



Bruselas, 15 de diciembre de 2020
(OR. en)

13453/20

AGRI 448
PESTICIDE 42
SEMENCES 17
AGRILEG 158

RESULTADO DE LOS TRABAJOS

De:	Secretaría General del Consejo
A:	Delegaciones
N.º doc. prec.:	13439/20 AGRI 446 PESTICIDE 40 SEMENCES 15 AGRILEG 156
Asunto:	Conclusiones del Consejo sobre el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la Evaluación del Reglamento (CE) n.º 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

Adjunto se remite a las delegaciones las Conclusiones del Consejo sobre el informe REFIT de la Comisión, aprobadas por el Consejo en su sesión celebrada el 15 de diciembre de 2020.

CONCLUSIONES DEL CONSEJO sobre el INFORME DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO Y AL CONSEJO sobre la Evaluación del Reglamento (CE) n.º 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

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

RECORDANDO:

- la Comunicación de la Comisión, de 11 de diciembre de 2019, titulada «El Pacto Verde Europeo»¹,
- la Comunicación de la Comisión, de 20 de mayo de 2020, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia “De la Granja a la Mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente»²,
- las Conclusiones del Consejo sobre la Estrategia «De la Granja a la Mesa»³,
- la Comunicación de la Comisión, de 20 de mayo de 2020, al Parlamento Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones titulada «Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030 - Reintegrar la naturaleza en nuestras vidas»⁴,
- las Conclusiones del Consejo relativas a la Estrategia de la UE sobre Biodiversidad⁵;
- el Informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la experiencia adquirida por los Estados miembros con la aplicación de los objetivos nacionales establecidos en sus planes de acción nacionales y sobre los avances conseguidos en la aplicación de la Directiva 2009/128/CE relativa al uso sostenible de los plaguicidas⁶,

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

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

³ Doc. 12099/20.

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

⁵ Doc. 12210/20.

⁶ Doc. 8238/20 + ADD 1.

- el 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 Plaguicidas⁷,
- el 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)]⁸,
- el documento de reflexión de la Comisión Europea «Hacia una Europa sostenible en 2030»⁹,
- las Conclusiones del Consejo tituladas «Hacia una Estrategia para una política sostenible en materia de productos químicos de la Unión»¹⁰.

1. ACOGE CON SATISFACCIÓN el esfuerzo realizado por la Comisión para examinar y evaluar 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 («Reglamento sobre los PFS») y 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 («Reglamento sobre los LMR»);
2. RECONOCE que el Reglamento sobre los PFS y el Reglamento sobre los LMR contribuyen enormemente a que más de 440 millones de ciudadanos europeos tengan acceso a alimentos seguros, y garantizan un elevado nivel de protección para el medio ambiente y para la salud humana y animal sobre una base científica; RECONOCIENDO que el empleo de productos fitosanitarios puede entrañar riesgos y peligros para las personas, los animales y el medio ambiente;
3. SEÑALA la creciente concienciación social en lo que se refiere a la necesidad de que los alimentos sean no solo seguros y asequibles sino también sostenibles y de producción local, y APOYA a la Comisión en su propósito de reducir al mínimo los efectos de los productos fitosanitarios sobre la salud humana y el medio ambiente centrandos sus esfuerzos en métodos alternativos y en productos fitosanitarios no químicos de bajo riesgo;

⁷ Doc. A8-0475/2018.

⁸ Doc. A8-0268/2018.

⁹ COM(2019) 22 final, de 30.1.2019.

¹⁰ Doc. 10713/19.

4. En términos generales, ACOGE CON SATISFACCIÓN las acciones ya programadas por la Comisión para aumentar la transparencia y mejorar la aplicación y armonización de las legislaciones pertinentes, y COMPARTE muchas de las conclusiones y consideraciones de la evaluación;
5. CONSTATA la enorme ambición que reflejan las medidas contempladas en el informe y EMPLAZA a la Comisión y a los Estados miembros a otorgar prioridad a aquellos ámbitos de mejora que resulten cruciales para la reorientación hacia productos fitosanitarios y métodos alternativos más sostenibles, con especial énfasis en la disponibilidad de productos fitosanitarios de bajo riesgo y no químicos;

Reforzar la protección de la salud humana y el medio ambiente

(Mejora de la aplicación: hacer frente a los retrasos y aumentar la transparencia)

