



B9-0057/2024

11.1.2024

PROPUESTA DE RESOLUCIÓN

presentada de conformidad con el artículo 112, apartados 2 y 3, y apartado 4, letra c), del Reglamento interno

sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de tiacloprid en determinados productos
(COM(2023)0739 – 2023/3005(RPS))

Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria

Diputados responsables: Anja Hazekamp, Maria Arena, Michal Wiezik, Jutta Paulus

Resolución del Parlamento Europeo sobre la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de tiacloprid en determinados productos (COM(2023)0739 – 2023/3005(RPS))

El Parlamento Europeo,

- Vista la propuesta de Reglamento del Consejo por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de tiacloprid en determinados productos (COM(2023)0739),
- 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 Consejo¹, y en particular su artículo 14, apartado 1, letra a), y su artículo 49, apartado 2,
- 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 Consejo², y en particular su artículo 4, apartado 1, y su artículo 4, apartado 2, párrafo primero, letra a), y el punto 3.6.4 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 alimentaria³, 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 9 de febrero de 2023 y publicado el 15 de marzo de 2023⁴,
- Vista la conclusión sobre la revisión por pares de los plaguicidas aprobada por la EFSA

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 statement on the short-term (acute) dietary risk assessment and evaluation of confirmatory data for certain maximum residue levels (MRLs) for thiacloprid (Declaración de la EFSA sobre la evaluación del riesgo alimentario [agudo] a corto plazo y la evaluación de los datos confirmatorios de determinados límites máximos de residuos [LMR] para el tiacloprid [documento en inglés]), EFSA Journal 2023;21(3):7888, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7888>.

el 17 de enero de 2019 y publicada el 14 de marzo de 2019⁵,

- Visto el dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) y la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) el 12 de marzo de 2015⁶,
 - Visto el artículo 5 bis, apartado 4, letra e), 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 Comisión⁷,
 - Visto el artículo 112, 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 el tiacloprid es una sustancia activa de los insecticidas utilizada principalmente en el algodón, la fruta de pepita, las verduras y las patatas;
- B. Considerando que la aprobación del tiacloprid expiró el 3 de febrero de 2020, y que no ha sido renovada, de conformidad con el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/23 de la Comisión⁸; que el período de gracia para los productos fitosanitarios que contienen tiacloprid expiró el 3 de febrero de 2021;
- C. Considerando que la aprobación del tiacloprid no se renovó por no haberse podido demostrar que se cumplían los criterios de aprobación estipulados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios de los usos representativos de al menos un producto fitosanitario; que, en particular, la EFSA señaló dos ámbitos de preocupación críticos; que el primer ámbito de preocupación crítico se refería a la indicación de la contaminación de las aguas subterráneas por varios metabolitos pertinentes de tiacloprid cuyo potencial carcinógeno no podía excluirse (M30, M34 y M46) por encima del límite paramétrico del agua potable de 0,1 µg/L para todos los usos representativos⁹; que el segundo ámbito de preocupación crítico relacionado con la clasificación armonizada de la ECHA del tiacloprid como sustancia que presumiblemente puede perjudicar a la fertilidad y dañar al feto (tóxico para la reproducción de categoría 1B) de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

⁵ EFSA conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid (Conclusión de la EFSA sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo del tiacloprid), EFSA Journal 2019;17(3):5595, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5595>.

⁶ Dictamen del CER en el que se propone la clasificación y etiquetación armonizadas para toda la Unión del tiacloprid (ISO); (2Z)-3-[(6-cloropiridina-3-yl)metilo]1,3-tiazolidina-2-yliden}cianamida, <https://echa.europa.eu/registry-of-clh-intentions-until-outcome/-/dislist/details/0b0236e180638ff8>.

⁷ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁸ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/23 de la Comisión, de 13 de enero de 2020, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa tiacloprid con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 8 de 14.1.2020, p. 8).

