



28.2.2014

COMUNICACIÓN A LOS MIEMBROS

Asunto: Petición 1268/2010, presentada por Cristóbal Aguado Laza, de nacionalidad española, en nombre de la Asociación Valenciana de Agricultores ASAJA, sobre productos fitosanitarios, plagas y enfermedades en los productos vegetales

1. Resumen de la petición

Los peticionarios piden que ante la próxima entrada en vigor de una regulación fitosanitaria más estricta en la UE, las sustancias fitosanitarias retiradas del mercado por decisión de la Unión sean incluidas de nuevo en el Reglamento. Argumentan que dichas sustancias son importantes para el control de nuevas plagas en el territorio de la UE y piden un endurecimiento de las normas de importación de productos de origen vegetal procedentes de terceros países. Piden que el concepto de tolerancia a la importación (recogido en el Reglamento 396/2005) no sea aplicable y que todos los agentes comerciales o productivos que operan en el conjunto del territorio de la Unión se sometan a las mismas reglas, así pues los productos vegetales deberían tener independientemente de su origen los mismos límites de residuos de plaguicidas.

2. Admisibilidad

Admitida a trámite el 21 de enero de 2011. Se pidió a la Comisión que facilitara información (artículo 202, apartado 6, del Reglamento).

3. Respuesta de la Comisión, recibida el 18 de julio de 2011

La petición engloba tres aspectos distintos que se rigen por sus propios conjuntos de normas de la UE o de prácticas comunes. Como consecuencia de ello, la Comisión propone que se aborden por separado.

a) Prórroga del procedimiento acelerado para la autorización de sustancias fitosanitarias

activas

El peticionario se refiere a las sustancias activas contenidas en los productos fitosanitarios que, como resultado de una decisión de la Comisión, no han sido incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. Dichas sustancias activas formaban parte del programa de trabajo al que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo diseñado para revisar, a la luz de la normativa de la UE, las sustancias activas existentes en el mercado de los Estados miembros en julio de 1993. A raíz de la aplicación del citado programa de revisión, se han incluido más de 300 sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE. De acuerdo con esta última, la aprobación de las sustancias activas y la autorización de productos fitosanitarios que las contengan deben garantizar un nivel elevado de protección. Por consiguiente, estas sustancias activas han sido evaluadas de conformidad con los requisitos dispuestos en los anexos II y III de la Directiva 91/414/CEE y aprobadas sobre la base de la evaluación del riesgo conforme a los criterios recogidos en el anexo VI de la Directiva 91/414/CEE. Su utilización en productos fitosanitarios puede considerarse segura para las personas, los animales y el medio ambiente. Un aspecto del proceso decisorio consiste en garantizar, en la medida de lo posible, la disponibilidad de un amplio espectro de sustancias activas distintas, por ejemplo, desde el punto de vista de la gestión de la resistencia.

Siguiendo el informe de evolución presentado por la Comisión en virtud de la Directiva 91/414/CEE, el Parlamento Europeo, mediante su Resolución de 30 de mayo de 2002, y el Consejo, en sus Conclusiones de 12 de diciembre de 2001, solicitaron a la Comisión la revisión de la Directiva 91/414/CEE e indicaron una serie de asuntos que la Comisión debía abordar. Ahora la Directiva va a ser derogada y sustituida por el Reglamento (CE) nº 1107/2009 que será aplicable en todos los Estados miembros a partir del 14 de junio de 2011. Este Reglamento toma en consideración las conclusiones extraídas por el Parlamento Europeo, la experiencia adquirida con la aplicación de la Directiva 91/414/CEE y la reciente evolución científica y técnica.

Para garantizar que la diversificación de la agricultura y la horticultura no se vea amenazada por la falta de disponibilidad de productos fitosanitarios, el Reglamento establece normas específicas para usos menores. En este contexto, de acuerdo con el artículo 51, apartado 9, la Comisión tiene que presentar, a más tardar el 14 de diciembre de 2011, una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo para la creación de un fondo europeo de fomento de los usos menores, acompañada, si procede, de una propuesta legislativa. En este sentido, el concepto de «uso menor» se refiere al uso de un producto fitosanitario en un Estado miembro concreto en vegetales o productos vegetales que: a) no sean ampliamente cultivados en ese Estado miembro, o b) sean ampliamente cultivados para satisfacer una necesidad fitosanitaria excepcional.

