



**A8-0475/2018**

18.12.2018

# **INFORME**

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

Ponentes: Norbert Lins, Bart Staes

## ÍNDICE

	<b>Página</b>
PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO .....	3
EXPOSICIÓN DE MOTIVOS.....	31
INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO.....	49
VOTACIÓN FINAL NOMINAL EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO .....	50

## PROPUESTA DE RESOLUCIÓN DEL PARLAMENTO EUROPEO

### sobre el procedimiento de autorización de la Unión para los plaguicidas (2018/2153(INI))

*El Parlamento Europeo,*

- Vista su Decisión, de 6 de febrero de 2018, sobre la constitución, competencias, composición numérica y duración del mandato de una comisión especial sobre el procedimiento de autorización de la Unión para los plaguicidas<sup>1</sup>,
- Visto el artículo 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),
- Visto el Séptimo Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020<sup>2</sup>,
- Visto el Convenio de la Comisión Económica para Europa de las Naciones Unidas (CEPE) sobre el acceso a la información, la participación del público en la toma de decisiones y el acceso a la justicia en materia de medio ambiente («el Convenio de Aarhus»),
- 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<sup>3</sup>,
- 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<sup>4</sup>,
- Visto el 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<sup>5</sup>,
- Vista la Directiva 2003/35/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de mayo de 2003, por la que se establecen medidas para la participación del público en la elaboración de determinados planes y programas relacionados con el medio ambiente y por la que se modifican, en lo que se refiere a la participación del público y el acceso a la justicia, las Directivas 85/337/CEE y 96/61/CE del Consejo<sup>6</sup>,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de

---

<sup>1</sup> Textos Aprobados, P8\_TA(2018)0022.

<sup>2</sup> Establecido por la Decisión n.º 1386/2013/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de noviembre de 2013, relativa al Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 «Vivir bien, respetando los límites de nuestro planeta» (DO L 354 de 28.12.2013, p. 171).

<sup>3</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>4</sup> DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

<sup>5</sup> DO L 353 de 31.12.2008, p. 1.

<sup>6</sup> DO L 156 de 25.6.2003, p. 17.

febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por los Estados miembros del ejercicio de las competencias de ejecución de la Comisión<sup>1</sup>,

- Visto el Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de productos fitosanitarios<sup>2</sup>,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas<sup>3</sup>,
- Visto el Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, que establece los requisitos sobre datos aplicables a los productos fitosanitarios<sup>4</sup>,
- Vistos el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1056 de la Comisión, de 29 de junio de 2016, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la ampliación del período de aprobación de la sustancia activa glifosato<sup>5</sup>, y el Reglamento de Ejecución (UE) 2016/1313 de la Comisión, de 1 de agosto de 2016, que modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa glifosato<sup>6</sup>,
- Visto el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/2324 de la Comisión, de 12 de diciembre de 2017, que renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión<sup>7</sup>,
- Vistas sus Resoluciones, de 13 de abril de 2016<sup>8</sup> y 24 de octubre de 2017<sup>9</sup>, sobre el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa glifosato con arreglo al 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,
- Vista su Resolución, de 15 de febrero de 2017, sobre los plaguicidas de bajo riesgo de origen biológico<sup>10</sup>,
- Vista su Resolución, de 7 de junio de 2016, sobre la mejora de la innovación y el

---

<sup>1</sup> DO L 55 de 28.2.2011, p. 13.

<sup>2</sup> DO L 155 de 11.6.2011, p. 127.

<sup>3</sup> DO L 93 de 3.4.2013, p. 1.

<sup>4</sup> DO L 93 de 3.4.2013, p. 85.

<sup>5</sup> DO L 173 de 30.6.2016, p. 52.

<sup>6</sup> DO L 208 de 2.8.2016, p. 1.

<sup>7</sup> DO L 333 de 15.12.2017, p. 10.

<sup>8</sup> DO C 58 de 15.2.2018, p. 102.

<sup>9</sup> DO C 346 de 27.9.2018, p. 117.

<sup>10</sup> DO C 252 de 18.7.2018, p. 184.

- desarrollo económico en la futura gestión de las explotaciones agrícolas europeas<sup>1</sup>,
- Vista su Resolución, de 7 de junio de 2016, sobre soluciones tecnológicas para una agricultura sostenible en la Unión<sup>2</sup>,
  - Vista su Resolución, de 13 de septiembre de 2018, sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativo a los productos fitosanitarios<sup>3</sup>,
  - Vista la evaluación europea de la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y sus anexos pertinentes, publicada por el Servicio de Estudios del Parlamento Europeo (EPRS) en abril de 2018,
  - Vista la sentencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, de 23 de noviembre de 2016, en el asunto C-442/14, Bayer CropScience SA-NV y Stichting De Bijenstichting/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden<sup>4</sup>,
  - Vista la Decisión del Defensor del Pueblo Europeo, de 18 de febrero de 2016, en el asunto 12/2013/MDC sobre las prácticas de la Comisión Europea en materia de autorización y comercialización de productos fitosanitarios (plaguicidas),
  - Visto el estudio titulado «IARC Monographs Volume 112: evaluation of five organophosphate insecticides and herbicides» (Monografías del CICC, volumen 112: evaluación de cinco insecticidas y herbicidas organofosforados), publicado el 20 de marzo de 2015,
  - Vistos los documentos de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) titulados «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance glyphosate» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa glifosato utilizada en plaguicidas)<sup>5</sup>, publicado el 12 de noviembre de 2015, y «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the potential endocrine disrupting properties of glyphosate» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de las posibles propiedades de interferencia endocrina del glifosato utilizado en plaguicidas)<sup>6</sup>, publicado el 7 de septiembre de 2017,
  - Visto el dictamen, de 15 de marzo de 2017, del Comité de Evaluación del Riesgo de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) sobre la clasificación del glifosato,
  - Visto el dictamen científico 5/2018 del Mecanismo de Asesoramiento Científico sobre los procedimientos de autorización de la Unión para los productos fitosanitarios, de

---

<sup>1</sup> DO C 86 de 6.3.2018, p. 62.

<sup>2</sup> DO C 86 de 6.3.2018, p. 51.

<sup>3</sup> Textos Aprobados, P8\_TA(2018)0356.

<sup>4</sup> Sentencia del Tribunal (Sala Quinta) de 23 de noviembre de 2016, Bayer CropScience SA-NV y Stichting De Bijenstichting/College voor de toelating van gewasbeschermingsmiddelen en biociden, C-442/14, ECLI:EU:C:2016:890.

<sup>5</sup> EFSA Journal 2015;13(11):4302.

<sup>6</sup> EFSA Journal 2017;15(9):4979.

junio de 2018<sup>1</sup>,

- Visto el informe de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1185/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 25 de noviembre de 2009, relativo a las estadísticas de plaguicidas (COM(2017)0109),
- Visto el Plan de aplicación sobre el incremento de la disponibilidad de productos fitosanitarios de bajo riesgo y la intensificación de la aplicación de la gestión integrada de plagas en los Estados miembros, elaborado por el Grupo de expertos sobre protección fitosanitaria sostenible y adoptado por el Consejo el 28 de junio de 2016,
- Visto el informe de la Relatora Especial sobre el derecho a la alimentación del Consejo de Derechos Humanos de las Naciones Unidas, de 24 de enero de 2017, relativo al uso mundial de los plaguicidas en la agricultura y sus efectos sobre los derechos humanos,
- Visto el artículo 13 del TFUE que establece que, al formular y aplicar las políticas de la Unión, en particular en materia de mercado interior, deben tenerse plenamente en cuenta las exigencias en materia de bienestar de los animales como seres sensibles,
- Vista la Directiva 2010/63/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de septiembre de 2010, relativa a la protección de los animales utilizados para fines científicos<sup>2</sup>,
- Vista la encuesta especial del Eurobarómetro 442, publicada en marzo de 2016, según la cual el 89 % de los ciudadanos de la Unión está de acuerdo en que la Unión debe hacer más por promover una mayor concienciación de la importancia del bienestar de los animales a escala internacional y el 90 % en que es importante establecer normas exigentes para el bienestar de los animales,
- Visto que el Parlamento recibe numerosas peticiones de ciudadanos afectados que ejercen sus derechos en virtud de los artículos 24 y 227 del TFUE y del artículo 44 de la Carta de los Derechos Fundamentales de la Unión Europea, en las que piden que se ponga fin a la experimentación con animales en Europa y en el mundo, así como el establecimiento de normas internacionales en materia de bienestar animal,
- Vista la propuesta de la Comisión de un 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)<sup>3</sup>.
- Vista la evaluación REFIT del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 que está llevando a cabo

---

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam\\_ppp\\_report.pdf](https://ec.europa.eu/research/sam/pdf/sam_ppp_report.pdf)

<sup>2</sup> DO L 276 de 20.10.2010, p. 33.

<sup>3</sup> 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, por el que se modifican el Reglamento (CE) n.º 178/2002 [legislación alimentaria general], la Directiva 2001/18/CE [liberación intencional en el medio ambiente de OMG], el Reglamento (CE) n.º 1829/2003 [alimentos y piensos modificados genéticamente], el Reglamento (CE) n.º 1831/2003 [aditivos en los piensos], el Reglamento (CE) n.º 2065/2003 [aromas de humo], el Reglamento (CE) n.º 1935/2004 [materiales en contacto con alimentos], el Reglamento (CE) n.º 1331/2008 [procedimiento de autorización común para aditivos, enzimas y aromas alimentarios], el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [productos fitosanitarios] y el Reglamento (UE) 2015/2283 [nuevos alimentos].

actualmente la Comisión,

- Visto el artículo 52 de su Reglamento interno,
- Visto el informe de la Comisión Especial sobre el Procedimiento de Autorización de la Unión para los Plaguicidas (A8-0475/2018),

### *Consideraciones generales*

- A. Considerando que la finalidad del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 («el Reglamento») es garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de las normas sobre la comercialización de productos fitosanitarios, a la vez que se mejora la producción agrícola;
- B. Considerando que el procedimiento utilizado por la Unión para autorizar los productos fitosanitarios es uno de los más estrictos del mundo; que, habida cuenta de las preocupaciones manifestadas por varias partes interesadas en relación con la evaluación del glifosato, la Comisión Especial sobre el Procedimiento de Autorización de la Unión para los Plaguicidas (PEST) aspira a detectar aspectos que se puedan seguir mejorando en el procedimiento de autorización de la Unión para los productos fitosanitarios, formulando las recomendaciones que considere necesarias para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente;
- C. Considerando que el principio de cautela es un principio general de las políticas de la Unión, según lo establecido en el artículo 191 del TFUE; que el Reglamento, tal como se establece en su artículo 1, apartado 4, se basa en el principio de cautela; que, conforme a lo dispuesto en su artículo 13, apartado 2, una decisión de gestión del riesgo debe respetar las condiciones del principio de cautela con arreglo a lo establecido en el artículo 7, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002; que el artículo 7, apartado 2, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece que las medidas adoptadas sobre la base del principio de cautela han de ser proporcionadas;
- D. Considerando que varias partes interesadas han manifestado su preocupación con respecto a la evaluación del glifosato, en particular en cuanto a la independencia, objetividad y transparencia de la evaluación llevada a cabo, la correcta aplicación de los criterios de clasificación del Reglamento (CE) n.º 1272/2008, la correcta utilización de los documentos de orientación pertinentes y la correcta aplicación de los criterios de aprobación y el principio de cautela;
- E. Considerando que, de conformidad con el artículo 4, apartado 3, del Reglamento, los productos fitosanitarios aplicados en condiciones conformes a las buenas prácticas fitosanitarias y teniendo en cuenta condiciones realistas de uso, no deben tener, en particular, efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, y no deben tener efectos inaceptables en el medio ambiente;
- F. Considerando que la evaluación de la aplicación del Reglamento ha puesto de manifiesto que no se están alcanzando en su totalidad los objetivos de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente y que podrían introducirse mejoras para conseguir todos los objetivos del Reglamento;

- G. Considerando que reviste suma importancia aplicar plenamente el Reglamento en todos los Estados miembros;
- H. Considerando que se ha constatado que las autoridades nacionales competentes que participan en el proceso de aprobación y autorización adolecen en algunos casos de falta de personal y de fondos; que ello puede repercutir en la calidad de las evaluaciones, tanto de las sustancias activas como de los productos fitosanitarios, así como en el momento en que pueden presentarse;
- I. Considerando que la independencia de la evaluación de riesgos es la base de la confianza en el Reglamento y en la legislación alimentaria de la Unión;
- J. Considerando que se ha constatado una falta de transparencia en el proceso de toma de decisiones durante todo el procedimiento, empezando por la falta de acceso público a los estudios completos y a los datos brutos y continuando por la fase de gestión del riesgo;
- K. Considerando la importancia que reviste el derecho de acceso a los documentos que poseen las instituciones de la Unión, incluidas las agencias de la Unión, cuyas excepciones deben interpretarse de manera restrictiva; destaca la jurisprudencia del Tribunal de Justicia de la Unión Europea, según la cual la transparencia y el acceso a los documentos contribuyen a conferir una mayor legitimidad a las agencias de la Unión a ojos de los ciudadanos y a garantizar que dichas agencias rindan más cuentas ante los ciudadanos en un sistema democrático<sup>1</sup>;
- L. Considerando que el Reglamento n.º 283/2013 de la Comisión, que establece los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas, debe actualizarse periódicamente para tener en cuenta los conocimientos científicos y técnicos actuales; que la 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<sup>2</sup>, sigue siendo la fuente más completa de documentos de orientación y directrices de ensayo, si bien varios de los documentos enumerados pueden haber sido sustituidos y deben actualizarse; que las metodologías utilizadas para la evaluación científica de las sustancias activas, en forma de documentos de orientación de la EFSA y de los Estados miembros, no siempre reflejan el estado actual de los conocimientos científicos y técnicos, como exige el artículo 4 del Reglamento; que algunos ensayos fundamentales no están incluidos en la evaluación del riesgo o faltan métodos científicos recientes (como es el caso de los ensayos ecotoxicológicos actualizados con organismos del suelo o de la evaluación de la concentración ambiental y de los residuos en el polvo, el viento, el aire y el agua);
- M. Considerando que el documento de orientación actualizado sobre las abejas utilizado por la EFSA en su reciente revisión de tres neonicotinoides aún no ha sido adoptado formalmente; que el documento de orientación sobre los organismos del suelo que

---

<sup>1</sup> Véase el asunto T-235/15, Pari Pharma GmbH/Agencia Europea de Medicamentos; véanse asimismo el asunto T-729/15, MSD Animal Health Innovation GmbH e Intervet international BV/Agencia Europea de Medicamentos, y el asunto T-718/15, PTC Therapeutics International/Agencia Europea de Medicamentos.