6. RECONOCE el problema de los retrasos en los procedimientos de evaluación y aprobación y CONSTATA la responsabilidad de todas las partes involucradas para alcanzar los objetivos y respetar los plazos de ambos Reglamentos; en este sentido, RECUERDA que los Estados miembros pondrán a disposición de las autoridades competentes los recursos o los mecanismos necesarios para desempeñar sus funciones y ANIMA a la Comisión a asegurar que los proyectos de Reglamento sobre las sustancias activas y de Reglamento sobre los LMR se sometan a votación lo antes posible una vez que estén disponibles las evaluaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA);
7. CONSTATA que la experiencia ha demostrado que los plazos fijados en el Reglamento sobre los PFS plantean ahora problemas, como por ejemplo en relación con los requisitos sobre la toma de decisiones, el contenido y la estructura de los informes de evaluación, y la ampliación de la colaboración a escala de la UE o de cada zona;
8. PONE DE RELIEVE que la Comisión, la EFSA y los Estados miembros deben tomar conjuntamente todas las medidas necesarias para seguir reforzando y optimizando la aplicación de los procedimientos con el apoyo de orientaciones y criterios de evaluación, y deben esforzarse por respetar los plazos jurídicos;

9. HACE HINCAPIÉ en la necesidad de que la Comisión, los Estados miembros y la EFSA respondan a los nuevos desafíos e inquietudes emergentes, como por ejemplo las resistencias cruzadas y la neurotoxicidad;

(Mejora de la aplicación de los criterios de limitación)

10. SUSCRIBE la recomendación de la Comisión de 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; asimismo, CONSTATA que se aplica el mismo principio en el contexto del artículo 4, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y del artículo 11, apartado 4, del Reglamento (UE) 2020/1740; en este contexto, ANIMA a la Comisión a finalizar el documento de orientación sobre exposición insignificante;
11. OBSERVA que puede resultar necesaria la determinación de criterios toxicológicos de valoración, las definiciones de residuos y los métodos analíticos para las sustancias que cumplen los criterios de limitación, y en concreto para evaluar las solicitudes de tolerancia en la importación y los objetivos de control del cumplimiento;

(Simplificación de la evaluación comparativa de las sustancias candidatas a la sustitución)

12. ACOGE CON SATISFACCIÓN que la Comisión vaya a proponer una modificación del anexo IV del Reglamento sobre los PFS a los Estados miembros para mejorar la eficacia de las evaluaciones comparativas de productos que contienen sustancias candidatas a la sustitución a finales de 2021, e INSTA a los Estados miembros a contribuir a este proceso;

(Evaluación de riesgos acumulativos)

13. RECONOCE que los resultados del seguimiento de los residuos de plaguicidas mostraron un elevado cumplimiento de los LMR fijados, y por ello se considera que los alimentos a los que tienen acceso los consumidores están bien controlados y son seguros;
14. ACOGE CON SATISFACCIÓN el propósito de la Comisión de elaborar 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 aplicación de una evaluación de riesgos acumulativos, y SUBRAYA la necesidad de intensificar los esfuerzos en este ámbito;

15. HACE HINCAPIÉ en la necesidad de revisar periódicamente los avances científicos y de evaluarlos con vistas a una aplicación gradual de la evaluación de riesgos acumulativos en las prácticas de gestión del riesgo, teniendo en cuenta la posible repercusión sobre los plazos reglamentarios y los recursos disponibles;

(Seguimiento ambiental y biológico)

16. ACOGE CON SATISFACCIÓN el seguimiento de las concentraciones y los efectos ambientales, y ANIMA a la Comisión a recurrir a programas de seguimiento existentes con arreglo a los marcos jurídicos vigentes, y a seguir desarrollando los planes de seguimiento;

17. En este contexto, RECOMIENDA una coordinación a escala de la UE para realizar el seguimiento de los efectos y las consecuencias de las sustancias activas, a fin de evaluar la información y transmitirla a la Comisión y a los Estados miembros, en su caso;

18. FOMENTA un mejor entendimiento de los efectos reales de los productos fitosanitarios en los ecosistemas a fin de propiciar una toma de decisiones adecuada, y ANIMA a la Comisión a elaborar orientaciones sobre la manera de incorporar los resultados del seguimiento en la evaluación de riesgos;

(Definición de objetivos de protección ambiental y actualización de los documentos de orientación)

19. ANIMA a la Comisión a desarrollar una metodología para definir objetivos de protección ambiental específicos, por ejemplo para tener más en cuenta la biodiversidad durante el proceso de evaluación del riesgo; ALIENTA a la Comisión y a la EFSA a actualizar los documentos de orientación sobre las metodologías de evaluación del riesgo a la luz de los avances científicos, en particular las orientaciones sobre la protección de las abejas y otros polinizadores, teniendo en cuenta las respuestas de los Estados miembros, la viabilidad técnica de su aplicación;

Competitividad y mercado interior

(Mejora del sistema zonal para las autorizaciones de PFS)

20. ESTÁ DE ACUERDO en que el refuerzo de la cooperación zonal apoyará el funcionamiento de las autorizaciones por zonas y SEÑALA las responsabilidades propias de los Estados miembros para aumentar la confianza mutua en la evaluación de riesgos y las decisiones de cada uno de ellos, que deben plasmar las aportaciones de los Estados miembros que sean miembros de la zona;