⁹ Conclusión de la EFSA de 17 de enero de 2019.

del Parlamento Europeo y el Consejo¹⁰, lo que convierte al tiacloprid en una «sustancia de exclusión», conforme al artículo 4, apartado 1 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009;

- D. Considerando que la EFSA concluyó también que la evaluación de los riesgos para las abejas y las plantas terrestres no objetivo no había podido finalizarse;
- E. Considerando que el tiacloprid está clasificado también conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 como una sustancia que se sospecha que provoca cáncer (carcinogénico de categoría 2), muy tóxica para los organismos acuáticos (acuático agudo 1) y muy tóxica para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (acuático crónico 1);
- F. Considerando que el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no ha emitido un dictamen sobre la propuesta de Reglamento del Consejo; que, durante la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos celebrada los días 18 y 19 de septiembre de 2023, ocho Estados miembros no apoyaron el proyecto de Reglamento, seis mencionaron en primer lugar su preocupación por el mantenimiento de CXL y tolerancias en la importación para una sustancia no aprobada que cumple uno de los criterios de exclusión del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (tóxico para la reproducción). Además, un Estado miembro que no apoyó el proyecto de Reglamento se manifestó preocupado por el hecho de que la EFSA hubiera indicado los niveles que exceden la dosis de referencia aguda para algunos productos en ciertas circunstancias inhabituales, y otro mencionó la discriminación de los agricultores de la Unión que no pueden ya utilizar productos fitosanitarios que contienen esta sustancia activa, mientras que los agricultores de terceros países aún pueden hacerlo, lo que genera competencia desleal¹¹;
- G. Considerando que Alemania pidió que se incluyera la siguiente declaración en el informe resumido de la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos celebrada los días 18 y 19 de septiembre de 2023: «El tiacloprid es, conforme al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, una sustancia activa de exclusión. Durante el procedimiento de renovación de la aprobación de la sustancia activa se determinó que cumple los criterios de exclusión por estar clasificada como tóxico para la reproducción de categoría 1B. Por consiguiente, no se renovó la aprobación de esta sustancia activa. Alemania, en general, no apoya que se fijen [límites máximos de residuos] para las sustancias activas que no han sido aprobadas en la UE por motivos de salud. El factor decisivo aquí es que los criterios de exclusión se han establecido en el marco del procedimiento de renovación de la aprobación de una sustancia activa de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009»¹²;

¹⁰ 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).

¹¹ Summary report of PAFF Committee meeting of 18-19 September 2023 (Informe resumido de la reunión de los días 18 y 19 de septiembre de 2023 del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos), <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/092486/1/consult?lang=es>.

¹² *Ibid.*

- H. Considerando que procede, por tanto, suprimir los límites máximos de residuos actualmente fijados para el tiacloprid en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con su artículo 17, en relación con el artículo 14, apartado 1, letra a), de dicho Reglamento;
- I. Considerando que, en la propuesta de Reglamento del Consejo, la Comisión propone, sin embargo, mantener los límites máximos de residuos para el tiacloprid por encima del límite de determinación para el uso en más de treinta productos a efectos de importación basándose en el dictamen motivado de la EFSA¹³;
- J. Considerando que los usos para los que se consideran seguros unos límites máximos de residuos superiores al límite de determinación incluyen los usos del tiacloprid en papayas, plantas de té, frutos de cáscara, membrillos, nísperos, nísperos del Japón, albaricoques, cerezas (dulces), ciruelas, fresas, zarzamoras, moras, otras frutas pequeñas y bayas, kiwis, patatas, tomates, berenjenas, melones, sandías, arroz, trigo, productos animales (de porcino, bovino, ovino, equino, aves de corral y otros animales de granja) procedentes de tejidos (músculo, hígado, riñón y despojos comestibles), leche y huevos, frambuesas, pepinos, calabacines, semillas de colza, semillas de mostaza y semillas de algodón; que los límites máximos de residuos propuestos para esos usos van desde el doble del límite de determinación hasta mil veces el límite de determinación (para uso en plantas de té);
- K. Considerando que, por el contrario, la solicitud de tolerancias en la importación se rechazó únicamente para dos usos (en los melocotones y en los pimientos dulces) por no poder excluirse que se exceda la dosis de referencia aguda y la Comisión propuso, por tanto, rebajar los límites máximos de residuos para el tiacloprid al límite de determinación únicamente para esos usos;
- L. 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;
- M. Considerando que el artículo 4, apartado 2, 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 3.6.4 del anexo II del citado Reglamento 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 artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 establece un valor por defecto de 0,01 mg/kg;
- N. 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 límite máximo de residuos 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