Los peticionarios solicitan la prórroga inmediata del procedimiento acelerado para todas las sustancias activas reclasificadas, es decir, las retiradas a tenor de la decisión de la UE y para las que ahora se va a presentar una nueva solicitud de inclusión.

El Reglamento (CE) nº 33/2008 de la Comisión describe claramente el ámbito de aplicación y las condiciones para aplicar el procedimiento acelerado, como sigue:

«En los casos en los que una sustancia de la segunda, tercera o cuarta fase haya sido objeto de

una decisión de no inclusión, con arreglo al artículo 6, apartado 1, de la Directiva 91/414/CEE, y se haya elaborado un proyecto de informe de evaluación, toda persona que haya participado como notificador en el procedimiento que llevó a esa decisión, o todas las personas que, de común acuerdo con el notificador original, lo reemplazasen a efectos de este Reglamento, podrán presentar una solicitud de conformidad con el procedimiento acelerado previsto en los artículos 14 a 19 del presente Reglamento. Dicha solicitud deberá presentarse en un plazo de seis meses a partir de la fecha de la publicación de la decisión de no inclusión por lo que se refiere a las sustancias de la tercera o cuarta fase, o en un plazo de seis meses a partir de la fecha de entrada en vigor del presente Reglamento por lo que se refiere a las sustancias de la segunda fase».

Este procedimiento acelerado engloba 74 sustancias activas y es aplicable a 10 sustancias activas que no figuran en el marco de la segunda fase del programa de revisión y a 64 sustancias activas retiradas voluntariamente durante la tercera fase del citado programa (49 sustancias; todas recogidas en la Decisión 2008/934/CE de la Comisión) y durante la cuarta fase (15 sustancias; todas recogidas en la Decisión 2008/941/CE de la Comisión). El Documento SANCO 01896/2008, Rev. de 21 de enero de 2011¹ (*Resubmission of Applications for Inclusion of Active Substances not Included in Annex I to Directive 91/414/EEC*, Nueva presentación de solicitudes para la inclusión de sustancias activas no incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE) incluye un resumen de dichas sustancias activas.

El procedimiento acelerado se ha diseñado para que la Comisión pueda tomar una decisión sobre la base de un expediente actualizado antes de la fecha en que los Estados miembros han de retirar, tal y como establecen las decisiones de no inclusión, las autorizaciones nacionales para productos fitosanitarios que contengan esas sustancias activas.

A fin de poder completar el examen de esas sustancias, el período durante el cual los Estados miembros pueden retirar las autorizaciones de las sustancias en cuestión se amplió del 31 de diciembre de 2010 al 31 de diciembre de 2011 mediante el Reglamento (UE) n° 741/2010.

Conclusiones

Al evaluar las sustancias activas es necesario garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal y de las necesidades del medio ambiente, así como garantizar, en la medida de lo posible, la disponibilidad de un amplio espectro de sustancias activas. Por consiguiente, se han evaluado todas las sustancias activas incluidas en el programa de trabajo al que se hace referencia en el artículo 8, apartado 2, de la Directiva 91/414/CEE del Consejo, a la luz de los requisitos y los criterios de la UE. El procedimiento acelerado era aplicable a un grupo reducido de sustancias que cumplieran los criterios establecidos en el Reglamento (CE) n° 33/2008. No obstante, para agilizar la aprobación de sustancias activas, se han establecido plazos estrictos para las distintas fases del procedimiento en el Reglamento (CE) n° 1107/2009, adoptado tras amplios debates con todas las partes afectadas. La UE no es indiferente a los problemas a los que se enfrentan los agricultores. Por ello, el Reglamento contiene disposiciones específicas para usos menores para garantizar que la diversificación de la agricultura y la horticultura no se vea amenazada por la falta de disponibilidad de productos

¹ http://ec.europa.eu/food/plant/protection/evaluation/resubmission_table_rev08062009.pdf.

