P10_TA(2024)0006

Objeción a un acto de ejecución: límites máximos de residuos de carbendazima y tiofanato-metilo

Resolución del Parlamento Europeo, de 18 de septiembre de 2024, sobre el proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de benomilo, carbendazima y tiofanato-metilo en determinados productos (D089819/05 – 2024/2758(RPS))

(C/2024/7209)

El Parlamento Europeo,

— Visto el proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos II, III y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de benomilo, carbendazima y tiofanato-metilo en determinados productos (D089819/05),

— Visto el 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 ([1]), y, en particular, su artículo 14, apartado 1, letra a),

— 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 del Consejo ([2]), y en particular su artículo 4, apartado 1, y su artículo 4, apartado 2, párrafo primero, letra a), y los puntos 3.6.2, 3.6.4 y 3.6.5 del anexo II,

— Visto el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria ([3]), y en particular su artículo 5, apartado 1,

— Vistos los artículos 11, 13, 168 y 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

— Visto el dictamen motivado adoptado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) el 5 de julio de 2021 y publicado el 23 de agosto de 2021 ([4]),

— Visto el dictamen motivado adoptado por la EFSA el 10 de enero de 2024 y publicado el 20 de febrero de 2024 ([5]),

— Vista la conclusión sobre la revisión por pares de los plaguicidas adoptada por la EFSA el 30 de abril de 2010 y publicada el 12 de mayo de 2010 ([6]),

— Vista la conclusión sobre la revisión por pares de los plaguicidas adoptada por la EFSA el 8 de diciembre de 2017 y publicada el 17 de enero de 2018 ([7]),

([1]) DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.
([2]) DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.
([3]) DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.
([4]) EFSA, «Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl» (Dictamen motivado sobre las propiedades toxicológicas y los límites máximos de residuos (LMR) de las sustancias benzimidazólicas carbendazima y tiofanato-metilo), *EFSA Journal* 2021;19(8):e06773, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6773.
([5]) EFSA, «Reasoned opinion on the toxicological properties and maximum residue levels (MRLs) for the benzimidazole substances carbendazim and thiophanate-methyl» (Dictamen motivado sobre las propiedades toxicológicas y los límites máximos de residuos (LMR) de las sustancias benzimidazólicas carbendazima y tiofanato-metilo), *EFSA Journal* 2024;22(2):e8569, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8569.
([6]) EFSA, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyproconazole» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa carbendazima en plaguicidas), *EFSA Journal* 2010;8(5):1598, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1598.
([7]) EFSA, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo del uso de la sustancia activa tiofanato-metilo en plaguicidas); *EFSA Journal* 2018;16(1):e05133, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5133.

— Visto el dictamen adoptado por la EFSA el 27 de marzo de 2024 y publicado el 13 de mayo de 2024 ([8]),

— Visto el dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 5 de diciembre de 2019 ([9]),

— Visto el artículo 5 bis, apartado 3, letra b), y apartado 5, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ([10]),

— Visto el artículo 115, apartados 2 y 3, y apartado 4, letra c), de su Reglamento interno,

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

A. Considerando que las protestas de los agricultores que tuvieron lugar en la primera mitad de 2024 planteaban entre sus principales exigencias un trato justo y equitativo para los productos importados de terceros países, que deberían atenerse a las mismas normas que los productos producidos en la Unión;

B. Considerando que la adopción del proyecto de Reglamento de la Comisión permitiría seguir importando en la Unión productos que no cumplen las normas a las que se ajustan los agricultores de la Unión;

C. Considerando que tal situación colocaría a los agricultores de la Unión en una posición de desventaja competitiva;

D. Considerando que la aprobación de la sustancia activa carbendazima expiró el 30 de noviembre de 2014 y que no se ha presentado ninguna solicitud de renovación de su aprobación;

E. Considerando que la carbendazima cumple los criterios para ser clasificada como mutágeno de categoría 1B y tóxico para la reproducción de categoría 1B, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo ([11]) y dos de los criterios de persistencia, bioacumulación y toxicidad (PBT) (P y T), de conformidad con el punto 3.7.2 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

F. Considerando que la carbendazima también está clasificada de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como muy tóxica para los organismos acuáticos, es muy tóxica para los organismos acuáticos con efectos a largo plazo y puede provocar reacciones alérgicas en la piel;

G. Considerando que procede, por tanto, suprimir los límites máximos de residuos (LMR) actualmente fijados para la carbendazima en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), y con el artículo 17 de dicho Reglamento;