<sup>2</sup> DO C 95 de 3.4.2013, p. 1.

utiliza actualmente la EFSA data de 2002;

- N. Considerando que los documentos de orientación traducen los requisitos de la legislación en medidas prácticas y explican lo que debe hacerse, mientras que las directrices de ensayo especifican los protocolos de ensayo que deben seguirse para la generación de datos y explican cómo deben realizarse los ensayos;
- O. Considerando que la utilización generalizada, y la utilización profiláctica, cuando es inadecuada, de los productos fitosanitarios es preocupante;
- P. Considerando que la utilización de productos fitosanitarios para la desecación, es decir, el tratamiento de la propia planta antes de la cosecha para acelerar su maduración y facilitar su recolección, es inadecuada;
- Q. Considerando que el uso de productos fitosanitarios en espacios utilizados por el público en general o por grupos vulnerables es inadecuado;
- R. Considerando que, según los datos recopilados por la Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), en 2016 la Unión utilizó 368 588 toneladas de plaguicidas, lo que supone el 11,8 % del consumo mundial;
- S. Considerando que, según la FAO, la utilización de plaguicidas en la Unión muestra una tendencia al alza desde 2009; que, sin embargo, esta tendencia varía entre los distintos Estados miembros y va desde un acusado aumento en algunos de ellos hasta una fuerte caída en otros; que, entre 2011 y 2016, el volumen total de sustancias activas de plaguicidas vendidas en 16 Estados miembros de la Unión aumentó en un 1,6 %;
- T. Considerando que hasta 2018 se habían aprobado 493 sustancias activas y básicas;
- U. Considerando que en el informe de la Comisión sobre la aplicación del Reglamento (CE) n.º 1185/2009 se ponen de relieve las deficiencias de las estadísticas sobre la utilización de plaguicidas y la falta de conocimientos sobre la utilización de sustancias activas específicas;
- V. Considerando que, con arreglo al Informe de la Unión Europea de 2016 sobre los residuos de plaguicidas en los alimentos<sup>1</sup>, publicado por la EFSA en 2018, el 96,2 % de las muestras cumplía los límites permitidos por la legislación de la Unión;
- W. Considerando que los ciudadanos desconocen los peligros y riesgos, así como los peligros y riesgos aceptables e inaceptables, y el nivel de cumplimiento de los valores del límite máximo de residuos (LMR) en toda Europa;
- X. Considerando que las decisiones de autorización de sustancias activas y productos fitosanitarios recientemente desarrollados siempre se toman en un contexto de incertidumbre por lo que respecta a sus efectos reales; que no existe vigilancia una vez autorizados los productos; que faltan datos sobre las cantidades de cada producto fitosanitario utilizado, sobre la aplicación y la eficacia de las medidas de mitigación, y

---

<sup>1</sup> <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5348>

sobre los posibles efectos nocivos para la salud humana y animal y el medio ambiente;

- Y. Considerando que faltan datos sobre los efectos reales de las sustancias activas, protectores, sinergistas, coformulantes y sus metabolitos, así como sobre las formulaciones y mezclas de productos; que, por tanto, no se conocen verdaderamente todos los efectos de los plaguicidas sobre la salud humana y animal y sobre el medio ambiente;
- Z. Considerando que el proyecto piloto de seguimiento ambiental del uso de plaguicidas a través de las abejas melíferas aún no se ha llevado a cabo, a pesar de su inclusión en el presupuesto de la Unión para los ejercicios financieros de 2017 y 2018;
- AA. Considerando que uno de los objetivos del Séptimo Programa General de Acción de la Unión en materia de Medio Ambiente hasta 2020 consiste en que las sustancias químicas se produzcan y utilicen de tal forma que queden reducidos al mínimo los efectos adversos significativos para la salud humana y el medio ambiente, y que sigue existiendo incertidumbre acerca de las repercusiones totales que tienen los efectos combinados de las distintas sustancias químicas para la salud humana y el medio ambiente;
- AB. Considerando que el artículo 4, apartado 3, del Reglamento establece que los productos fitosanitarios no han de tener «efectos nocivos inmediatos o retardados en la salud humana, [...] teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos cuando se disponga de métodos científicos aceptados por la Autoridad para evaluar tales efectos»; que el Reglamento (CE) n.º 396/2005 dispone que han de tenerse en cuenta los «efectos acumulativos y sinérgicos conocidos, cuando se disponga de los métodos para evaluar dichos efectos»;
- AC. Considerando que dichas metodologías ya están disponibles y que se espera que la EFSA finalice, antes de finales de 2019, una evaluación piloto en la que se examinan los efectos acumulativos de la exposición de los alimentos a los plaguicidas sobre los sistemas nervioso y tiroideo de los seres humanos;
- AD. Considerando que actualmente no existe una obligación legal de someter a ensayo las sustancias activas en cuanto a su neurotoxicidad para el desarrollo (DNT), en el sentido de que puedan causar autismo, trastorno por déficit de atención e hiperactividad, y dislexia; que se requieren estudios de toxicidad y neurotoxicidad para el desarrollo que puedan dar lugar a estudios tipo *ad hoc* para abordar preocupaciones específicas; que, en este contexto, la EFSA está trabajando en un proyecto para desarrollar alternativas que no requieran de animales para rastrear los efectos de la neurotoxicidad para el desarrollo;
- AE. Considerando la preocupación que suscita que la aplicación del Reglamento en relación con la utilización de animales en ensayos para la detección de peligros y la evaluación de riesgos no se ajuste a los principios de sustitución, reducción y perfeccionamiento de la Directiva 2010/63/UE sobre experimentación con animales, dado que los Reglamentos (UE) n.º 283/2013 y (UE) n.º 284/2013 de la Comisión, así como los documentos de orientación correspondientes, no se han actualizado desde su adopción, pese a la disponibilidad de ensayos y tecnologías alternativos validados;

- AF. Considerando que los ensayos para comprobar los efectos en la salud humana implican el uso de animales, por lo que no predicen necesariamente con exactitud las reacciones humanas;
- AG. Considerando que es necesario acelerar el desarrollo y la validación de nuevas metodologías sin animales que proporcionen información sobre los mecanismos que subyacen a la toxicidad humana, incluidas las vías que conducen a resultados adversos en las personas;
- AH. Considerando que muchos productos agrícolas de terceros países presentan un nivel inferior de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente en lo que respecta a la autorización y utilización de productos fitosanitarios; que es necesario garantizar que el nivel de protección de la Unión no se vea socavado por las importaciones de productos agrícolas de terceros países;
- AI. Considerando que en el territorio de la Unión circulan y se utilizan productos fitosanitarios importados ilegalmente, lo que representa una amenaza potencial para la salud pública y constituye una competencia desleal a los productos fitosanitarios sujetos a un procedimiento de autorización conforme con la legislación vigente de la Unión;

#### *Solicitud de aprobación de sustancias activas*

- AJ. Considerando que varias partes interesadas, pensando en la transparencia y los conflictos de intereses, han manifestado su preocupación por el derecho de los solicitantes a elegir el Estado miembro ponente tras la primera solicitud de aprobación de una sustancia activa;
- AK. Considerando que varias partes interesadas han manifestado asimismo su inquietud, respecto a la transparencia y los conflictos de intereses, por el hecho de que el Estado miembro ponente encargado por la Comisión de la renovación de un informe de evaluación pueda ser el mismo que elaboró el proyecto inicial de informe de evaluación;
- AL. Considerando que, en el caso de las nuevas sustancias activas, solo once de los veintiocho Estados miembros han sido elegidos como Estados miembros ponentes por los solicitantes desde la entrada en vigor del Reglamento, lo que pone de manifiesto que existen diferencias significativas en cuanto a conocimientos técnicos y personal;
- AM. Considerando que Francia, los Países Bajos, Alemania y el Reino Unido han gestionado aproximadamente el 80 % de todos los expedientes; que el *Brexit* tendrá una repercusión significativa en la carga de trabajo de otros Estados miembros;
- AN. Considerando que el artículo 8, apartado 1, del Reglamento obliga al solicitante a presentar un expediente resumido, que ha de incluir, entre otras cosas, los resúmenes y resultados de los ensayos y estudios para cada punto de los requisitos de datos, incluida una evaluación de toda la información presentada;
- AO. Considerando que diversas partes interesadas han expresado su inquietud en relación con el enfoque de la evaluación según lo establecido por la ley, en particular en lo referente a quién debe aportar los estudios científicos y las pruebas para la evaluación de las sustancias activas, quién debe facilitar la documentación científica validada por la

comunidad científica y quién debe evaluar los estudios;

- AP. Considerando que el artículo 8, apartado 5, del Reglamento obliga al solicitante a adjuntar al expediente la documentación científica accesible y validada por la comunidad científica sobre la sustancia activa y sus metabolitos pertinentes;
- AQ. Considerando que, en el caso de las nuevas sustancias activas, suele disponerse únicamente de datos procedentes de estudios reglamentarios elaborados por el solicitante;
- AR. Considerando que la evaluación del riesgo debe basarse en todas las pruebas científicas disponibles; que la documentación científica de acceso libre y validada por la comunidad científica proporciona información complementaria importante para los estudios basados en las buenas prácticas de laboratorio (BPL) presentados por los solicitantes, y puede incluir conclusiones que alertan a los evaluadores de efectos adversos que no se observan en ensayos normalizados;
- AS. Considerando que los principios de las BPL han sido elaborados por la OCDE para garantizar que los estudios se realizan siguiendo un método de ensayo concreto para evitar prácticas fraudulentas; que la Unión ha adoptado estos principios mediante la Directiva 2004/10/CE, que exige a los Estados miembros que velen por que los laboratorios que lleven a cabo estudios sobre la seguridad de los productos químicos se ajusten a los principios de las BPL de la OCDE y a la Directiva 2004/9/CE, que establece la obligación de los Estados miembros de designar a las autoridades responsables de las inspecciones de BPL en su territorio;
- AT. Considerando que, como comunicó la Comisión en 2015, todos los Estados miembros han transpuesto las directivas en materia de BPL y han puesto en marcha programas nacionales de control del cumplimiento de las BPL;
- AU. Considerando que las directrices de ensayo de la OCDE garantizan el carácter reproducible, coherente y uniforme de la investigación y permiten a los reguladores evaluar la calidad y pertinencia de un estudio, asegurar su validez metodológica y facilitar el reconocimiento mutuo de los datos entre los Estados miembros;

***Proyecto de evaluación por el Estado miembro ponente***

- AV. Considerando que, de conformidad con el artículo 11, apartado 2, del Reglamento, «el Estado miembro ponente realizará una evaluación independiente, objetiva y transparente a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales»;
- AW. Considerando que se ha constatado que los Estados miembros, cuando actúan como ponentes, recurren a prácticas diferentes a la hora de referenciar los resúmenes de la documentación avalada por la comunidad científica del solicitante; que es una norma básica que cualquier trabajo científico debe indicar claramente las declaraciones efectuadas por terceros mediante la utilización de comillas;
- AX. Considerando que el Parlamento Europeo reconoce el debate sobre el análisis de la documentación en el informe de evaluación del riesgo del glifosato, elaborado por el Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos (BfR); que varias partes

interesadas han manifestado su preocupación con respecto al hecho de que se han tomado de la solicitud, sin indicarlos claramente como referencia, elementos de evaluación importantes del proyecto de informe de evaluación del riesgo sobre el glifosato;