fitosanitarios. En este sentido, el titular de la autorización, las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrícolas, las organizaciones agrícolas profesionales o los usuarios profesionales podrán solicitar la autorización de un producto fitosanitario ya autorizado en el Estado miembro de que se trate para que se incluyan usos menores aún no recogidos en dicha autorización. Según estas disposiciones, la Comisión también tiene que presentar, a más tardar el 14 de diciembre de 2011, una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo para la creación de un fondo europeo de fomento de los usos menores.

b) Incremento en la Unión Europea del control fitosanitario de plagas y enfermedades procedentes de terceros países

El régimen fitosanitario de la Unión, incluidos los requisitos fitosanitarios para la importación, se basa en la Directiva 2000/29/CE del Consejo. En 2008, a la luz un gran número de factores preocupantes (por ejemplo, la globalización del comercio, los cambios producidos en las pautas comerciales y la emergencia de comercios nuevos) la Comisión decidió que era necesario evaluar el régimen fitosanitario de la UE. La evaluación se realizó durante 2009 y 2010 y culminó con la decisión de revisar y actualizar la legislación fitosanitaria de la UE. En el proceso, en curso, están participando ampliamente todos los interesados. Uno de los elementos que se van a revisar es el régimen de importación, prestando especial atención a los comercios de alto riesgo (en particular, el comercio de plantas para siembra/materiales de reproducción y nuevos comercios). Entre otras cosas, el régimen fitosanitario revisado de la UE deberá prevenir de manera más eficaz la introducción de plagas de vegetales procedentes de terceros países, por ejemplo, por conducto de una respuesta más rápida ante los riesgos emergentes. Las propuestas jurídicas de la Comisión están previstas para 2012. Los peticionarios pueden obtener amplia información acerca de la revisión del régimen fitosanitario de la UE en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/food/plant/strategy/index_en.htm.

Conclusiones

La Comisión está en proceso de revisar y actualizar la legislación fitosanitaria de la UE, incluido el régimen de importación. Las propuestas jurídicas de la Comisión están previstas para 2012. Se invita a los peticionarios a participar en este proceso. Para la Comisión, la consulta con los interesados sobre el régimen fitosanitario constituye un elemento clave de la revisión y de la evaluación de impacto.

c) Eliminación, en la Unión Europea, del concepto de «tolerancias a la importación» de residuos fitosanitarios procedentes de terceros países

La utilización del concepto de «tolerancias a la importación» (es decir, el límite máximo de residuos (LMR) aplicable a los productos importados) es necesaria para cumplir con las normas de comercio internacional. La UE está sujeta a unas obligaciones internacionales que no le permiten bloquear la importación de productos tratados con plaguicidas a menos que exista una buena razón para ello, como por ejemplo, que los productos posean un nivel de residuos que presente algún riesgo para los consumidores de la UE. El hecho de que el mismo plaguicida se utilice o no en la UE no afecta a esta obligación. Por consiguiente, no existen motivos para que la UE se oponga a la fijación de un límite máximo de residuos para los plaguicidas susceptibles de ser utilizados en productos importados. Dicho LMR solamente se

puede fijar sobre la base de la presentación de un expediente exhaustivo evaluado conforme a una base científica sólida. Si el resultado de la evaluación es positivo, la UE decide hasta qué límite es segura para los consumidores la utilización de los plaguicidas. La utilización de este concepto, que también aplican, en términos similares, los socios comerciales de la UE, permite la exportación de productos agrícolas procedentes de la UE a todos los terceros países siempre que sea segura para los consumidores de dichos países. Asimismo, permite la importación de productos agrícolas procedentes de terceros países en la UE siempre que sea segura para los consumidores de la UE. Si la UE y sus socios comerciales no utilizaran este concepto, los viticultores españoles, por ejemplo, ya no podrían exportar vino a países como los Estados Unidos y Japón, donde no se permite el uso de algunos plaguicidas utilizados legalmente en España.