H. Considerando que, en el proyecto de Reglamento de la Comisión, la Comisión propone, no obstante, mantener los LMR basados en las tolerancias en la importación de carbendazima por encima del límite de determinación para su uso en limones, limas, mandarinas y okras (quimbombós) con fines de importación, sobre la base del dictamen motivado de la EFSA de 5 de julio de 2021;

I. Considerando que, en el proyecto de Reglamento de la Comisión, la Comisión propone mantener los LMR basados en las tolerancias en la importación para los limones, las limas y las mandarinas en los niveles existentes de 0,7 mg/kg, y fijar los LMR para la okra (quimbombó) en un nuevo nivel establecido por la EFSA de 1,5 mg/kg;

J. Considerando que la aprobación de la sustancia activa tiofanato-metilo no se renovó el 15 de octubre de 2020 después de que el solicitante retirara una solicitud de renovación;

K. Considerando que el tiofanato-metilo cumple los criterios para ser clasificado como mutágeno de categoría 2 y tóxico para la reproducción de categoría 2, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 ([12]);

([8]) EFSA, «Statement on the assessment of quality of data available to EFSA to derive the health-based guidance values for carbendazim» (Declaración sobre la evaluación de la calidad de los datos disponibles para la EFSA para derivar los valores orientativos basados en la salud para la carbendazima), *EFSA Journal* 2024;22(5):e8756, https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8756.

([9]) CER, «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of carbendazim (ISO); methyl benzimidazol-2-ylcarbamate» (Dictamen en el que se propone la clasificación y el etiquetado armonizados para toda la Unión del ciproconazol (ISO); benzimidazol-2-ilcarbamato de metilo), https://www.echa.europa.eu/documents/10162/5eb9760e-6c73-7f2c-1226-98d92ed847d1.

([10]) DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

([11]) 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).

([12]) 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).

L. Considerando que, en su dictamen motivado actualizado de 10 de enero de 2024, la EFSA determinó que el tiofanato-metilo era un alterador endocrino (modalidad T) pertinente para los seres humanos con arreglo a los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión ([13]);

M. Considerando que la carbendazima es un importante metabolito vegetal del tiofanato-metilo;

N. Considerando que, en la conclusión de la EFSA sobre la revisión por pares en plaguicidas, de 8 de diciembre de 2017, se indicaba que, dado el potencial clastogénico del tiofanato-metilo, no podían obtenerse valores de referencia toxicológicos para la evaluación del riesgo para los consumidores y los operarios;

O. Considerando que, en 2024, la Comisión redujo los LMR para el tiacloprid —una sustancia activa clasificada como tóxica para la reproducción de categoría 1B— al límite de determinación pertinente afirmando que «hasta que la Autoridad concluya esta evaluación adicional del riesgo [sobre los efectos relacionados con el sistema endocrino], y teniendo en cuenta la información pertinente disponible con respecto a los efectos potencialmente nocivos para la salud humana, procede reducir provisionalmente los LMR [...] [para dichos productos] ([14])»;

P. Considerando que procede, por tanto, suprimir los LMR actualmente fijados para el tiofanato-metilo en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, letra a), y el artículo 17 de dicho Reglamento;

Q. Considerando que, en el proyecto de Reglamento de la Comisión, la Comisión propone, no obstante, mantener los LMR basados en las tolerancias en la importación de tiofanato-metilo por encima del límite de determinación para su uso en limas y en okras (quimbombós) con fines de importación, sobre la base del dictamen motivado de la EFSA de 5 de julio de 2021; que el LMR para el tiofanato-metilo en limas se fija en 6 mg/kg, esto es, 600 veces el límite de determinación;

R. Considerando que el Reglamento (CE) n.º 396/2005, en su considerando 5, establece que los residuos no deben estar presentes en niveles que planteen un riesgo inaceptable para los seres humanos y, en su caso, para los animales;

S. Considerando que el artículo 4, apartado 2, párrafo primero, letra a) del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que los residuos de los productos fitosanitarios no tendrán efectos nocivos en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni en la salud animal, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos; que el punto 3.6.2 del anexo II de dicho Reglamento establece que no debe aprobarse una sustancia activa clasificada, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como mutágeno de categoría 1A o 1B; que el punto 3.6.4 de dicho anexo establece que una sustancia activa clasificada, conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxica para la reproducción de categoría 1A o 1B no será aprobada salvo cuando «los residuos de la sustancia activa [...] 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»; que el punto 3.6.5 de dicho anexo establece que una sustancia activa no será aprobada si tiene propiedades de alteración endocrina salvo cuando «los residuos de la sustancia activa [...] 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»; que el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 establece un valor por defecto de 0,01 mg/kg;