***Dictamen de la EFSA sobre los proyectos de evaluación y la clasificación de las sustancias activas por la ECHA***

- AY. Considerando que la credibilidad del sistema de autorización de la Unión de productos fitosanitarios depende en gran medida de la confianza del público en la EFSA, que facilita los dictámenes científicos en los que se basan las decisiones relativas a la seguridad alimentaria en Europa; que es preocupante la mengua de la confianza pública en la EFSA;
- AZ. Considerando que actualmente dos terceras partes de los expertos nacionales que trabajan en la EFSA proceden de solo seis Estados miembros;
- BA. Considerando que, según lo dispuesto en el artículo 4, apartado 1, párrafo segundo, del Reglamento, la evaluación de la sustancia activa debe establecer en primer lugar si se cumplen los criterios de aprobación establecidos en los puntos 3.6.2 a 3.6.4 y 3.7 del anexo II («criterios de exclusión»); que uno de estos criterios se refiere a la clasificación de una sustancia como carcinógena (de categoría 1A o 1B) con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- BB. Considerando que el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) clasificó el glifosato como probablemente carcinógeno para el ser humano (grupo 2A) con arreglo a su nomenclatura (equivalente a la categoría 1B del Reglamento (CE) n.º 1272/2008); que, tras revisar la información disponible y en particular la evaluación del CIIC, la EFSA y la ECHA (agencias europeas responsables de facilitar evaluaciones científicas que sirven de base para adoptar las decisiones sobre gestión del riesgo de la Unión) llegaron a la conclusión de que la clasificación como carcinógeno no estaba justificada con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008;
- BC. Considerando que el CIIC basó su conclusión en documentación publicada con arreglo a sus principios de trabajo, en tanto que la EFSA y la ECHA utilizaron además estudios no publicados presentados por el solicitante con arreglo al artículo 8 del Reglamento como base central de su evaluación y asimismo tuvieron acceso a los datos brutos pertinentes;
- BD. Considerando que otras autoridades competentes de todo el mundo, incluidas las de los Estados Unidos, Canadá, Nueva Zelanda, Australia y Japón, finalizaron posteriormente nuevas evaluaciones del glifosato y concluyeron que no es carcinógeno; que el glifosato todavía es objeto de revisión por parte de la Agencia de protección del medio ambiente de los Estados Unidos, cuya evaluación de riesgos ecológicos indica claramente que existen posibles efectos para las aves, los mamíferos y las plantas terrestres y acuáticas;
- BE. Considerando que, como se desprende de una comparación realizada por la EFSA en 2017 de 54 plaguicidas que se habían evaluado tanto con el sistema de la Unión como con el del CIIC, en 14 casos la clasificación de la Unión fue más conservadora (y por lo tanto más estricta) que la del CIIC, en 11 casos (glifosato y 10 otras sustancias activas)

menos estricta, y en 29 casos equivalente;

- BF. Considerando que los dictámenes de la EFSA y la ECHA siguen suscitando preocupación entre varias partes interesadas por sus conclusiones favorables a no clasificar el glifosato como sustancia carcinógena;
- BG. Considerando que, lamentablemente, no fue posible resolver esta controversia en la Comisión Especial;
- BH. Considerando que, en octubre de 2017 la Comisión admitió a trámite la Iniciativa Ciudadana Europea «Prohibición del glifosato y la protección de las personas y del medio ambiente frente a los pesticidas tóxicos»; que más de un millón de ciudadanos solicitaron a la Comisión que propusiera a los Estados miembros la introducción de una prohibición del uso del glifosato, que reformara el procedimiento de aprobación para los plaguicidas y que fijara objetivos de reducción obligatorios a escala de la Unión para el uso de los plaguicidas;
- BI. Considerando que los denominados «papeles de Monsanto» y la reciente sentencia del Tribunal Superior del Estado de California en el asunto Dewayne Johnson/Monsanto (asunto n.º CGC-16-550128), así como el posterior recurso, han suscitado preocupación sobre la independencia y los conflictos de intereses en el proceso de evaluación del glifosato;

#### ***Aprobación de sustancias activas por parte de la Comisión***

- BJ. Considerando que el Reglamento establece un plazo de seis meses para la Comisión, desde las conclusiones de la EFSA hasta la presentación de un proyecto de Reglamento;
- BK. Considerando que la decisión de renovar la aprobación del glifosato no contenía medidas de mitigación de riesgos jurídicamente vinculantes a escala de la Unión; que la Comisión decidió adoptar una recomendación específica en las condiciones de aprobación por la cual los Estados miembros, al conceder autorizaciones para los productos fitosanitarios que contengan glifosato, deben prestar una atención especial al riesgo para los vertebrados terrestres; que se ha detectado un alto riesgo a largo plazo en casi todos los usos del glifosato para los vertebrados terrestres no objetivo, incluidos mamíferos y aves;
- BL. Considerando que la ECHA concluyó que el glifosato provoca lesiones oculares graves y tiene efectos tóxicos duraderos sobre la vida acuática;
- BM. Considerando que no está claro en qué condiciones consideran la Comisión y los Estados miembros que un riesgo es inaceptable para el medio ambiente;
- BN. Considerando que es preocupante que la Comisión, con el apoyo de los Estados miembros, apruebe sustancias activas que para la EFSA presentan un alto riesgo para el medio ambiente y la biodiversidad, dado que, con arreglo al artículo 4, apartado 3, letra e), del Reglamento, un producto fitosanitario no ha de tener efectos inaceptables en el medio ambiente;
- BO. Considerando que el Defensor del Pueblo Europeo, en su decisión en el asunto

12/2013/MDC, de 18 de febrero de 2016, declaró que la presentación de información confirmatoria no debía referirse a los requisitos de datos que existían en el momento de la presentación de la solicitud en relación con la evaluación de los riesgos para la salud y para los que se disponía de documentos de orientación adecuados;

- BP. Considerando que, por lo general, los datos de confirmación no están sujetos al mismo examen o evaluación científica que los datos presentados en la solicitud original, ya que no son sometidos de forma sistemática a una revisión inter pares en la EFSA; que el Defensor del Pueblo Europeo, en su decisión de 2016, invitaba a la Comisión a considerar si, a partir de ahora, toda la información confirmatoria debería ser objeto sistemáticamente de una revisión inter pares de la EFSA y si los documentos de orientación deberían modificarse en consecuencia;
- BQ. Considerando que, sobre la base del informe de seguimiento presentado por la Comisión en febrero de 2018 en relación con diez sustancias activas examinadas en el contexto de la investigación del Defensor del Pueblo, el procedimiento de información confirmatoria ha llevado a la permanencia en el mercado durante un período de tiempo prolongado de dos sustancias activas, haloxifop-P y malatión, que, de otro modo, habrían estado limitadas;
- BR. Considerando que, en el caso de plaguicidas biológicos de bajo riesgo, las lagunas de datos se producen principalmente porque los requisitos de datos están diseñados para los productos fitosanitarios químicos, por lo que son inadecuados para los productos biológicos de bajo riesgo;
- BS. Considerando que, pese a los riesgos detectados por la EFSA en sus conclusiones sobre las sustancias activas, la Comisión deja con frecuencia en manos de los Estados miembros las medidas de mitigación de riesgos, a pesar de que el Reglamento le permite imponerlas a escala de la Unión; que este planteamiento fue condenado por el Defensor del Pueblo Europeo en su decisión en el asunto 12/2013/MDC;
- BT. Considerando que es conveniente que los Estados miembros decidan las medidas de gestión del riesgo en relación con las preocupaciones que plantea su situación específica;
- BU. Considerando que los productos fitosanitarios de bajo riesgo son pocos; que solo diez sustancias están aprobadas como productos fitosanitarios de bajo riesgo, de las casi 500 presentes en el mercado de la Unión; que la falta de disponibilidad de productos fitosanitarios de bajo riesgo dificulta la aplicación y el desarrollo de la gestión integrada de plagas; que esta falta de disponibilidad se debe al dilatado proceso de evaluación, autorización y registro;
- BV. Considerando que, en la actualidad, se pueden utilizar técnicas avanzadas como la agricultura de precisión y la robótica para un seguimiento preciso y la eliminación de malas hierbas o plagas de insectos en una fase temprana; que estas técnicas avanzadas aún están poco desarrolladas en la Unión y requieren el apoyo de esta y de los Estados miembros;

### *Autorización de los productos fitosanitarios por los Estados miembros*

- BW. Considerando que los productos fitosanitarios deben ser objeto de una evaluación exhaustiva, con arreglo a los conocimientos científicos y técnicos actuales, antes de su autorización; que la falta de personal y de financiación puede dar lugar a una excesiva dependencia de la evaluación efectuada para la aprobación de las sustancias activas en el contexto de decisiones relativas a los productos fitosanitarios;
- BX. Considerando que el procedimiento para la autorización de productos fitosanitarios, en especial los requisitos en materia de datos para la evaluación de riesgos, debe tener en cuenta el uso real de los productos fitosanitarios;
- BY. Considerando que, al conceder autorizaciones de productos fitosanitarios, debe prestarse siempre especial atención al riesgo para los «grupos vulnerables»; que el Reglamento define a los grupos vulnerables como las personas a las que se ha de prestar una atención especial a la hora de evaluar los efectos agudos y crónicos en la salud de los productos fitosanitarios; que entre ellas se encuentran las mujeres embarazadas y lactantes, los nascituri, los lactantes y los niños, las personas de edad avanzada y los trabajadores y residentes expuestos a un alto grado de plaguicidas durante un largo período de tiempo;
- BZ. Considerando que el artículo 25 del Reglamento exige que los protectores y sinergistas se sometan al mismo procedimiento de aprobación que las sustancias activas, para su inclusión en una lista positiva; que la Comisión aún no ha aprobado ningún protector ni sinergista;
- CA. Considerando que en el artículo 27 del Reglamento se exige a la Comisión que incluya, en el anexo III, una lista negativa de coformulantes inaceptables; que la Comisión todavía no ha adoptado la lista negativa de coformulantes, pero ha manifestado su intención de hacerlo antes de finales de 2018; que esta demora es inaceptable, habida cuenta del impacto de estas sustancias; que algunos Estados miembros han elaborado sus propias listas negativas de coformulantes, a falta de lista en el ámbito de la Unión;
- CB. Considerando que la ausencia de estas listas de la Unión hace más difícil la evaluación exhaustiva del riesgo de los productos fitosanitarios;
- CC. Considerando que se han expresado preocupaciones relativas al sistema de zonas y en especial a los retrasos en el procedimiento y a las frecuentes reevaluaciones, totales o parciales, de las solicitudes en el contexto del reconocimiento mutuo, como consecuencia de requisitos nacionales divergentes en materia de modelos de evaluación por parte de Estados miembros de la misma zona; que el procedimiento de reconocimiento mutuo por los Estados miembros tenía por objetivo simplificar los procedimientos y aumentar la confianza entre Estados miembros; que la solicitud del procedimiento de reconocimiento mutuo es considerada como un instrumento importante para aumentar el reparto del trabajo y garantizar el cumplimiento de los plazos, asegurando al mismo tiempo una protección óptima, y es importante para el funcionamiento del mercado interior;
- CD. Considerando que la Comisión trabaja en un sistema informático, el Sistema de Gestión de Solicitudes para Productos Fitosanitarios, que será accesible al público y facilitará el sistema de reconocimiento mutuo;

- CE. Considerando que actualmente no existe una visión general de todos los productos fitosanitarios autorizados en la Unión, ya que los Estados miembros no están obligados a informar sistemáticamente a la Comisión acerca de sus decisiones de autorización;
- CF. Considerando que el Reglamento (UE) n.º 283/2013 de la Comisión exige la realización de estudios sobre la toxicidad a largo plazo; que actualmente el Reglamento (UE) n.º 284/2013 de la Comisión exige que se realicen estudios toxicológicos de los operarios, los circunstantes y los residentes, así como de la exposición de los trabajadores, varios estudios de la toxicología a largo plazo y crónica para los animales, y estudios sobre el destino y el comportamiento en el suelo, el agua y la atmósfera en los que se aborden, entre otros aspectos, la vía y el índice de degradación en la atmósfera y el transporte por la atmósfera, pero no sobre la toxicidad a largo plazo de los productos fitosanitarios;
- CG. Considerando que los Estados miembros trabajan para disponer de una evaluación comparativa entre los productos fitosanitarios y posibles sustitutos; que el objetivo es sustituir dichos productos por productos fitosanitarios más seguros y métodos no químicos, como los que se definen en la Directiva 2009/128/CE;
- CH. Considerando que, según informes recientes, la biodiversidad de las aves y los insectos, en particular de las abejas y otros polinizadores, ha disminuido de forma significativa; que en los últimos veintisiete años se ha observado una disminución de más del 75 % de la biomasa total de insectos voladores en las áreas protegidas<sup>1</sup>; que la intensificación de la agricultura (por ejemplo, el uso de plaguicidas, la labranza durante todo el año, el aumento del uso de fertilizantes y la frecuencia de las medidas agronómicas), que no se ha incorporado a dicho análisis, puede ser una causa plausible; que la intensificación agrícola se ha asociado a un descenso general de la biodiversidad de las plantas, los insectos, las aves y otras especies; que la biodiversidad y unos ecosistemas robustos revisten una importancia fundamental, especialmente las abejas y otros insectos polinizadores, a fin de garantizar un sector agrícola saludable y sostenible;
- CI. Considerando que la prohibición de todos los usos al aire libre de tres neonicotinoides (imidacloprid, clotianidina y tiametoxam) es bienvenida; que esta prohibición no debe verse socavada por excepciones indebidas al artículo 53;
- CJ. Considerando que otros productos fitosanitarios sistémicos deben limitarse en la mayor medida posible, incluso para el tratamiento de semillas, si representan un peligro para la salud humana y el medio ambiente;
- CK. Considerando que en la Unión están aumentando el uso y los casos detectados de autorizaciones de emergencia concedidas en virtud del artículo 53, apartado 2, del Reglamento; que algunos Estados miembros recurren al artículo 53 mucho más que otros; que una evaluación reciente de la EFSA sobre las autorizaciones de emergencia de tres neonicotinoides mostró que algunas autorizaciones de emergencia eran necesarias y se ajustaban a las disposiciones de la legislación, mientras que en otros

---

<sup>1</sup> Véase Hallmann, C.A., Sorg, M., Jongejans, E., Siepel, H., Hofland, N., Schwan, H., y otros (2017): More than 75 percent decline over 27 years in total flying insect biomass in protected areas (La biomasa total producida por insectos voladores ha disminuido en más del 75 % en los últimos veintisiete años en áreas protegidas). PLoS ONE 12(10): e0185809. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0185809>

casos no se cumplieran dichas condiciones;