¹³ Dictamen motivado de la EFSA de 9 de febrero de 2023.

motivos distintos a los relacionados con la salud pública para el producto específico y el uso específico»; que el tiacloprid no cumple esos criterios, puesto que ha sido prohibido por razones de salud, ya que está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B;

- O. 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;
- P. Considerando que la actual crisis de los polinizadores es una de las principales amenazas para la biodiversidad y la seguridad alimentaria mundial y local; que esta crisis puede agravar los problemas del fenómeno del «hambre oculta», erosionar la resiliencia de los ecosistemas y desestabilizar los ecosistemas que forman nuestro sistema de apoyo vital¹⁴;
- Q. 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 “criterios de exclusión” y que presenten un alto nivel de riesgo para la salud humana»;
- R. Considerando que, en 2022, la Comisión redujo¹⁶ los límites máximos de residuos de dos neonicotinoides que presentan un alto riesgo para los polinizadores al nivel más bajo que puede medirse con las últimas tecnologías, de modo que los productos importados ya no puedan contener residuos de clotianidina y tiametoxam;
- S. Considerando que, a este respecto, la Comisión argumentó que, «teniendo en cuenta todos los factores pertinentes para el asunto considerado, de conformidad con el artículo 14, apartado 2, leído a la luz del artículo 11 del Tratado de Funcionamiento de

¹⁴ Van der Sluijs, J.P., Vaage, N.S., «Pollinators and Global Food Security: the Need for Holistic Global Stewardship» (Polinizadores y seguridad alimentaria mundial: la necesidad de una gestión holística mundial), *Food Ethical* 1, 75-91 (2016), <https://doi.org/10.1007/s41055-016-0003-z>.

¹⁵ COM(2020)0381.

¹⁶ Reglamento (UE) 2023/334 de la Comisión, de 2 de febrero de 2023, que modifica los anexos II y V del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de clotianidina y tiametoxam en determinados productos (DO L 47 de 15.2.2023, p. 29).

la Unión Europea, que exige que “las exigencias de la protección del medio ambiente deberán integrarse en la definición y en la realización de las políticas y acciones de la Unión, en particular con objeto de fomentar un desarrollo sostenible”, todos los LMR actuales de clotianidina y tiametoxam establecidos en el Reglamento (CE) n.º 396/2005 deben reducirse al límite de determinación (LD)»¹⁷;

- T. Considerando que en la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos celebrada los días 10 y 11 de mayo de 2023, la Comisión recordó que el tiacloprid pertenece al grupo de las sustancias activas neonicotinoides, pero que, puesto que tiene propiedades distintas a las de la clotianidina y el tiametoxam, no se prevé por el momento utilizar el mismo enfoque que para estas sustancias en la aplicación de la estrategia «De la Granja a la Mesa», a saber, reducir todos los límites máximos de residuos a los límites de cuantificación¹⁸;
- U. Considerando que el hecho de que el tiacloprid tenga propiedades diferentes a las de otros neonicotinoides es objeto de debate en la literatura científica, con resultados que demuestran que en la actualidad la imagen del tiacloprid como un neoticoinoide relativamente benigno debe cuestionarse¹⁹;
- V. Considerando que, en particular, se ha observado que las colonias de abejorros expuestas al tiacloprid tienen más probabilidades de morir prematuramente, y las que sobreviven de sufrir efectos subletales²⁰; que se ha observado también que el tiacloprid afecta al comportamiento y al sistema inmunológico de las abejas melíferas, de forma similar a cómo lo hacen el imidacloprid, la clotianidina y el tiametoxam^{21,22};
- W. Considerando que cada vez hay más pruebas de que el uso del tiacloprid tiene un efecto devastador en la biodiversidad y, en particular, en las abejas y otros polinizadores²³;

¹⁷ *Ibid.*

¹⁸ Summary report of PAFF Committee meeting of 10-11 May 2023 (Informe resumido de la reunión del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos de los días 10 y 11 de mayo de 2023), <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/090500/1/consult?lang=en>.