T. Considerando que el artículo 3, apartado 2, letra g) del Reglamento (CE) n.º 396/2005 establece que la tolerancia en la importación es un LMR fijado para productos importados cuando «el uso de la sustancia activa en un producto fitosanitario sobre un producto determinado no esté autorizado en la Comunidad por motivos distintos a los relacionados con la salud pública para el producto específico y el uso específico»; que la carbendazima no cumple estos criterios, ya que ya no puede ser aprobada en la Unión como consecuencia de su clasificación como mutágeno de categoría 1B y tóxico para la reproducción de categoría 1B; que el tiofanato-metilo tampoco cumple estos criterios, ya que ha sido identificado como alterador endocrino (modalidad T) pertinente para los seres humanos con arreglo a los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605;

U. Considerando que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece que la legislación alimentaria debe perseguir uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente;

([13]) Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

([14]) https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/089880/5/consult?lang=en.

V. Considerando que, en su Comunicación de 20 de mayo de 2020 titulada «Estrategia "de la granja a la mesa" para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente» ([15]), la Comisión anunció que la Unión «apoyará la transición global hacia sistemas agroalimentarios sostenibles, en consonancia con los objetivos de la presente estrategia y con los ODS», y que la Unión «puede desempeñar un papel clave durante la definición de normas mundiales con esta estrategia»; que la Comisión afirmó expresamente en la estrategia que «[u]n sistema alimentario de la UE más sostenible también requiere prácticas cada vez más sostenibles por parte de nuestros socios comerciales. A fin de promover un avance gradual hacia el uso de productos fitosanitarios más seguros, la UE, de conformidad con las normas de la OMC y tras una evaluación de riesgos, estudiará la posibilidad de revisar las tolerancias en la importación de sustancias que cumplan los que cumplan los "criterios de exclusión" y que presenten un alto nivel de riesgo para la salud humana»;

W. Considerando que la Comisión debe proteger el medio ambiente y a los ciudadanos europeos sobre la base de la información científica disponible, teniendo en cuenta las obligaciones y posibilidades legales que los Reglamentos (CE) n.º 396/2005 y (CE) n.º 178/2002 prevén para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente;

X. Considerando que los LMR propuestos no protegen la salud de los ciudadanos en Europa, por lo que son contrarios a los Reglamentos (CE) n.º 396/2005 y (CE) n.º 178/2002;

Y. Considerando que no deben establecerse LMR para las sustancias activas que no han sido aprobadas en la Unión por motivos de salud; que, por consiguiente, no deben establecerse tolerancias en la importación para el tiofanato-metilo, ya que está identificado como alterador endocrino, ni para la carbendazima, ya que está clasificada como mutágeno de categoría 1B y tóxico para la reproducción de categoría 1B;

Z. Considerando que la práctica de fijar unos LMR elevados promueve un doble rasero para los agricultores de la Unión y los agricultores de terceros países, ya que los agricultores no pertenecientes a la Unión pueden seguir produciendo los alimentos en cuestión utilizando carbendazima y tiofanato-metilo y exportándolos a la Unión, lo que coloca a los agricultores de la Unión en una situación de desventaja competitiva; que, por otra parte, el uso de dichos plaguicidas pone en peligro la salud de los trabajadores agrícolas, la salud de la población en general y el medio ambiente en los países productores;

1. Se opone a la aprobación del proyecto de Reglamento de la Comisión;

2. Considera que el proyecto de Reglamento de la Comisión no es compatible con el objetivo y el contenido del Reglamento (CE) n.° 396/2005 ni del Reglamento (CE) n.° 178/2002, así como tampoco con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluidos los puntos 3.6.2, 3.6.4 y 3.6.5 de su anexo II;

3. Pide a la Comisión que retire su proyecto de Reglamento y presente uno nuevo al Comité;

4. Pide a la Comisión que presente un nuevo proyecto de Reglamento al Comité para reducir todos los LMR para la carbendazima y el tiofanato-metilo al límite de determinación pertinente para todos los usos y que rechace cualquier solicitud de tolerancias en la importación;

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

([15]) COM(2020)0381.