- CL. Considerando que los retrasos sistemáticos en el proceso de autorización también podrían conducir a un mayor recurso a las autorizaciones de emergencia; que no es viable ni adecuado recurrir a las excepciones en virtud del artículo 53 para usos menores a fin de abordar situaciones especiales que no sean emergencias reales; que la EFSA debe investigar el efecto de la sustitución, así como la disponibilidad de métodos no químicos;
- CM. Considerando que debe prestarse especial atención a los productos fitosanitarios para usos menores, ya que actualmente hay pocos incentivos económicos para que las empresas desarrollen estos productos;
- CN. Considerando que, desde la entrada en vigor del Reglamento, la Comisión solo ha recurrido una vez a la posibilidad de solicitar un dictamen a la EFSA con arreglo al artículo 53, apartado 2;

### *Observaciones generales*

1. Considera que, a pesar de que la Unión posee uno de los sistemas más estrictos del mundo, tanto el Reglamento en sí mismo como su aplicación deben mejorar a fin de alcanzar su propósito;
2. Toma nota de la evaluación REFIT del Reglamento que está llevando a cabo actualmente la Comisión;
3. Destaca la importancia de garantizar una evaluación científica independiente, objetiva y transparente de las sustancias activas y los productos fitosanitarios;
4. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que asignen recursos suficientes y proporcionen conocimientos técnicos adecuados para la evaluación de las sustancias activas y los productos fitosanitarios, y que garanticen una evaluación independiente, objetiva y transparente, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales;
5. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que velen por la aplicación plena y uniforme de los criterios de exclusión por razón del peligro de las sustancias activas que sean mutagénicas, carcinogénicas o tóxicas para la reproducción, o que presenten propiedades de alteración endocrina;
6. Pide a la Comisión y a los Estados miembros, en su función de gestores del riesgo, que apliquen debidamente el principio de cautela cuando, después de una evaluación de la información disponible, se identifique la posibilidad de que se produzcan efectos perjudiciales en la salud pero la incertidumbre científica persiste, adoptando medidas provisionales de gestión del riesgo necesarias para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana;
7. Insta a la Comisión a que comunique sistemáticamente cómo se ha tenido en cuenta este principio y cómo se ha tomado la decisión de gestión del riesgo;

8. Acoge con satisfacción la recomendación del Mecanismo de Asesoramiento Científico de que la Comisión facilite un debate más amplio con toda la sociedad para crear una visión compartida a escala de la Unión sobre la producción sostenible de alimentos, incluida la función de los productos fitosanitarios; estima que tales consideraciones deben tener en cuenta, entre otros factores, la calidad, la seguridad, la disponibilidad y asequibilidad de los alimentos para los consumidores, una renta justa y una sostenibilidad a largo plazo de la producción agrícola, el cambio climático y los riesgos y beneficios a corto y largo plazo para la salud humana y animal y el medio ambiente asociados con distintas hipótesis de utilización de los productos fitosanitarios, incluidas la gestión integrada de plagas y la hipótesis de no utilizarlos en absoluto;
9. Considera que, dentro del sistema de la Unión, debe prestarse una mayor atención al uso generalizado y al uso profiláctico, cuando sea inadecuado, de productos fitosanitarios y sus efectos en la salud humana y animal y en el medio ambiente, así como al incremento del nivel de resistencia en el organismo objetivo;
10. Subraya la importancia de la plena aplicación de la Directiva 2009/128/CE dada su vinculación con el sistema de autorización, y en particular las disposiciones relativas a la gestión integrada de plagas y la formación adecuada de los agricultores; señala que para mayor información cabe remitir a los trabajos en curso del Parlamento sobre este tema;
11. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen la coherencia entre la finalidad de la aprobación de sustancias activas y de la autorización de productos fitosanitarios con arreglo al Reglamento y la finalidad de la Directiva 2009/128/CE;
12. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que no aprueben más sustancias activas o productos fitosanitarios para la desecación;
13. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que dejen de permitir la utilización de productos fitosanitarios en los espacios utilizados por el público en general o por grupos vulnerables, con arreglo a la definición que figura en el artículo 12, letra a), de la Directiva 2009/128/CE;
14. Pide a la Comisión que adopte las medidas necesarias para garantizar que las estadísticas de ventas relativas a los plaguicidas son de acceso público con desglose por sustancia activa y por Estado miembro, y que se perfeccionen las estadísticas sobre el uso de plaguicidas de modo que faciliten una información completa para la evaluación del riesgo medioambiental y la evaluación comparativa en virtud del Reglamento;
15. Aboga por la creación de un sistema de vigilancia posterior a la comercialización que sea eficaz a fin de llevar un seguimiento sistemático de los efectos en la vida real del uso de productos fitosanitarios por lo que se refiere a la salud humana y animal y al medio ambiente en su totalidad, y también a largo plazo; subraya que la vigilancia posterior a la comercialización de los productos fitosanitarios debe asegurar la recopilación y transmisión de datos de manera eficaz entre todas las partes interesadas y debe ser transparente y de acceso público; pide a la EFSA y a la ECHA que elaboren unas directrices armonizadas para una vigilancia posterior a la comercialización efectiva en ese ámbito;

16. Pide a la Comisión que elabore una base de datos o una plataforma informática normalizada a escala de la Unión con miras a fomentar el intercambio de datos de seguimiento posterior a la comercialización, y estima que en el proceso de autorización se deben utilizar los datos del seguimiento posterior a la comercialización y otros datos de seguimiento disponibles;
17. Solicita a la Comisión que acelere la ejecución del proyecto piloto de seguimiento ambiental del uso de plaguicidas a través de las abejas melíferas, que, entre otras cosas, permitirá evaluar la aplicación de la legislación de la Unión en lo que se refiere a la solicitud y la autorización de plaguicidas;
18. Pide a la Comisión que realice un estudio epidemiológico sobre los efectos en la vida real de los productos fitosanitarios por lo que respecta a la salud humana;
19. Pide a la Comisión que siga desarrollando y aplicando estrategias para abordar los efectos combinados de los productos químicos, promoviendo a tal fin una evaluación integrada y coordinada de todos los actos legislativos pertinentes de la Unión;
20. Acoge favorablemente el proyecto en curso de la EFSA para modelizar los efectos del DNT, pero lo considera insuficiente en tanto en cuanto no exista un requisito legal de evaluación de los efectos del DNT de sustancias activas y otros componentes de plaguicidas como parte del proceso de autorización; pide por ello a la Comisión que valore las diferentes opciones a fin de garantizar que se evalúan los efectos del DNT de las sustancias activas y otros componentes de los productos fitosanitarios, teniendo plenamente en cuenta los métodos mecánicos fiables que se centran en los seres humanos y no utilizan animales para evaluar los peligros que entraña el DNT;
21. Considera esencial que en la Unión se sigan desarrollando la investigación y la innovación, por lo que pide que Horizonte Europa, otros instrumentos financieros de la Unión y los Estados miembros aporten fondos suficientes para promover:
  - a) la investigación independiente sobre los efectos del uso de los productos fitosanitarios en la salud humana y animal, el medio ambiente y la producción agrícola;
  - b) la investigación sobre posibles alternativas a los productos fitosanitarios, incluidos los métodos no químicos, y los plaguicidas de bajo riesgo, con vistas a proponer a los agricultores nuevas soluciones para una agricultura sostenible, así como la investigación sobre técnicas agroecológicas y de agricultura de precisión, al objeto de minimizar las aportaciones externas y optimizar el control de plagas de una manera específica y sostenible;
22. Pide a la Comisión que valore la importancia que reviste un marco reglamentario que fomente la innovación y la investigación para desarrollar productos fitosanitarios y alternativas que sean mejores y más seguros;
23. Recuerda que el acceso a unos productos fitosanitarios seguros y eficientes es fundamental para que los agricultores puedan evitar la aparición natural de contaminantes en los alimentos, como las micotoxinas carcinógenas, que ponen en peligro la seguridad de nuestros alimentos;

24. Señala que los cultivos y las condiciones edafoclimáticas en los Estados miembros, y sobre todo en las regiones ultraperiféricas de la Unión, son muy diversos y específicos; pide que en los procesos de autorización se tenga en cuenta dicha diversidad;
25. Insta a la EFSA y a la Comisión a mejorar su labor de comunicación sobre los riesgos a fin de informar al público de manera adecuada, comprensible y fácilmente accesible; considera que es importante mejorar los conocimientos que tiene la opinión pública sobre los peligros y riesgos y los peligros y riesgos aceptables e inaceptables, sensibilizar acerca del nivel de cumplimiento de los valores de los LMR en toda Europa e informar a los usuarios de las posibles medidas de reducción de riesgos;
26. Pide la plena aplicación del denominado principio de las tres «r»;
27. Solicita que se recurra a ensayos y tecnologías sin animales para la experimentación de sustancias activas, protectores, sinergistas, otros coformulantes y formulaciones de productos, y para la evaluación de los efectos acumulativos y de mezcla de sustancias activas y productos fitosanitarios, siempre que se disponga de ensayos y tecnologías de ese tipo;
28. Pide que se actualicen los Reglamentos (UE) n.º 283/2013 y (UE) n.º 284/2013 de la Comisión siempre que se disponga de tecnologías y ensayos alternativos validados;
29. Solicita a la Comisión que incluya los avances científicos y tecnológicos en materia de nuevos métodos de enfoque en la ciencia normativa, con miras a mejorar la predictibilidad de los ensayos reglamentarios y sustituir el uso de animales;
30. Solicita a la Comisión que estudie la posibilidad de exigir que se remitan los datos humanos pertinentes, como los datos generados durante los ensayos clínicos realizados en el marco de la experimentación de medicamentos, a la base de datos de libre acceso prevista en el anuncio de licitación de la ECHA/EFSA, de modo que puedan usarse datos humanos para validar las metodologías sin animales que están en proceso de desarrollo;
31. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen el control efectivo de los productos agrícolas importados de terceros países, con el fin de garantizar un elevado nivel de protección y unas condiciones de competencia equitativas para la producción alimentaria europea;
32. Pide a los Estados miembros y a la Comisión que redoblen sus esfuerzos para poner fin al comercio de productos fitosanitarios ilegales, ya que esos productos socavan los objetivos de la legislación de la Unión en ese ámbito;

### ***Solicitud de aprobación de sustancias activas***

33. Pide a la Comisión que proponga que se modifique el Reglamento de manera que se faculte a dicha institución para adoptar un programa de trabajo en relación con la designación del Estado miembro ponente para las solicitudes de aprobación, sobre la base de criterios que permitan para una evaluación independiente, objetiva y transparente, a saber: conocimientos especializados, recursos, inexistencia de conflictos de interés, pertinencia para el producto, capacidad técnica y capacidad para obtener

resultados sólidos y fiables desde el punto de vista científico y dentro del plazo establecido, junto con un proceso exhaustivo de revisión por homólogos y de consulta de las partes interesadas, siguiendo una línea similar a la del sistema de renovación de la aprobación de sustancias activas;

34. Pide a la Comisión que asigne la evaluación de las solicitudes de renovación a un Estado miembro distinto del responsable de la evaluación o evaluaciones anteriores, siempre que pueda garantizarse el nivel necesario de conocimientos especializados y de recursos;
35. Pide a la Comisión que asegure que se conviertan en Estados miembros ponentes únicamente aquellos Estados miembros que puedan garantizar una elevada calidad de evaluación y dispongan de procedimientos eficaces para valorar los conflictos de interés;
36. Pide a la Comisión que, con el apoyo de la EFSA, efectúe una evaluación de los laboratorios nacionales de referencia vinculados a las autoridades competentes del Estado miembro ponente, a fin de garantizar el mismo nivel de conocimientos especializados para el proyecto de informe de evaluación del Estado miembro ponente;
37. Solicita asimismo a los Estados miembros que realicen sus auditorías de los laboratorios certificados BPL de manera responsable, y pide a la Comisión que elabore un sistema de verificación de la Unión para las auditorías de los Estados miembros dirigido por ella misma;
38. Toma nota de la propuesta de la Comisión sobre la transparencia y la sostenibilidad de la evaluación de riesgos de la Unión en la cadena alimentaria, y se congratula por ello de la posibilidad de mejorar la situación actual en ese ámbito;
39. Considera importante que se exija a los solicitantes que registren todos los estudios reglamentarios que vayan a realizarse en un registro público y que se prevea un plazo para presentar observaciones durante el cual las partes interesadas puedan facilitar los datos existentes a fin de garantizar que se tenga en cuenta toda la información pertinente; hace hincapié en que las disposiciones relativas al registro público incluyen también el registro por parte del laboratorio certificado de las fechas de inicio y conclusión del estudio y la publicación de los datos de control, que deben incluirse en un registro de controles históricos, así como la metodología de los ensayos que se vayan a realizar, al tiempo que se respeta la protección de los datos personales; estima que solo los estudios reglamentarios que se hayan registrado se podrán presentar con una solicitud;
40. Resalta la necesidad de exigir que los solicitantes faciliten todos los estudios al Estado miembro ponente, incluidos los datos brutos, en un formato legible por máquina;
41. Pide que se garantice el acceso público a dichos estudios, así como a todos los datos e información de apoyo referentes a las solicitudes de autorización, en un formato legible por máquina y en su totalidad, a fin de garantizar la transparencia, permitiéndose por esa vía un control independiente y oportuno al tiempo que se protegen los datos personales y se garantiza que quienes solicitaron los estudios solo puedan utilizarlos con fines no comerciales, al objeto de salvaguardar los derechos de propiedad intelectual pertinentes;