¹⁹ Ellis, C., Park, K.J., Whitehorn, P., David, A., Goulson, D., ‘The Neonicotinoid Insecticide Thiachloprid Impacts upon Bumblebee Colony Development under Field Conditions’ (Efectos del tiacloprid insecticida neonicotinoide en el desarrollo de las colonias de abejorros en condiciones de campo), *Environmental Science & Technology* 2017, 51, 3, 1727–1732, <https://pubs.acs.org/doi/10.1021/acs.est.6b04791>.

²⁰ *Ibid.*

²¹ Brandt, A., Gorenflo, A., Siede, R., Meixner, M., Büchler, R., ‘The neonicotinoids thiacloprid, imidacloprid, and clothianidin affect the immunocompetence of honey bees (*Apis mellifera* L.)’ (Los neonicotinoides tiacloprid, imidacloprid y clotianidina afecta a la inmunocompetencia de las abejas melíferas), *Journal of Insect Physiology*, volumen 86, marzo de 2016, páginas 40-47, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0022191016300014>.

²² Tison, L., Hahn, M.-L., Holtz, S., Rößner A., Greggers, U., Bischoff, G., and Menzel, R., ‘Honey Bees’ Behavior Is Impaired by Chronic Exposure to the Neonicotinoid Thiachloprid in the Field’ (El comportamiento de las abejas melíferas se trastorna con la exposición crónica al neocotinoide tiacloprid en el campo), *Environmental Science & Technology* 2016, 50, 13, 7218–7227, <https://pubs.acs.org/doi/full/10.1021/acs.est.6b02658>.

²³ Pisa, L., Goulson, D., Yang, E.C., et al., ‘An update of the Worldwide Integrated Assessment

- X. Considerando que, en su informe de no renovación del 22 de octubre de 2019²⁴, la EFSA concluyó que la información disponible no era suficiente para satisfacer los requisitos establecidos en el artículo 4, apartados 1 a 3 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y, en particular, que la evaluación de riesgos para las abejas no había podido finalizarse;
- Y. Considerando que el tiacloprid debe, por tanto, someterse al mismo razonamiento y a las mismas reglas que se han aplicado a la clotianidina y al tiametoxam;
- Z. Considerando que la Comisión debe proteger el medio ambiente y a los ciudadanos de la Unión 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 n.º 178/2002 prevén para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente;
- AA. Considerando que los límites máximos de residuos propuestos no protegen la salud de los ciudadanos de la Unión y no garantizan un alto nivel de protección para las abejas y otros polinizadores, y son, por tanto, contrarios a los Reglamentos (CE) n.º. 396/2005 y n.º 178/2002;
- AB. Considerando que no deben establecerse límites máximos de residuos 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 tiacloprid, al estar clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B; que, además, la clasificación del tiacloprid como tóxico para la reproducción de categoría 1B debería haber sido motivo suficiente para que la Comisión rechazara las solicitudes de tolerancias en la importación teniendo en cuenta los riesgos para la salud de los ciudadanos en terceros países;
1. Se opone a la adopción de la propuesta de Reglamento del Consejo;
 2. Considera que la propuesta de Reglamento del Consejo no es compatible con el objetivo y el contenido del Reglamento (CE) n.º 396/2005 ni del Reglamento (CE) n.º 178/2002, así como tampoco con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluido el punto 3.6.4 de su anexo II;
 3. Pide a la Comisión que retire su propuesta de Reglamento;
 4. Pide a la Comisión que le presente un nuevo proyecto en el que se reduzcan todos los límites máximos de residuos para el tiacloprid al límite de determinación para todos los usos y que rechace toda solicitud de tolerancia en la importación;
 5. Encarga a su presidenta que transmita la presente Resolución al Consejo y a la

(WIA) on systemic insecticides (Actualización de la Evaluación Integral Mundial del Impacto de los Plaguicidas Sistémicos sobre la Biodiversidad y los Ecosistemas [WIA]). Parte 2: efectos en los organismos y ecosistemas). Environmental Science and Pollution Research 28, 2021, [11749 11797](https://doi.org/10.1007/s11356-017-0341-3), <https://doi.org/10.1007/s11356-017-0341-3>.

²⁴ <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/active-substances/details/841>.

Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.