Es cierto que algunos plaguicidas utilizados en terceros países no están autorizados en la UE aunque, en muchos casos, no es por motivos relativos a la seguridad de los consumidores. Es posible que la comercialización no sea rentable desde el punto de vista económico, de modo que el fabricante no está dispuesto a pagar el precio del registro en la UE. En otros casos, se necesitan distintos plaguicidas para controlar plagas que no se producen en la UE o en cultivos que no se cultivan en la UE. En tales casos es posible importar productos tratados en la UE cuando se establece una tolerancia a la importación. La tolerancia a la importación solamente se fija tras la presentación y la evaluación, por parte de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), de un expediente que demuestre que los residuos no presentan ningún riesgo para los consumidores. Si los residuos no son seguros para alguno de los grupos de consumidores de la UE, no se concede ninguna tolerancia a la importación.

Conclusiones

La eliminación del concepto de «tolerancias a la importación» no beneficiaría a los agricultores de la UE ni parece viable a la luz de nuestras obligaciones internacionales. Por ello, la Comisión desaconseja las acciones que se alejen del concepto de «tolerancias a la importación».

4. Respuesta de la Comisión, recibida el 28 de agosto de 2013

En relación con la última información recibida, la Comisión puede presentar una actualización de la segunda cuestión de la petición (Incremento en la Unión Europea del control fitosanitario de plagas y enfermedades procedentes de terceros países).

En cuanto a los otros dos elementos de la petición, es decir, la autorización de sustancias fitosanitarias activas (parte I) y la reciprocidad (parte III), la respuesta proporcionada por la Comisión por escrito el 18 de julio de 2011 y durante la reunión de la Comisión de Peticiones el 8 de mayo de 2012 puede seguir considerándose completa y actualizada.

Tras la evaluación (2009-2010) y la revisión (2010-2011) del régimen fitosanitario por parte de la Comisión se elaboró una propuesta legislativa de Reglamento relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, que fue aprobado el 6 de mayo de 2013 (COM(2013) 267 final).

El Reglamento propuesto debería proporcionar nuevos instrumentos para aumentar la protección frente a nuevas plagas que llegan a la Unión a través de vegetales y productos de origen vegetal procedentes de terceros países, junto con nuevas medidas para garantizar la detección precoz y la erradicación inmediata de brotes de nuevas plagas. Para ello, se exigirán estudios obligatorios a los Estados miembros sobre sus territorios respecto a los brotes de plagas reguladas y normas claras en relación con la erradicación de plagas. Se proporcionará ayuda económica de la Unión a los Estados miembros para que lleven a cabo estos estudios y a los operadores correspondientes por la pérdida de valor de material vegetal destruido con fines de erradicación de brotes.

El régimen también se modernizaría en lo relativo a la circulación de vegetales y productos de origen vegetal dentro de la Unión, lo que daría lugar a una reducción de la carga administrativa y los costes de los operadores.

Se invita a los peticionarios a consultar la amplia información existente acerca de la propuesta jurídica y la evaluación de impacto que la acompaña en el sitio web de la Comisión: http://ec.europa.eu/food/plant/plant_health_biosafety/rules/index_en.htm.

5. Respuesta de la Comisión, recibida el 28 de febrero de 2014

Al hilo de la información facilitada previamente en la presente petición, se ofrece una actualización en lo relativo a los asuntos sobre productos fitosanitarios que se plantearon en la reunión de la Comisión de Peticiones del 5 de diciembre de 2013, que tienen que ver con el Reglamento (CE) nº 1107/2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y con el Reglamento (CE) nº 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos (LMR) de los plaguicidas.

Primera parte: Productos fitosanitarios

Usos menores:

Con arreglo al artículo 51, apartado 9, del Reglamento (CE) nº 1107/2009¹ sobre los productos fitosanitarios, la Comisión debe presentar una propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo para la creación de un fondo europeo de fomento de los usos menores.

El informe debía haberse presentado en diciembre de 2011, pero debido a las prolongadas consultas con otros servicios de la Comisión, y a otras prioridades superiores más recientes, se aplazó en última instancia. La Comisión espera haber adoptado el informe sobre los usos menores en febrero de 2014.

Dicho informe sobre los usos menores prevé la creación de un dispositivo independiente de coordinación («secretaría técnica») de los usos menores cofinanciado por la Comisión. Los principales objetivos de este dispositivo de coordinación son el intercambio de información y la coordinación del trabajo sobre los usos menores entre los Estados miembros y las partes interesadas, y fomentar la armonización.