42. Pide a la Comisión que valore si sería apropiado dejar de exigir al solicitante que facilite documentación científica accesible y validada por homólogos sobre la sustancia activa en cuestión y las formulaciones conexas, en lugar de asignar esa labor a un Estado miembro ponente, que contaría con la asistencia de la EFSA;
43. Destaca que la documentación científica accesible y validada por homólogos que esté disponible debe tener en la evaluación un peso equivalente al de los estudios basados en BPL; estima que en ambos casos se trata de aportaciones válidas para la evaluación y deben ponderarse en función de la calidad relativa de los estudios y de su relevancia para la solicitud objeto de examen;
44. Solicita a la Comisión que valore si sería apropiado dejar de exigir al solicitante que evalúe los datos que debe aportar como parte de su solicitud, en lugar de asignar esa labor al Estado miembro ponente de que se trate;
45. Pide que se proceda a una reevaluación independiente de las normas actuales para la revisión de la documentación con objeto de garantizar la toma en consideración de todos los estudios relevantes;

***Proyecto de evaluación por parte del Estado miembro ponente***

46. Insiste en que el Estado miembro ponente debe aplicar estrictamente el artículo 9 del Reglamento a fin de garantizar que las solicitudes estén completas antes de considerarlas admisibles;
47. Subraya que la evaluación debe incluir un análisis exhaustivo de los datos brutos, además de datos relativos a las formulaciones finales del producto que estén disponibles en esa fase de la evaluación; pide al Estado miembro ponente que demuestre claramente en el proyecto de informe de evaluación que se ha comprobado la pertinencia y la calidad y validez científicas de todos los estudios, y, caso de ser necesario, que incluya otros estudios considerados no pertinentes por el solicitante; señala que la desestimación de datos que indiquen la existencia de efectos adversos debe apoyarse únicamente en una justificación basada en pruebas científicas como, por ejemplo, la correcta aplicación de los documentos de orientación de la OCDE;
48. Pide a la Comisión que valore la mejor manera de garantizar que las sustancias activas se evalúan sobre la base de los usos más frecuentes, las formulaciones más utilizadas y su dosificación e hipótesis de exposición pertinentes;
49. Pide que todas las evaluaciones se basen en una revisión sistemática de todas las pruebas disponibles y se proceda con total transparencia en cuanto al uso de la «ponderación de las pruebas»;
50. Recomienda que el Estado miembro ponente limite al mínimo la reproducción de párrafos y solo en casos justificados y debidamente comunicados; insiste en que, en la medida en que el solicitante realiza la evaluación, si se copian fragmentos del expediente de solicitud, debe establecerse una distinción clara entre la evaluación de la autoridad y la evaluación del solicitante;

***Dictamen de la EFSA sobre los proyectos de informe de evaluación y clasificación de las sustancias activas por la ECHA***

51. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que velen por que en la evaluación del riesgo se incluyan ensayos clave (por ejemplo, ensayos ecotoxicológicos actualizados de los organismos del suelo, evaluación de la concentración ambiental y los residuos en el polvo, el viento, el aire y el agua, y ensayos relativos a los efectos tóxicos a largo plazo, particularmente para los grupos vulnerables) y los últimos avances científicos y tecnológicos de los métodos;
52. Pide a la Comisión que actualice debidamente su resumen de los documentos de orientación y las directrices de ensayo actualizados;
53. Solicita a la Comisión que facilite y perfeccione la terminación del proceso de armonización en lo que se refiere a los requisitos sobre datos y las metodologías, en especial con respecto a los documentos de orientación sobre la ecotoxicología y el comportamiento y destino final en el medio ambiente;
54. Pide a la Comisión que fije límites máximos de residuos para los suelos y las aguas superficiales, utilizando, entre otros, los datos recopilados mediante un seguimiento ambiental posterior a la comercialización;
55. Pide que se establezcan los LMR de los alimentos y los piensos con mayor rapidez y eficacia, así como que se garantice una mayor coherencia armonizando los plazos de evaluación entre los LMR y la aprobación o la renovación de la aprobación;
56. Aboga por que los datos recopilados mediante el seguimiento ambiental posterior a la comercialización se utilicen para comprobar la exactitud de las concentraciones ambientales previstas en los modelos de destino final en el medio ambiente;
57. Pide a la Comisión que proponga que se modifique su Reglamento (UE) n.º 284/2013 a fin de incluir requisitos sobre datos relativos a la toxicidad a largo plazo de los productos fitosanitarios y otras vías de exposición, sobre todo la erosión hídrica e hidráulica del suelo, utilizando modelos actualizados;
58. Pide a la EFSA que actualice periódicamente sus documentos de orientación siguiendo los avances más recientes en todos los ámbitos pertinentes, con miras a evaluar los efectos a corto y largo plazo de los niveles de residuos de sustancias activas, formulaciones y mezclas en las aguas superficiales, el suelo, el viento y el polvo;
59. Estima que los documentos de orientación deben facilitar a los evaluadores del riesgo unas orientaciones suficientemente claras para garantizar una evaluación de alta calidad y asegurar la previsibilidad y la coherencia para los solicitantes;
60. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que, en el seno del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, adopten sin demora cualquier orientación pendiente, incluidas las directrices actualizadas sobre las abejas que ha utilizado la EFSA en su reciente revisión de tres neonicotinoides;
61. Pide a la EFSA que siga actualizando las directrices sobre las abejas con independencia

de la adopción de las orientaciones pendientes, a fin de tener en cuenta otras especies polinizadoras, los efectos de las mezclas y la viabilidad técnica;

62. Acoge con satisfacción la evaluación piloto sobre los efectos acumulativos, y pide que, tal como está previsto, se complete para finales de 2018 y que a continuación se apliquen rápidamente las evaluaciones de riesgos acumulativos como parte del proceso de autorización; pide que se dé prioridad y se acelere la investigación sobre otras vías de exposición además de los sistemas nervioso y tiroideo;
63. Pide a la EFSA, a la Comisión y a los Estados miembros que apliquen un factor de seguridad adicional al calcular las dosis «seguras» de exposición, con vistas a abordar la posible toxicidad de las mezclas en casos en los que persista un alto grado de incertidumbre que no haya podido reducirse sometiendo a las mezclas a ensayos adicionales;
64. Pide a la EFSA y a la ECHA que incrementen la facilidad de uso de la información disponible en sus sitios web y faciliten la labor de minería de textos;
65. Pide a los Estados miembros que se aseguren de estar debidamente representados en la EFSA a través de expertos nacionales independientes; recomienda que los Estados miembros colaboren con la EFSA de manera constructiva;
66. Recomienda que se asegure la disponibilidad de conocimientos y capacidades en el ámbito científico apoyando, ampliando y fortaleciendo la red de expertos de agencias de la Unión, organismos de los Estados miembros, institutos y grupos de investigación universitarios que participan en las evaluaciones de riesgos;
67. Recomienda asimismo la cooperación con expertos internacionales en el marco de las redes científicas internacionales, a fin de respaldar el debate y las aportaciones de carácter científico para reforzar la cooperación internacional del sistema de revisión por homólogos, que produce más resultados de alta calidad con reconocimiento internacional;
68. Recomienda a la EFSA que publique sus dictámenes en revistas con revisión por homólogos a fin de intensificar el debate constructivo e incentivar y animar a más expertos nacionales y otros científicos a participar en su labor;
69. Pide que se asignen fondos suficientes a la EFSA y a la ECHA para que realicen sus cometidos de manera independiente, objetiva y transparente, con miras a garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente, y también habida cuenta de la carga de trabajo adicional prevista para dichas agencias;
70. Destaca que la credibilidad del sistema de autorización de productos fitosanitarios depende en gran medida de la confianza de la opinión pública en las agencias de la Unión; subraya que la transparencia del proceso de evaluación científica es importante para mantener la confianza de la opinión pública; acoge asimismo con satisfacción los continuos esfuerzos de la EFSA para mejorar el sistema y la última actualización de su política de independencia en junio de 2017, con vistas a garantizar la independencia y la gestión de posibles conflictos de interés;

71. Solicita a la EFSA que garantice que todos los expertos que participen en la evaluación realicen una declaración pública de sus intereses y que excluya en todas las fases del proceso de revisión por homólogos la participación de expertos con conflictos de intereses;
72. Pide que se asignen recursos adecuados que permitan finalizar el seguimiento y el análisis medioambiental posteriores a la comercialización a escala global, incluido el seguimiento de los residuos de plaguicidas en los suelos y el polvo, cuyos resultados deben compartirse con la EFSA;
73. Pide a la EFSA que se asegure de contar con los conocimientos especializados necesarios para evaluar por completo la disponibilidad y la aplicación de métodos no químicos;
74. Pide al Mecanismo de Asesoramiento Científico de la Comisión que actúe, previa solicitud, como mediador en las controversias científicas relativas a sustancias activas;
75. Solicita al Mecanismo de Asesoramiento Científico que inicie una revisión sistemática de todos los estudios disponibles sobre la carcinogenicidad del glifosato y de las formulaciones basadas en este, a fin de valorar si está justificado revisar la aprobación del glifosato de conformidad con el artículo 21 del Reglamento;

#### ***Aprobación de sustancias activas por parte de la Comisión***

76. Lamenta profundamente los numerosos retrasos registrados a nivel de los Estados miembros y de la Comisión antes y después de la revisión por homólogos por parte de la EFSA, en particular los retrasos en la evaluación de sustancias que cumplen los criterios de exclusión, e insta a los Estados miembros ponentes y a la Comisión a cumplir los plazos establecidos en el Reglamento;
77. Hace hincapié en la necesidad de garantizar la rendición de cuentas política para la adopción de actos de ejecución mediante el procedimiento de comitología; manifiesta su inquietud ante la falta de transparencia en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos; pide a la Comisión y a los Estados miembros que incrementen la transparencia general de los procedimientos, por ejemplo poniendo a disposición actas detalladas sobre los debates de comitología y las posiciones respectivas, en particular explicando y justificando las decisiones de dicho Comité Permanente y dando a conocer los votos emitidos por los Estados miembros;
78. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que apoyen una política de independencia y se asegure de que los miembros del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos no estén afectados por un conflicto de intereses;
79. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que apliquen rigurosamente el artículo 4 del Reglamento y que adopten criterios claros basados en datos científicos sobre qué constituyen efectos inaceptables sobre el medio ambiente, teniendo en cuenta la exposición real (aguda y crónica) a múltiples productos fitosanitarios;
80. Pide a la Comisión que limite estrictamente el uso del procedimiento de la información confirmatoria a su finalidad, tal como se establece en el artículo 6, letra f, del

Reglamento, en concreto cuando se establezcan nuevos requisitos durante el proceso de evaluación o como resultado de nuevos conocimientos científicos y técnicos; estima que se debe otorgar la máxima prioridad a la protección de la salud pública y del medio ambiente, al tiempo que se concede a los solicitantes plazos de autorización fiables; subraya que es fundamental que los expedientes estén completos para las aprobaciones de sustancias activas; lamenta que el procedimiento de excepción por información confirmatoria haya llevado a permanecer en el mercado durante un período de tiempo prolongado a al menos dos sustancias activas que, de otro modo, habrían estado prohibidas;

81. Pide a la Comisión que modifique el documento de orientación pertinente de modo que los datos de confirmación se sometan sistemáticamente a una revisión inter pares completa de la EFSA, tal como sucede con los datos originales de la solicitud;
82. Pide a la Comisión que incluya medidas de reducción del riesgo jurídicamente vinculantes en la aprobación de sustancias activas a fin de hacer frente a los riesgos conocidos que plantean los productos fitosanitarios, ayudando al mismo tiempo a los Estados miembros a identificar las medidas de reducción del riesgo que se adecúen a la situación específica de su país, teniendo en cuenta las condiciones agronómicas, climáticas y medioambientales en sus territorios;
83. Pide a la Comisión, asimismo, que vele por que el seguimiento posterior a la comercialización evalúe la eficacia y la eficiencia de las medidas de reducción del riesgo aplicadas;
84. Pide a la Comisión que garantice la aplicación total del artículo 25 del Reglamento, para que los protectores y sinergistas solo puedan utilizarse tras su aprobación; destaca que los requisitos de datos para la aprobación de protectores y sinergistas deben ser los mismos que los exigidos para las sustancias activas, y pide que se adopte un acto de ejecución de conformidad con el artículo 25, apartado 3, del Reglamento;
85. Pide a la Comisión que, antes de que finalice 2018, adopte la primera lista negativa de coformulantes de conformidad con el artículo 27 del Reglamento, junto con criterios y un procedimiento para identificar otros coformulantes; pide, en este sentido, que se integren los datos exigidos por el Reglamento REACH, el Reglamento CLP y el Reglamento sobre biocidas, y los datos que recopilan los Estados miembros durante la formulación de su propia lista negativa de coformulantes;
86. Pide a la Comisión, de conformidad con su Resolución, de 15 de febrero de 2017, sobre los plaguicidas de bajo riesgo de origen biológico y su Resolución, de 13 de septiembre de 2018, sobre la aplicación del Reglamento, que presente una propuesta legislativa específica para modificar el Reglamento al margen del procedimiento REFIT en curso, con vistas a establecer un proceso rápido, riguroso y de calidad de evaluación, autorización y registro;
87. Pide a la Comisión que mejore la transparencia estableciendo una página web en la que se muestre la cronología y las etapas de la aprobación de cada sustancia activa, indicando los Estados miembros ponentes, las decisiones de la EFSA y la ECHA, las decisiones del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, la duración de la licencia y otros detalles pertinentes;