21. RECONOCIENDO la necesidad de prever requisitos nacionales, por ejemplo en relación con la protección de las aguas subterráneas, de conformidad con las normas del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

(Soluciones para usos menores)

22. ACOGE CON SATISFACCIÓN los esfuerzos de la Comisión en relación con las soluciones para usos menores, por ejemplo la revisión dinámica de las Directrices sobre la extrapolación para un uso más amplio de los resultados de los ensayos sobre residuos, al tiempo que FOMENTA nuevas iniciativas y acuerdos sobre cultivos menores;

23. ALIENTA a los Estados Miembros a que garanticen la labor del Mecanismo para la coordinación de usos menores y SOLICITA a la Comisión que siga apoyando las iniciativas de los Estados Miembros para mejorar la eficacia de los procedimientos de autorización de usos menores;

Autorizaciones de emergencia

(Aumento de la supervisión de las autorizaciones de emergencia)

24. INSISTE en que es necesario un análisis más detallado de la situación de emergencia para demostrar las razones que motivan las autorizaciones de emergencia, que son, entre otras, la falta de solicitudes periódicas de autorización de PFS;

25. APOYA un procedimiento más rápido y eficaz para fijar LMR temporales aceptados en toda la UE en relación con cuestiones de emergencia y RECOMIENDA que, si la Comisión ya está adoptando medidas rápidas, se evite, en la medida de lo posible, la fijación de LMR nacionales;

(Mayor reducción de la necesidad de realizar ensayos con vertebrados)

26. CELEBRA los esfuerzos realizados y los logros conseguidos en la reducción de los ensayos con animales; no obstante, PIDE que se redoblen estos esfuerzos y, por lo tanto, APOYA a la Comisión en la elaboración ulterior de orientaciones y métodos, en particular en lo que se refiere al uso de la extrapolación para limitar el uso de ensayos con animales;

Sostenibilidad de la protección fitosanitaria y productos de bajo riesgo

(Promoción de una protección fitosanitaria sostenible, soluciones de bajo riesgo y una mitigación de los riesgos eficaz)

27. RECONOCE los logros alcanzados en la promoción de sustancias activas de bajo riesgo, incluidos los semioquímicos y las sustancias básicas, así como los microorganismos, y CELEBRA las reflexiones en curso sobre los principios y criterios aplicables a estas sustancias, teniendo en cuenta su presencia natural, cuando proceda;

28. PONE DE RELIEVE que la disponibilidad de productos fitosanitarios de bajo riesgo es crucial para alcanzar los objetivos del Pacto Verde Europeo y PIDE a la Comisión que apoye las iniciativas de los Estados miembros para elaborar orientaciones para el procedimiento de autorización acelerado en el plazo de 120 días previsto para los productos fitosanitarios de bajo riesgo, incluida la fijación de LMR;

29. RECUERDA que las sustancias básicas y los métodos no químicos pueden ser útiles para la protección fitosanitaria como herramientas complementarias y que tales alternativas deben promoverse con arreglo a los principios de la gestión integrada de plagas consagrados en la Directiva 2009/128;

30. APOYA las iniciativas de formación en el marco de la mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria, por ejemplo para la evaluación de sustancias activas no químicas o para la aplicación de documentos de orientación sobre la evaluación del riesgo, e INSTA a la Comisión a que continúe con estas iniciativas de formación en ámbitos pertinentes;

Control del cumplimiento

(Mejora del control del cumplimiento del Reglamento sobre los PFS y del Reglamento sobre los LMR)

31. ACOGE CON BENEPLÁCITO la intención de la Comisión de aclarar antes de finales de 2021 qué se entiende por «circunstancias excepcionales» para fijar LMR temporales, a fin de evitar malentendidos y retrasos en este sentido en el futuro, y APOYA los esfuerzos por examinar las posibilidades de que se acepten LMR específicos fijados con arreglo a un marco jurídico diferente;
32. APOYA a la Comisión para que siga encomendando a la EFSA que revise sin demora los LMR en caso de que se hayan reducido los criterios toxicológicos de valoración debido a los resultados actuales de una evaluación del riesgo y cuando existan indicios de que ello podría constituir un riesgo potencial para los consumidores;
33. TOMA NOTA de la declaración de la Comisión, según la cual no se ha identificado ningún riesgo potencial, lo que daría lugar a la necesidad de fijar LMR específicos para los piensos, el pescado y los productos transformados, y ANIMA a los Estados miembros a que supervisen estos productos en el marco de sus programas nacionales y comuniquen estos resultados a la Comisión para su seguimiento ulterior;
34. SOLICITA a la Comisión que estudie la posibilidad de elaborar algunas orientaciones sobre la aplicación de los LMR vigentes en los piensos transformados, a fin de garantizar una mayor armonización de las medidas de control del cumplimiento adoptadas por los Estados miembros, antes de tener en cuenta la fijación de LMR jurídicamente vinculantes para los productos utilizados exclusivamente para la producción de piensos;
35. RESPALDA la intención de la Comisión de aclarar las disposiciones del Reglamento sobre los LMR para los productos transformados, incluido el uso de factores de transformación, y de proporcionar algunas orientaciones a los Estados miembros y a los explotadores de empresas alimentarias;