Además del dispositivo de coordinación propuesto sobre usos menores, la Comisión apoyará

¹ DO L 309 de 24.11.2009.

la creación de una ERA-NET sobre gestión integrada de plagas con referencia específica a los usos menores (IPM ERA-NET). Las redes del sistema ERA-NET son instrumentos que permiten a los Estados miembros coordinar sus actividades nacionales de investigación y, en última instancia, financiar proyectos conjuntos. Algunos de los resultados pertinentes que se esperan son la correlación de las actividades de investigación en curso y garantizar la coordinación y reducir el solapamiento entre la financiación nacional y la de la UE.

La coordinación entre esta IPM ERA-NET y el dispositivo de coordinación propuesto será imperativa y, sin duda, beneficiosa para resolver las cuestiones que puedan plantearse en relación con los usos menores.

Disponibilidad de sustancias activas:

Es necesario destacar que en la actualidad hay alrededor de 450 sustancias activas aprobadas, y que desde que se presentó la petición, la Comisión se ha puesto al día con el desfase de solicitudes de homologación y que, en consecuencia, se han aprobado numerosas sustancias activas nuevas.

A fin de coordinar y realizar un mejor seguimiento del uso de las autorizaciones de emergencia, de conformidad con el artículo 53 del Reglamento (CE) nº 1107/2009, la Comisión ha preparado un documento de trabajo sobre las situaciones de emergencia (SANCO/10087/2013). Dicho documento establece el procedimiento a seguir por los Estados miembros en la concesión de dichas autorizaciones con arreglo al artículo 53, e introduce el uso de un formulario de notificaciones, que establece las normas necesarias en cuanto a transparencia y claridad.

La introducción de este documento de trabajo ha aumentado la armonización entre los Estados miembros a la hora de conceder las autorizaciones de emergencia, y ha provocado que se informe mejor a la Comisión. La Comisión pone periódicamente a disposición del público las notificaciones sobre las autorizaciones de emergencia que recibe de los Estados miembros.

No obstante, es importante que los Estados miembros mantengan la integridad del sistema de autorizaciones. En particular, no se deberían conceder autorizaciones de emergencia de modo rutinario como alternativa a las prórrogas del uso de otras formas de autorización estándar.

Como ya se ha mencionado, la Comisión está trabajando en soluciones sobre la disponibilidad de sustancias activas, en especial para usos menores. A este respecto, la Comisión tiene presente que la falta de soluciones fitosanitarias puede tener graves consecuencias negativas para la salud humana y el medio ambiente, debido a los posibles usos ilícitos de los productos fitosanitarios, y que la agricultura de la UE debe seguir siendo competitiva.

Segunda parte: Salud de las plantas

Importación de productos vegetales:

En relación con el elemento de la petición que tiene que ver con los requisitos fitosanitarios para la importación y la aplicación de una limitación de acceso al mercado para los productos procedentes de terceros países de modo similar a la que aplican los terceros países a los productos de la UE, *[La referencia a la tercera parte y a la reciprocidad parece ser un error. En la parte pertinente (segunda parte), la petición no parece solicitar reciprocidad con los terceros países en cuanto a los requisitos de importación, sino que se apliquen normas*

parecidas a aquellas que aplican algunos países respecto del número de puntos de entrada, inspecciones y registro de parcelas, etc.], es preciso indicar que las restricciones fitosanitarias a la importación solo pueden basarse en los riesgos identificados, en consonancia con el Acuerdo OMC SPS. La Comisión realiza un seguimiento de la evolución de las interceptaciones de las importaciones y puede implantar restricciones a la importación en casos justificados. Ese fue el reciente caso de la importación de cítricos desde Sudáfrica: tras numerosas interceptaciones, la Decisión 2013/754/UE de la Comisión introdujo algunos requisitos adicionales.

Tercera parte: Residuos de plaguicidas

Importación de productos vegetales:

En cuanto al elemento de la petición sobre la reciprocidad (tercera parte), la respuesta proporcionada por la Comisión por escrito el 18 de julio de 2011 y durante la reunión de la Comisión de Peticiones el 8 de mayo de 2012 puede seguir considerándose completa y actualizada.