### *Autorización de los productos fitosanitarios por los Estados miembros*

88. Pide a la Comisión que lleve a cabo una evaluación en profundidad del sistema de zonas, con vistas a determinar cómo puede garantizarse de la mejor manera posible una adecuada evaluación científica armonizada de los productos fitosanitarios, al tiempo que se salvaguardan las responsabilidades de los Estados miembros en cuanto a su autorización, restricción o denegación, y que revise las limitaciones para la denegación de la autorización;
89. Considera que el procedimiento de reconocimiento mutuo es esencial para compartir la carga de trabajo y ayudar a que se cumplan los plazos; lamenta los problemas de aplicación relacionados con el principio de reconocimiento mutuo; pide a la Comisión que trabaje con los Estados miembros para mejorar el funcionamiento del sistema de zonas; subraya que la plena aplicación de la legislación existente debe tener por objeto evitar la duplicación del trabajo y poner nuevas sustancias a disposición de los agricultores sin demoras innecesarias;
90. Insta a los Estados miembros a que respeten los plazos y las disposiciones sobre reconocimiento mutuo, tal como establece el Reglamento;
91. Pide a la EFSA que fije unas directrices armonizadas para la evaluación de los productos fitosanitarios y a la Comisión que, posteriormente, las adopte;
92. Pide a los Estados miembros que velen por que todos los productos fitosanitarios sean sometidos a unas evaluaciones adecuadas, que incluyan los tipos de exposición, sobre la base de los datos recopilados para el producto fitosanitario mismo, y considera que la extrapolación de datos sobre productos fitosanitarios no debe realizarse a partir de datos obtenidos sobre sustancias activas, a menos que esté justificada científicamente y confirmada como fiable por el seguimiento posterior a la comercialización;
93. Pide a la Comisión que, en el plazo de dos años, presente al Parlamento Europeo un informe detallado sobre las prácticas nacionales de evaluación del riesgo y gestión del riesgo de los productos fitosanitarios;
94. Pide a los Estados miembros que garanticen que cualquier decisión sobre la autorización de productos fitosanitarios se basa en una evaluación de riesgos adecuada de la verdadera exposición, aguda y crónica, de los grupos vulnerables, y que se modifique en consecuencia el documento orientativo de la EFSA correspondiente;
95. Resalta la necesidad de exigir que los solicitantes faciliten todos los estudios al Estado miembro que examine la solicitud de autorización, incluidos los datos brutos, en un formato legible por máquina;
96. Pide que se garantice el acceso público a dichos estudios, así como a todos los datos y documentos de apoyo relacionados con las solicitudes de autorización, en un formato legible por máquina y en su integridad, a fin de garantizar la transparencia y de permitir de este modo un control independiente oportuno protegiendo al mismo tiempo los datos personales y asegurando que quienes solicitaron los estudios puedan utilizarlos solamente con fines no comerciales, con el fin de salvaguardar los derechos de propiedad intelectual pertinentes;

97. Pide a la Comisión que determine si sería adecuado responsabilizar a la EFSA de la evaluación de riesgos de los productos fitosanitarios, al tiempo que mantiene que la decisión efectiva sobre la autorización de productos sanitarios ha de producirse a escala nacional, con el fin de tener en cuenta situación específica de cada país;
98. Insta a los Estados miembros a que incrementen la eficiencia mediante una mejor coordinación zonal e interzonal, al objeto de optimizar la compartición de la carga de trabajo y la utilización de los recursos de cada Estado miembro, y a permitir únicamente las excepciones en virtud del artículo 53 del Reglamento, siempre que se cumplan estrictamente las condiciones existentes;
99. Considera que el sistema de reconocimiento mutuo entre zonas debe mejorarse;
100. Pide a los Estados miembros que apliquen mejor los procedimientos nacionales de autorización a fin de limitar las excepciones y las prórrogas en virtud del artículo 53 del Reglamento a situaciones de emergencia real; pide a los Estados miembros que apliquen de manera estricta el artículo 53 del Reglamento, que solamente acepten y examinen solicitudes de excepción completas, y que presenten únicamente notificaciones de excepción completas a la Comisión y a otros Estados miembros;
101. Pide a la Comisión que utilice plenamente sus derechos de control en virtud del artículo 53, apartados 2 y 3, a fin de limitar las excepciones y las extensiones concedidas en virtud del artículo 53 a las situaciones de emergencia justificadas;
102. Pide a los Estados miembros que velen por que se realice una consulta pública con las partes interesadas pertinentes antes de conceder cualquier autorización de emergencia en virtud del artículo 53, sin que se produzcan retrasos innecesarios en la concesión de autorizaciones de emergencia y garantizando que se informa a su debido tiempo a todas las partes interesadas de la concesión o denegación de la autorización de emergencia;
103. Pide a los Estados miembros que publiquen los formularios de solicitud rellenos que reciben demandando una autorización de emergencia en virtud del artículo 53, tanto si se concede dicha autorización como si se rechaza;
104. Pide a la Comisión que ponga a punto métodos para determinar cuándo procede, en su caso, aplicar determinadas excepciones, en particular en lo que se refiere a la «exposición insignificante» o al «riesgo grave fitosanitario»;
105. Pide a los Estados miembros que se informen entre sí y que informen a la Comisión y al público sobre la autorización y retirada de productos fitosanitarios, así como de las medidas de mitigación, con el fin de garantizar una visión general en toda la Unión de los productos fitosanitarios existentes en el mercado y la gestión de los riesgos inherentes a los mismos;
106. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que mejoren su intercambio de datos sobre productos fitosanitarios más seguros que podrían reemplazar los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a sustitución, en aras de facilitar una evaluación comparativa de dichos productos;
107. Señala que las investigaciones sobre el uso del cobre en zonas en las que se utiliza como

parte de prácticas asentadas muestran que afecta a la microbiología del suelo; conviene en que el cobre debe verse como un material de transición utilizado con fines fitosanitarios y que su uso debe desaparecer gradualmente en cuanto se disponga de alternativas mejores;

108. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que promuevan el desarrollo y uso de alternativas sostenibles y ecológicas a los productos fitosanitarios, medidas integradas de gestión de plagas y plaguicidas de bajo riesgo, como medida importante para reducir los efectos negativos de la gestión de plagas; reconoce la necesidad investigar más sobre dichos productos y de avanzar en su desarrollo; pide a la Comisión, por tanto, que estudie opciones para estimular la innovación en este ámbito;
109. Pide a la Comisión que proponga la modificación del Reglamento de tal forma que tanto el uso como la comercialización de productos fitosanitarios de bajo riesgo resulten más fáciles para los operadores a nivel procedimental; considera que es precisa una aclaración, concretamente por lo que respecta a la comercialización de sustancias básicas;
110. Pide un acceso transparente y equitativo a las sustancias activas para los formuladores de productos fitosanitarios del sector de las pymes;
111. Pide a la Comisión que lleve a cabo un análisis del impacto de los requisitos de la legislación en vigor que regula la autorización y el comercio de productos fitosanitarios y productos biocidas en términos de recursos humanos y capacidades económicas a disposición de los productores que sean pymes y siempre que se introduzcan cambios en la reglamentación vigente; hace hincapié en que los resultados de estos análisis deben someterse a consulta pública.
112. Pide una definición armonizada de «usos menores» con el fin de fomentar unas condiciones equitativas, y recomienda la creación de una lista única europea de cultivos mayores;
113. Pide a la Comisión, a la EFSA y a los Estados miembros que aseguren que todas las partes interesadas pertinentes, incluido el público en general, se incluyen en todas las actividades de las partes interesadas sobre plaguicidas, tal como estipulan la Directiva 2003/35/CE y el Convenio de Aarhus;
114. Pide a la Comisión y a los Estados miembros que velen por que los requisitos del Reglamento respecto de la priorización de los métodos de índole no química se aplican convenientemente;
- ◦ ◦
115. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión.

## EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

### 1. La Comisión Especial y su mandato

Nueve años después de la adopción del Reglamento relativo a los productos fitosanitarios (Reglamento (CE) n.º 1107/2009) y tras la controversia sobre la renovación del glifosato — una sustancia activa utilizada en productos fitosanitarios—, el Parlamento Europeo adoptó el 6 de febrero de 2018 una decisión sobre la constitución de una comisión especial sobre el procedimiento de autorización de la Unión para los plaguicidas, sus responsabilidades, composición numérica y la duración de su mandato (la denominada «Comisión PEST»).

El mandato de la Comisión PEST, establecido en la Decisión del Parlamento de 6 de febrero de 2018, exige que la Comisión Especial analice el procedimiento de autorización de plaguicidas en la Unión en su conjunto. En particular, la Comisión PEST tendrá las siguientes competencias:

- análisis y evaluación del procedimiento de autorización de plaguicidas en la Unión, incluida la metodología utilizada y su calidad científica, la independencia del procedimiento con respecto a la industria, y la transparencia del proceso decisorio y de sus resultados;
- análisis y evaluación, sobre la base de pruebas, de los posibles fallos en la evaluación científica de la aprobación, o la renovación de la aprobación, de sustancias activas como el glifosato por las agencias competentes de la Unión, así como del cumplimiento por las agencias de la Unión de las normas, directrices y códigos de conducta pertinentes de la Unión en vigor;
- análisis y evaluación, en particular, de si la Comisión ha actuado de conformidad con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al tomar sus decisiones con respecto a las condiciones de aprobación del glifosato y de renovación de la aprobación del glifosato;
- análisis y evaluación de los posibles conflictos de intereses en todos los niveles del procedimiento de aprobación, en particular a nivel de los organismos nacionales del Estado miembro ponente encargado del informe de evaluación elaborado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- análisis y evaluación de si los organismos de la Unión responsables de la evaluación y clasificación de las sustancias activas cuentan con la dotación de personal y la financiación adecuadas para poder cumplir con sus obligaciones; análisis y evaluación de la posibilidad de encargar o llevar a cabo investigaciones y ensayos independientes, y de financiarlos;
- formulación de las recomendaciones que considere necesarias en relación con el procedimiento de autorización de la Unión para los plaguicidas a fin de alcanzar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente; realización de visitas y organización de audiencias a tal fin con las instituciones y organismos pertinentes de la Unión, así como con instituciones nacionales e internacionales, organizaciones no gubernamentales y organismos privados.

La Comisión, formada por treinta miembros (véase la lista completa en el anexo III), ha de presentar en un plazo de nueve meses desde el inicio de sus trabajos (es decir, a más tardar el 12 de diciembre de 2018) un informe final al Parlamento con conclusiones factuales y recomendaciones sobre las medidas e iniciativas que deban adoptarse.

## **2. Métodos de trabajo**

La Comisión PEST se constituyó el 12 de marzo de 2018. Se nombró a Eric Andrieu como presidente y a tres vicepresidentes (vicepresidente primero: Bolesław Piecha (ECR, PL), vicepresidente segundo: Frédérique Ries (ALDE, BE) y vicepresidente tercero: Kateřina Konečná (GUE/NGL, CZ)). La comisión nombró asimismo a Norbert Lins (PPE, DE) y Bart Staes (Verts/ALE, BE) como coponentes.

El plan de trabajo establecido por la comisión al objeto de reunir las pruebas necesarias para la elaboración de un informe y la formulación de recomendaciones incluía dos intercambios de puntos de vista, seis audiencias públicas, tres misiones de información y una videoconferencia<sup>1</sup>. Además, la comisión encargó una sesión informativa y un estudio.

En los intercambios de puntos de vista y las audiencias públicas, la comisión escuchó a 34 expertos (ver la lista completa en el anexo). Si bien las cuatro primeras audiencias públicas se dedicaron a los sucesivos pasos del procedimiento de autorización de productos fitosanitarios en la Unión (es decir, la solicitud de autorización de una sustancia activa y el proyecto de informe de evaluación; el dictamen de la EFSA sobre el proyecto de informe de evaluación y la clasificación de sustancias activas por la ECHA; la aprobación de sustancias activas por la Comisión; y la autorización de productos fitosanitarios por los Estados miembros), las dos últimas audiencias públicas se centraron en los regímenes de autorización en otros países de la OCDE, el impacto medioambiental de los productos fitosanitarios, y las recomendaciones de las partes interesadas sobre la normativa de la Unión vigente. Se han redactado las transcripciones literales de todas las audiencias. Al objeto de permitir que los miembros se preparasen para las audiencias, se enviaron preguntas por escrito a los expertos invitados antes de cada audiencia, que debían ser respondidas por escrito antes de la reunión. En caso necesario, se formularon preguntas de seguimiento después de la audiencia. Las transcripciones literales y las respuestas por escrito de los expertos están disponibles en el [sitio web de PEST](#).

Se organizaron tres misiones informativas a:

- la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) en Parma (7-8 de mayo de 2018),
- el dispositivo de coordinación de usos menores de la Unión en París, y una estación experimental frutícola («La Morinière») en Saint-Epain (5-6 de julio de 2018), y
- el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) en Lion, y la granja experimental «Domaine d'Epoisses (Bretenièrre)» gestionada por el Instituto nacional de la investigación agronómica (INRA) de Dijon (18-20 de septiembre de 2018).

---

<sup>1</sup> La videoconferencia, prevista para el 24 de septiembre de 2018, finalmente no se celebró debido a la cancelación de última hora del homólogo estadounidense. No obstante, se recibieron respuestas escritas a las preguntas presentadas por los grupos políticos.

Los informes de misión pueden hallarse en el [sitio web de PEST](#).

Cabe señalar que la evaluación de la aplicación a escala europea llevada a cabo por la DG EPRS (en el contexto del informe de aplicación de la Comisión ENVI sobre el Reglamento (CE) n.º 1107/2009) y publicada en abril de 2018<sup>1</sup> ha sido tenida en cuenta al elaborar el presente informe.