36. PIDE a la Comisión que evalúe la necesidad y viabilidad del establecimiento de factores de transformación armonizados en el Reglamento sobre los LMR, teniendo también en cuenta la acción propuesta en el apartado anterior;
37. ALIENTA a los Estados miembros y a la Comisión a que luchen contra el comercio ilegal de productos fitosanitarios falsificados o no autorizados;

Respuestas más rápidas en el marco del Reglamento sobre los LMR para cuestiones emergentes y progreso técnico

38. VALORA POSITIVAMENTE la iniciativa de la Comisión de empezar a estudiar soluciones para la integración de nuevas sustancias activas no químicas en el anexo del Reglamento sobre los LMR, permitiendo así una mayor flexibilidad y una posible adaptación al progreso técnico;

Comercio internacional

(Uso de la diplomacia verde para promover nuestra agenda verde para los plaguicidas)

39. ESTÁ DE ACUERDO en que la UE debe promover la eliminación gradual a escala mundial del uso de sustancias activas que ya no se aprueben en la UE y fomentar sustancias de bajo riesgo y alternativas a nivel internacional, en consonancia con la Comunicación sobre el Pacto Verde, lo que contribuirá a lograr los objetivos de la UE en materia de salud humana y medioambiental;
40. ACOGE CON SATISFACCIÓN la intención de la Comisión de revisar las tolerancias en la importación de plaguicidas y de tener en cuenta los efectos medioambientales al evaluar las solicitudes de tolerancias en la importación (para sustancias que ya no se aprueben en la UE) de conformidad con las normas y obligaciones de la Organización Mundial del Comercio, y SUBRAYA la necesidad de que se explique y promueva este enfoque en diferentes foros internacionales con vistas al consenso y la transparencia;

41. ESTÁ DE ACUERDO con la intención de la Comisión de considerar, en caso necesario, una revisión del Reglamento sobre los LMR en relación con la inclusión de aspectos medioambientales en el establecimiento de tolerancias en la importación y la transferencia de los límites máximos de residuos del Codex (CXL) a la legislación de la UE;
42. SE CONGRATULA de la intención de la Comisión de contribuir a nivel internacional al desarrollo de metodologías de evaluación y gestión del riesgo para facilitar la armonización de los LMR de la UE con los CXL;

Coherencia interna y con el resto de la legislación de la UE

(Aumento de la coherencia interna y con la legislación de la UE)

43. ACOGE CON SATISFACCIÓN cualquier iniciativa destinada a aumentar la coherencia interna y la coherencia con la legislación pertinente de la UE;
44. APOYA la armonización de los LMR que cubren las sustancias de uso dual o múltiple uso en el Reglamento sobre los LMR con otra legislación sectorial para la misma sustancia;
45. OBSERVA que el Reglamento sobre los LMR parece ser un acto adecuado para fijar LMR para los biocidas, ya que sus residuos derivan del uso intencional y, a este respecto, son más comparables a los residuos de plaguicidas que a los contaminantes;
46. RECONOCIENDO que las sustancias pueden utilizarse para el control de plagas y enfermedades como productos fitosanitarios o biocidas en circunstancias similares, PIDE por lo tanto a la Comisión que, en consonancia con el principio de «una evaluación por sustancia», estudie la forma en que la evaluación de sustancias activas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 528/2012 (Reglamento sobre biocidas) puede aceptarse mutuamente en un procedimiento eficaz con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, lo que podría conducir finalmente a la armonización de determinados principios de seguridad y requisitos en materia de datos;

47. RECONOCE la incoherencia entre, por una parte, los criterios de limitación basados en el peligro del Reglamento sobre los PFS y, por otra, el establecimiento de tolerancias en la importación sobre la base de una evaluación del riesgo de conformidad con el Reglamento sobre los LMR, y SUBRAYA los esfuerzos de la Comisión por mejorar la claridad de los efectos de los criterios de limitación en los LMR para las sustancias correspondientes;
48. SOLICITA a la Comisión que garantice que, cuando proceda, se aprueben rápidamente nuevas sustancias activas y sustancias básicas para la agricultura ecológica mediante la adaptación del anexo II del Reglamento (CE) n.º 889/2008.
-