran en cambio constante. A excepción de las incoherencias detectadas en lo relativo a los criterios de limitación, por lo general se garantiza la coherencia, tanto dentro de cada Reglamento y entre ambos como externamente con el resto de legislación de la UE y otras normas internacionales.

La eficacia es el ámbito crítico que más atención requiere. Debido a la escasez de recursos y capacidad en los Estados miembros, la mayoría de los procedimientos previstos en el Reglamento sufren retrasos graves, lo que a su vez afecta negativamente a su eficacia.

El enfoque inmediato para el seguimiento de esta evaluación se centrará en mejorar la aplicación del marco legislativo en vigor. Se han identificado dieciséis áreas en las que podría mejorarse la aplicación a corto y medio plazo. Se prevé que estas acciones generen mejoras sustanciales para la aplicación eficaz de los dos Reglamentos a corto plazo, lo que traerá consigo una contribución sustancial para el logro de los objetivos del Pacto Verde Europeo, la Estrategia «de la granja a la mesa» y la Estrategia sobre Biodiversidad. Una eliminación rápida de las sustancias activas que no cumplen determinados criterios de aprobación promoverá unos ecosistemas saludables y la biodiversidad, y fomentará, al mismo tiempo, plaguicidas de bajo riesgo y no químicos combinados con una mejor aplicación de las disposiciones de la Directiva sobre el uso sostenible, en particular, en lo relativo a la gestión integrada de plagas, reducirá la dependencia de plaguicidas químicos y contribuirá a unos sistemas de producción de alimentos más sostenibles.

Además, la Comisión reflexionará sobre formas de tener en cuenta aspectos ambientales al evaluar las solicitudes de tolerancias en la importación para sustancias que han dejado de estar aprobadas en la UE, respetando al mismo tiempo las normas y obligaciones de la OMC. Si se considera necesario, la Comisión considerará la posibilidad de revisar el Reglamento sobre los LMR para reforzar su dimensión ambiental y llevar a cabo las armonizaciones pertinentes con el proceso de aprobación de plaguicidas.