### **3. Estructura del informe**

En consonancia con las audiencias, el presente informe se ha estructurado según los distintos pasos del procedimiento de autorización de productos fitosanitarios en la Unión (con apartados dedicados a la solicitud de aprobación de sustancias activas; el dictamen de la EFSA sobre el proyecto de informe de evaluación y la clasificación de sustancias activas por la ECHA; la aprobación de sustancias activas por la Comisión; y la autorización de productos fitosanitarios por los Estados miembros). El informe incluye asimismo algunas observaciones generales. Mientras que los considerandos exponen conclusiones factuales basadas en las pruebas recopiladas por la comisión durante la ejecución de su mandato, los apartados incluyen las recomendaciones resultantes y las peticiones de medidas.

Con la vista puesta en la evaluación en curso del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y del Reglamento (CE) n.º 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal en virtud del programa de la Comisión Europea de adecuación y eficacia de la reglamentación (REFIT), que debe completarse durante el primer semestre de 2019, las recomendaciones formuladas por la Comisión PEST se facilitarán justo a tiempo para contribuir a dicha evaluación.

Por tanto, se espera que las recomendaciones de la Comisión PEST desencadenen una serie de medidas destinadas a abordar las deficiencias del procedimiento de autorización de productos fitosanitarios en la Unión detectadas en el presente informe, incluida la mejora del marco jurídico vigente en la Unión como tal (Reglamento (CE) n.º 1107/2009 en particular, pero también los reglamentos de ejecución y los documentos de directrices conexos) y de su aplicación.

La modificación prevista del Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre legislación alimentaria general (que modifica asimismo otros actos legislativos sectoriales, incluido el Reglamento (CE) n.º 1107/2009) a fin de mejorar la transparencia y la sostenibilidad de la determinación del riesgo en la cadena alimentaria de la Unión, presentada en abril de 2018 (COM(2018)0179) y actualmente todavía en fase de negociación, aportará seguramente mejoras en lo que respecta a la transparencia de las evaluaciones científicas, así como la calidad e independencia de los estudios científicos elaborados por la EFSA.

### **4. Síntesis sobre el procedimiento de autorización de productos fitosanitarios en la UE**

Si bien la Unión adoptó por primera vez un enfoque global sobre la reglamentación fitosanitaria a comienzos de los años noventa (Directiva 91/414/CEE del Consejo), la venta, el

---

<sup>1</sup> [http://www.europarl.europa.eu/thinktank/es/document.html?reference=EPRS\\_STU%282018%29615668](http://www.europarl.europa.eu/thinktank/es/document.html?reference=EPRS_STU%282018%29615668)

uso y el control de los productos fitosanitarios<sup>1</sup> viene regulado en la actualidad por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 (el «Reglamento sobre productos fitosanitarios»).

El Reglamento sobre productos fitosanitarios establece un procedimiento en dos pasos, en el que las sustancias activas<sup>2</sup> son aprobadas a nivel de la Unión y los productos fitosanitarios son autorizados a nivel nacional. Se caracteriza por una separación estricta de la evaluación del riesgo frente a la gestión del riesgo. Al contrario que su predecesor, el Reglamento sobre productos fitosanitarios está, en particular, respaldado también por el principio de identificación de peligros («enfoque basado en peligros»)<sup>3</sup> y el principio de cautela<sup>4</sup>.

El procedimiento de **aprobación de una sustancia activa** se inicia con la solicitud presentada por el fabricante de un producto fitosanitario o una compañía química a las autoridades competentes de cualquiera de los veintiocho Estados miembros, que se convierte en Estado miembro ponente de esta sustancia concreta. Para las sustancias activas nuevas, el solicitante puede escoger el Estado miembro ponente (al contrario que en la renovación de la aprobación de sustancias activas, donde la Comisión nombra a un Estado miembro ponente y a un Estado miembro coponente sobre la base de criterios específicos).

Cuando una autoridad nacional competente recibe un expediente de un solicitante, comienza la evaluación de la solicitud, estudiando su admisibilidad (por ejemplo, su integridad en cuanto a las directrices sobre los requisitos en materia de datos, los formatos, etc. y, en particular, si el solicitante ha facilitado todos los ensayos y estudios exigidos) y los peligros asociados. Una vez se admite el expediente, el Estado miembro ponente procede a una evaluación científica y prepara un proyecto de informe de evaluación<sup>5</sup>.

A continuación, el proyecto de informe de evaluación se remite a la EFSA, quien lleva a cabo una revisión inter pares. El proceso de revisión inter pares arranca con una consulta pública (en la que participa el público en general, los Estados miembros y el solicitante). Las observaciones se recopilan y analizan, y el informe de evaluación se confirma o, en su caso,

---

<sup>1</sup> Los productos fitosanitarios (denominados también «plaguicidas») son productos que contienen o están compuestos de sustancias activas, protectores o sinergistas, y que están destinados a uno de los usos siguientes: 1) proteger los vegetales o los productos vegetales de plagas y enfermedades, 2) influir en los procesos vitales de los vegetales (como las sustancias que influyen en su crecimiento, excluidos los nutrientes) y 3) mejorar la conservación de los productos vegetales.

<sup>2</sup> Las sustancias activas son componentes de los productos fitosanitarios que combaten realmente a los organismos nocivos (las denominadas plagas, como los insectos, los hongos y las malas hierbas) o las enfermedades de los vegetales.

<sup>3</sup> En lo que respecta al enfoque basado en el peligro frente al enfoque basado en el riesgo, la diferencia entre peligro y riesgo es sustancial: peligro se define como el potencial intrínseco de una sustancia para causar un daño, mientras que riesgo es la probabilidad de daño bajo determinadas circunstancias.

<sup>4</sup> El principio de cautela establece que cuando exista incertidumbre en las pruebas científicas sobre los riesgos asociados con una actividad, un producto o un proceso de modo que no sea posible determinar el grado en que su utilización es segura para la salud y el medio ambiente, deben tomarse medidas normativas destinadas a reducir el daño potencial. El principio de cautela es citado específicamente en el artículo 1, apartado 4, del Reglamento sobre productos fitosanitarios.

<sup>5</sup> Cabe señalar que el proyecto de informe de evaluación reviste una especial importancia, ya que una sustancia activa clasificada como carcinógena, mutágena, tóxica o PBT, entre otros tipos (por lo que responde a los denominados «criterios de exclusión» fijados en el Reglamento sobre productos fitosanitarios), por el Estado miembro ponente será prohibida directamente en la Unión, sin que se tenga que evaluar si pueden gestionarse los riesgos asociados a su uso.

se mejora. Al final del proceso, la EFSA adopta una «conclusión» sobre si puede esperarse que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación (establecidos en el artículo 4 del Reglamento sobre productos fitosanitarios).

Sobre la base de la conclusión de la EFSA, la Comisión Europea, encargada de la gestión del riesgo, elabora una propuesta sobre si debe aprobarse la sustancia activa (proyecto de reglamento de aplicación). Un comité de reglamentación compuesto por representantes de todos los Estados miembros de la Unión (el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos) vota seguidamente el proyecto de reglamento de aplicación. El proyecto de reglamento debe fijar si puede esperarse que la sustancia activa evaluada cumpla los criterios de aprobación, y detallar las condiciones de uso de la aprobación de la sustancia activa (por ejemplo, si los Estados miembros han de prestar atención a las medidas específicas de mitigación de un riesgo en las posteriores autorizaciones de productos fitosanitarios). Después de que el Comité Permanente haya emitido un dictamen<sup>1</sup>, la Comisión adopta y publica un reglamento por el que se aprueba o rechaza la aprobación de la sustancia activa<sup>2</sup>.

Una vez que las sustancias activas han sido aprobadas a escala de la Unión, ha de remitirse al Estado miembro una solicitud de autorización de los productos fitosanitarios específicos que las incluyan como ingredientes.

Para recibir una autorización, un producto fitosanitario debe satisfacer una serie de criterios, entre los que se encuentra que las sustancias activas hayan sido aprobadas. Se han delimitado tres zonas en la Unión con condiciones comparables en materia agrícola, fitosanitaria y medioambiental, a fin de tramitar las autorizaciones de productos fitosanitarios (zona A/Norte, zona B/Centro y zona C/Sur). Las solicitudes de autorización se remiten a un Estado miembro quien, en calidad de ponente de zona, la evalúa para la zona pertinente. Las decisiones de autorización nacionales se toman en primer lugar sobre la base de las conclusiones de esa evaluación (reconocimiento mutuo).

En algunos casos, sin embargo, un Estado miembro puede decidir no conceder o reconocer una autorización (por ejemplo, si considera que el producto en cuestión plantea un riesgo inaceptable para la salud humana o animal o para el medio ambiente). Bajo determinadas condiciones, los Estados miembros pueden asimismo conceder autorizaciones temporales (excepciones) a productos fitosanitarios que contengan bien sustancias activas no aprobadas o sustancias aprobadas con un uso muy restringido (autorizaciones de emergencia en virtud del artículo 53 del Reglamento sobre productos fitosanitarios).

La evaluación de la solicitud es publicada por el Estado miembro en un plazo de un año a partir de la decisión sobre si se concede o rechaza la autorización.

---

<sup>1</sup> Caso de que no se alcance una mayoría cualificada en el Comité Permanente, sea a favor o en contra de la propuesta de la Comisión («ausencia de dictamen»), la propuesta se remitirá al Comité de Apelación. Si el Comité de Apelación emitiese también una ausencia de opinión, entonces la Comisión podrá decidir.

<sup>2</sup> La aprobación de una sustancia activa se concede generalmente por un período máximo de diez años. Las aprobaciones pueden renovarse a petición del fabricante con arreglo a un procedimiento similar al de la aprobación inicial. Las renovaciones pueden concederse por un período máximo de quince años.

## ANEXO I - Lista de los expertos escuchados

Fecha	Evento	Tema	Expertos
Jueves 12 de abril de 2018 de las 14.00 a las 17.30 horas	Primera reunión de la Comisión PEST (Intercambio de puntos de vista)	Descripción general del procedimiento de autorización de plaguicidas	<p><u>Comisión Europea:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Sabine Jülicher, directora (Dirección E, DG SANTE)</li> <li>- Klaus Berend (jefe de Unidad / Plaguicidas y biocidas, DG SANTE)</li> </ul> <p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bernhard Url (director ejecutivo de la EFSA)</li> <li>- Jose Tarazona (jefe de Unidad /Plaguicidas)</li> </ul>
Jueves 26 de abril de 2018, de las 14.00 a las 17.30 horas	Segunda reunión de la Comisión PEST (Intercambio de puntos de vista)	Procedimiento de autorización de la UE para los plaguicidas	<p><u>Agencia francesa de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, el Medio Ambiente y el Trabajo (ANSES):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Françoise Weber</li> </ul> <p><u>Agencia Sueca de Sustancias Químicas (KEMI):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Katarina Lundberg</li> </ul> <p><u>Autoridad de Salud y Seguridad del Reino Unido (HSE):</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Elizabeth Clayton</li> </ul>

Lunes 7 de mayo a martes 8 de mayo de 2018	Misión a la EFSA (Parma)		
Martes 15 de mayo de 2018, de las 15.00 a las 18.30 horas	Tercera reunión de la Comisión PEST	Solicitud de aprobación de sustancias activas y proyectos de informe de evaluación	<p><u>Asociación Europea de Protección de las Cosechas (ECPA):</u></p> <p>- Jean-Philippe Azoulay (director general)</p> <p><u>Instituto Federal Alemán para la Evaluación de Riesgos (BfR):</u></p> <p>- Andreas Hensel (presidente)</p> <p><u>Global 2000:</u></p> <p>- Helmut Burtscher</p> <p><u>Instituto Julius Kühn (JKI, Centro federal de investigación de plantas cultivadas de Alemania):</u></p> <p>- Georg Backhaus (presidente)</p>

<p>Jueves 7 de junio de 2018, de las 14.00 a las 17.30 horas</p>	<p>Cuarta reunión de la Comisión PEST (Audiencia)</p>	<p>Dictamen de la EFSA sobre los proyectos de evaluación y la clasificación de las sustancias activas por la ECHA</p>	<p><u>EFSA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bernhard Url (director ejecutivo)</li> <li>- Jose Tarazona (jefe de Unidad /Plaguicidas)</li> </ul> <p><u>ECHA:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Björn Hansen (director ejecutivo)</li> <li>- Jack de Bruijn (director responsable de la gestión del riesgo)</li> <li>- Mr. Ari Karjalainen (experto principal)</li> </ul> <p><u>Grupo de Alto Nivel de Asesores Científicos:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paul Nurse (miembro del grupo de consejeros científicos principales)</li> </ul> <p><u>Consultor privado:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Christopher J. Portier</li> </ul>
--	---	---	---

<p>Jueves 19 de junio de 2018, de las 15.00 a las 18.30 horas</p>	<p>Quinta reunión de la Comisión PEST (Audiencia)</p>	<p><u>Primera parte:</u> Presentación de la propuesta de «Ley alimentaria general» de abril de 2018</p> <p><u>Segunda parte:</u> Comité para la aprobación de sustancias activas</p>	<p><u>Comisión Europea, DG SANTE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Vytenis Andriukaitis, comisario</li> <li>- Sabine Jülicher (directora «Food and feed safety, innovation», DG SANTE)</li> </ul> <p><u>Gabinete del Defensor del Pueblo Europeo:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Fintan Butler (asesor principal)</li> </ul> <p><u>OCDE:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bob Diderich (jefe de la división «Medio ambiente, Salud y Seguridad»)</li> </ul> <p><u>Universidad de Agricultura de Wageningen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Violette Geissen (Departamento de Física del Suelo y Gestión del Territorio)</li> </ul>
---	---	--	--

<p>Jueves 28 de junio de 2018, de las 14.00 a las 17.30 horas</p>	<p>Sexta reunión de la Comisión PEST (Audiencia)</p>	<p>Autorización de los productos fitosanitarios por los Estados miembros</p>	<p><u>Ministerio belga de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente</u></p> <p>- Maarten Trybou (jefe de la Unidad de Plaguicidas)</p> <p><u>Ministerio español de Agricultura y Pesca, Alimentación y Medio Ambiente</u></p> <p>- José María Cobos Suarez (subdirector general de Sanidad e Higiene Vegetal y Forestal)</p> <p><u>Autoridad Fitosanitaria de Rumanía:</u></p> <p>- Paulina Gabor (directora general)</p> <p><u>King's College de Londres:</u></p> <p>- Robin Mesnage (investigador)</p> <p><u>COPA-COGECA</u></p> <p>- Pekka Pesonen (secretario general)</p>
---	--	--	---

<p>Jueves 5 de julio a viernes 6 de julio de 2018</p>	<p>Misión al dispositivo de coordinación de usos menores de la Unión en París, y a la estación experimental frutícola («La Morinière») en Saint-Epain</p>		
<p>Jueves 30 de agosto de 2018, de las 14.00 a las 17.30 horas</p>	<p>Séptima reunión de la Comisión PEST (Audiencia)</p>	<p>Análisis comparativo de los procintos de autorización en los países de la OCDE</p>	<p><u>Autoridad de plaguicidas y medicamentos veterinarios de Australia:</u></p> <p>- Chris Parker (director ejecutivo)</p> <p><u>Agencia reguladora de gestión de plagas de Canadá:</u></p> <p>- Richard Aucoin (director ejecutivo)</p> <p><u>Agencia de protección del medio ambiente de los Estados Unidos:</u></p> <p>- Richard Keigwin (director de la oficina de programas plaguicidas)</p>

<p>Jueves 6 de septiembre de 2018, de las 14.00 a las 17.30 horas</p>	<p>Octava reunión de la Comisión PEST (Audiencia)</p>	<p><u>Primera parte:</u> Impactos de los plaguicidas sobre el medio ambiente, incluidas las medidas de mitigación a nivel de los Estados miembros</p> <p><u>Segunda parte:</u> Recomendaciones de las partes interesadas sobre el actual Reglamento de la UE relativo a la aprobación de plaguicidas</p>	<p><u>Primera parte:</u> Universidad de Bergen &amp; Universidad de Utrecht: - Jeroen P. van der Sluijs</p> <p><u>Centro Belga de Conservación de las Abejas para la Investigación y la Información (CARI):</u> - Noa Simon-Delso (experta científica)</p> <p><u>Observatorio Europeo de Agricultura Sostenible (OPERA) y Universidad Católica del Sagrado Corazón (Piacenza, Italia):</u> - Ettore Capri (profesor)</p> <p><u>Segunda parte:</u> <u>Greenpeace Europe:</u> - Franziska Achterberg (experta en cuestiones alimentarias)</p> <p><u>Observatorio Europeo de las Empresas:</u> - Martin Pigeon (investigador y activista)</p> <p><u>Crop Health and Protection:</u> - John Chinn (presidente)</p>
---	---	--	--

<p>Martes 18 de septiembre a jueves 20 de septiembre de 2018</p>	<p>Misión al Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) en Lion, y a la granja experimental «Domaine d'Epoisses (Bretenière) gestionada por el Instituto nacional de la investigación agronómica (INRA) de Dijon</p>		
<p>Lunes 24 de septiembre de 2018, de las 19.00 a las 21.00 horas</p>	<p>Reunión de los coordinadores (abierta a todos los diputados)</p>	<p>Videoconferencia con el abogado estadounidense sobre el «caso Roundup»<sup>1</sup></p>	<p>Aimee Wagstaff (una de los principales asesores nacionales de los demandantes en el asunto sobre el producto Roundup MDL No. 2741)</p>

---

<sup>1</sup> La videoconferencia finalmente no se celebró debido a la cancelación de última hora del homólogo estadounidense. No obstante, se recibieron respuestas escritas a las preguntas presentadas por los grupos políticos.

## ANEXO II - Lista de las partes interesadas con las que se reunieron los copONENTES

### 1) Partes interesadas que se reunieron con el diputado al PE Norbert Lins:

	<b>Tipo</b>	<b>Organización</b>	<b>Quién</b>	<b>Fecha</b>
1	Industria	BASF	Dr. Thomas Christen	21.3.2018
2	Ministerio	Ministerio federal de Alimentación y Agricultura	Clemens Neumann	27.3.2018
3	Industria	Asociación Europea de Protección de las Cosechas (ECPA)	Graeme Taylor	27.3.2018
4	Industria	AG Glyphosat	Dr. Thorsten Küchler	10.4.2018
5	Industria	Industrieverband Agrar (IVA) (Asociación Alemana de Industrias Agroquímicas)	Dr. Dietrich Pradt y Dr. Volker Kaus	17.4.2018
6	Industria	Verband der Chemischen Industrie (VCI) (Asociación Alemana de la Industria Química)	Dr. Utz Tillmann	25.4.2018
7	ONG	Deutsche Umwelthilfe	Sascha Müller-Kraenner	25.4.2018
8	Industria	PROFEL	Bettina Breuer y Aline Rutsaert	25.4.2018
9	ONG	Greenpeace UE	Franziska Achterberg	2.5.2018
10	ONG	PAN	Dra. Angeliki Lyssimachou	2.5.2018
11	ONG	WeMove.EU	David Schwartz	2.5.2018
12	ONG	Global 2000	Dr. Helmut Burtscher-Schaden	14.5.2018 (junto con Bart Staes)
13	Agencia	BfR	Prof. Dr. Andreas Hensel, Dr. Roland Solecki	14.5.2018

**2) Partes interesadas que se reunieron con el diputado al PE Bart Staes:**

	<b>Tipo</b>	<b>Organización</b>	<b>Quién</b>	<b>Fecha</b>
1	Ámbito académico	Facultad de Ingeniería Biocientífica de la Universidad de Gante, Departamento de Protección de Cultivos	Prof. Dr. Ir. Pieter Spanoghe	Enero de 2018
2	Industria	Asociación Europea de Protección de las Cosechas (ECPA)	Graeme Taylor	11.4.2018
3	ONG	People for the Ethical Treatment of Animals Foundation (PETA UK) (fundación para el tratamiento ético de los animales)	Emily McIvor	24.4.2018
4	Ministerio:	Ministerio belga de Salud Pública, Seguridad de la Cadena Alimentaria y Medio Ambiente	Maarten Trybou	4.5.2018
5	ONG	GLOBAL 2000	Dr.Helmut Burtscher-Schaden	14.5.2018 (junto con Norbert Lins)
6	ONG	AVAAZ	Pascal Vollenweider	26.6.2018
7	Abogados	Baum, Hedlund, Aristei & Goldman	Abogado Robert F. Kennedy Jr., Abogado Michael L. Baum	5.9. 2018
8	ONG	Pesticide Action Network (PAN) Europe	Dr. Martin Dermine	5.9.2018
9	ONG	Centro Belga de Conservación de las Abejas para la Investigación y la Información (CARI), Universidad de Utrecht, Bee Life	Dra. Noa Simon Delso	5.9.2018
10	Ámbito académico	Universidad de Recursos Naturales y Ciencias de la Vida (BOKU) de Viena	Prof. Johann Zaller	5.9.2018
11	Ámbito académico	Universidad Brunel de Londres	Prof. Andreas Kortenkamp	5.9.2018

12	ONG	Pesticide Action Network (PAN) Europe	Dra. Angeliki Lyssimachou	5.9.2018
13	Centro de Investigación	UFZ - Centro de Investigación sobre el Medio Ambiente Helmholtz (Leipzig, Alemania)	Prof. Matthias Liess	5.9.2018

## ANEXO III - Miembros y sustitutos de la Comisión PEST

### Presidente:

Eric ANDRIEU (S&D, FR)

### Mesa:

Bolesław G. PIECHA (ECR, PL)  
Frédérique RIES (ALDE, BE)  
Kateřina KONEČNÁ (GUE/NGL, CZ)

### Coordinadores:

Angélique DELAHAYE (PPE, FR)  
Pavel POC (S&D, CZ)  
Anthea MCINTYRE (ECR, UK)  
Ulrike MÜLLER (ALDE, DE)  
Anja HAZEKAMP (GUE, NL)  
Michèle RIVASI (Verts/ALE, FR)  
Mireille D'ORNANO (EFDD, FR)  
Philippe LOISEAU (ENF, FR)

### Ponentes:

Norbert LINS (PPE, DE)  
Bart STAES (Verts/ALE, BE)

### Ponentes alternativos:

Simona BONAFÈ (S&D, IT)  
Anthea MCINTYRE (ECR, UK)  
Frédérique RIES (ALDE, BE)  
Anja HAZEKAMP (GUE, NL)  
Piernicola PEDICINI (EFDD, IT)  
Georg MAYER (ENF, AT)

### Otros miembros:

Clara Eugeni AGUILERA GARCIA (S&D, ES)  
Laima Liucija ANDRIKIENĖ (PPE, LT)  
Pilar AYUSO (PPE, ES)  
Herbert DORFMANN (PPE, IT)

Gerben-Jan GERBRANDY (ALDE, NL)  
Arne GERICKE (ECR, DE)  
Andrzej GRZYB (PPE, PL)  
Karin KADENBACH (S&D, AT)  
Nuno MELO (PPE, PT)  
Miroslav MIKOLÁŠIK (PPE, SK)  
Maria NOICHL (S&D, DE)  
Alojz PETERLE (PPE, SL)  
Daciana Octavia SÂRBU (S&D, RO)  
Marc TARABELLA (S&D, BE)

**Otros miembros suplentes:**

Pascal ARIMONT (PPE, BE)  
Guillaume BALAS (S&D, FR)  
Franc BOGOVIC (PPE, SL)  
Daniel DALTON (ECR, UK)  
Mark DEMESMAEKER (ECR, BE)  
Albert DESS (PPE DE)  
Jørn DOHRMANN (ECR, DA)  
Eleonora EVI (EFDD, IT)  
José Inacio FARIA (PPE, PT)  
Eleonora FORENZA (GUE/NGL, IT)  
Julie GIRLING (PPE, UK)  
Michela GIUFFRIDA (S&D, IT)  
Charles GOERENS (ALDE, LU)  
Jytte GUTELAND (S&D, SV)  
Esther HERRANZ GARCÍA (PPE, ES)  
Maria HEUBUCH (Verts/ALE, DE)  
Peter JAHR (PPE, DE)  
Seán KELLY (PPE, IRL)  
Mairead MCGUINNESS (PPE, IRL)  
Gesine MEISSNER (ALDE, DE)  
Susanne MELIOR (S&D, DE)  
Momchil NEKOV (S&D, BG)  
Julia REID (EFDD, UK)  
Younous OMARJEE (GUE/NGL, FR)  
Massimo PAOLUCCI (S&D, IT)  
Christel SCHALDEMOSE (S&D, DA)  
Kathleen VAN BREMPT (S&D, BE)  
Hilde VAUTMANS (ALDE, BE)  
Thomas WAITZ (Verts/ALE, AT)

**INFORMACIÓN SOBRE LA APROBACIÓN  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

<b>Fecha de aprobación</b>	6.12.2018
<b>Resultado de la votación final</b>	+: 23 -: 5 0: 1
<b>Miembros presentes en la votación final</b>	Eric Andrieu, Laima Liucija Andrikiénė, Pilar Ayuso, Simona Bonafè, Angélique Delahaye, Herbert Dorfmann, Mireille D'Ornano, Gerben-Jan Gerbrandy, Arne Gericke, Anja Hazekamp, Norbert Lins, Philippe Loiseau, Anthea McIntyre, Miroslav Mikolášik, Ulrike Müller, Maria Noichl, Piernicola Pedicini, Alojz Peterle, Pavel Poc, Frédérique Ries, Bart Staes, Marc Tarabella
<b>Suplentes presentes en la votación final</b>	Albert Deß, Eleonora Forenza, Julie Girling, Jytte Guteland, Momchil Nekov, Thomas Waitz
<b>Suplentes (art. 200, apdo. 2) presentes en la votación final</b>	James Nicholson

**VOTACIÓN FINAL NOMINAL  
EN LA COMISIÓN COMPETENTE PARA EL FONDO**

<b>23</b>	<b>+</b>
ALDE	Gerben-Jan Gerbrandy, Ulrike Müller, Frédérique Ries
EFDD	Piernicola Pedicini
GUE/NGL	Eleonora Forenza, Anja Hazekamp
PPE	Laima Liucija Andrikienė, Pilar Ayuso, Angélique Delahaye, Albert Deß, Herbert Dorfmann, Norbert Lins, Miroslav Mikolášik, Alojz Peterle
S&D	Eric Andrieu, Simona Bonafè, Jytte Guteland, Momchil Nekov, Maria Noichl, Pavel Poc, Marc Tarabella
VERTS/ALE	Bart Staes, Thomas Waitz

<b>5</b>	<b>-</b>
ECR	Arne Gericke, Anthea McIntyre, James Nicholson
ENF	Philippe Loiseau
PPE	Julie Girling

<b>1</b>	<b>0</b>
EFDD	Mireille D'Ornano

Explicación de los signos utilizados

+ : a favor

- : en contra

0 : abstenciones