



TEXTOS APROBADOS

P10_TA(2024)0007

Objeción a un acto de ejecución: límites máximos de residuos de ciproconazol

Resolución del Parlamento Europeo, de 18 de septiembre de 2024, sobre el proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de ciproconazol y espirodiclofeno en determinados productos (D091952/05 – 2024/2759(RPS))

El Parlamento Europeo,

- Visto el proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo por lo que respecta a los límites máximos de residuos de ciproconazol y espirodiclofeno en determinados productos (D091952/05),
- Visto el Reglamento (CE) n.º 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo¹, y en particular su artículo 14, apartado 1, letra a), y su artículo 49, apartado 2,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo², y en particular su artículo 4, apartado 1, y su artículo 4, apartado 2, párrafo primero, letra a), y el punto 3.6.4 del anexo II,
- Visto el Reglamento (CE) n.º 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria³, y en particular su artículo 5, apartado 1,
- Vistos los artículos 11, 13, 168 y 191 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE),

¹ DO L 70 de 16.3.2005, p. 1.

² DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

³ DO L 31 de 1.2.2002, p. 1.

- Visto el dictamen motivado adoptado por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) el 19 de febrero de 2021 y publicado el 22 de marzo de 2021¹,
 - Vista la conclusión sobre la revisión por pares de los plaguicidas adoptada por la EFSA el 8 de noviembre de 2010 y publicada el 25 de noviembre de 2010²,
 - Visto el dictamen adoptado por el Comité de Evaluación del Riesgo (CER) de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas el 11 de septiembre de 2015³,
 - Visto el artículo 5 bis, apartado 3, letra b), y apartado 5, de la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión⁴,
 - Visto el artículo 115, apartados 2 y 3, y apartado 4, letra c), de su Reglamento interno,
 - Vista la propuesta de Resolución de la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,
- A. Considerando que las protestas de los agricultores que tuvieron lugar en la primera mitad de 2024 planteaban entre sus principales exigencias un trato justo y equitativo para los productos importados de terceros países, que deberían atenerse a las mismas normas que los productos producidos en la Unión;
- B. Considerando que la adopción del proyecto de Reglamento de la Comisión permitiría seguir importando en la Unión productos que no cumplen las normas a las que se ajustan los agricultores de la Unión;
- C. Considerando que tal situación colocaría a los agricultores de la Unión en una posición de desventaja competitiva;
- D. Considerando que el ciproconazol es un fungicida de la clase de los azoles, que se utiliza principalmente en los cultivos de cereales, el café, la remolacha azucarera, las manzanas y las uvas, y los cacahuetes;
- E. Considerando que la aprobación de la sustancia activa ciproconazol expiró el 31 de

¹ Dictamen motivado de la EFSA «Review of the existing maximum residue levels for cyproconazole according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005» (Revisión de los límites máximos de residuos de ciproconazol con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005), *EFSA Journal* 2021;19(3):e06483, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6483>.

² EFSA, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyproconazole» (Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa ciproconazol, utilizada como plaguicida), *EFSA Journal* 2010;8(11):1897, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1897>.

³ CER, «Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of Cyproconazole (ISO); (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-chlorophenyl)-3-cyclopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)butan-2-ol» (Dictamen en el que se propone la clasificación y etiquetación armonizadas para toda la Unión del ciproconazol (ISO); (2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-clorofenil)-3-ciclopropil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-il)butan-2-ol), <https://echa.europa.eu/documents/10162/6d98baeb-24aa-a683-28ec-d8adabee5461>.

⁴ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

mayo de 2021; que se presentó una solicitud de renovación en septiembre de 2018, pero fue retirada en diciembre de 2018; que todas las autorizaciones vigentes para los productos fitosanitarios que contienen ciproconazol han sido revocadas;

- F. Considerando que el ciproconazol está clasificado de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo¹ como tóxico para la reproducción de categoría 1B, tóxico en caso de ingestión (toxicidad aguda 3), tóxico para el hígado (STOT RE 2), así como muy tóxico para los organismos acuáticos (toxicidad acuática aguda 1) y muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (toxicidad acuática crónica 1)²;
- G. Considerando que el ciproconazol es un inhibidor de la biosíntesis del ergosterol de la categoría de los triazoles y, por lo tanto, puede provocar efectos de alteración endocrina³; que la EFSA no ha evaluado su potencial de alteración endocrina con arreglo a los criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina establecidos en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión⁴, que se aplica desde el 10 de noviembre de 2018; que los efectos relacionados con el sistema endocrino se producen con frecuencia a dosis bajas y que los alteradores endocrinos carecen a menudo de un umbral seguro⁵;
- H. Considerando que un número cada vez mayor de publicaciones pone de relieve que los fungicidas azólicos constituyen una fuente significativa de la creciente incidencia de la resistencia medioambiental a *Aspergillus* spp.⁶; que la Comisión ha solicitado a la EFSA que evalúe el impacto del uso de fungicidas azólicos —fuera de su utilización como

¹ Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (DO L 353 de 31.12.2008, p. 1).

² <https://www.echa.europa.eu/substance-information/-/substanceinfo/100.130.443>.

³ Conclusión de la EFSA relativa a la revisión por partes de los plaguicidas, de 8 de noviembre de 2010; Draskau, M.K., y Svingen, T., «Azole Fungicides and Their Endocrine Disrupting Properties: Perspectives on Sex Hormone-Dependent Reproductive Development», *Frontiers in Toxicology* 2022, 4:883254, <https://doi.org/10.3389/ftox.2022.883254>.

⁴ Reglamento (UE) n.º 2018/605 de la Comisión, de 19 de abril de 2018, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 al establecer criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina (DO L 101 de 20.4.2018, p. 33).

⁵ EFSA, «Scientific report of the Endocrine Active Substances Task Force» (Informe científico del Grupo de Trabajo sobre Sustancias con Actividad Endocrina), *EFSA Journal* 2010;8(11):1932, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2010.1932>.

⁶ Zhang, J., Jimenez, L.L., Snelders, E., Debets, A.J.M., Rietveld, A.G., Zwaan, B.J., Verweij, P.E., Schoustra, S.E., «Dynamics of *Aspergillus fumigatus* in Azole Fungicide-Containing Plant Waste in the Netherlands (2016-2017)», *Applied and Environmental Microbiology* 2021, 87:e02295-20, <https://doi.org/10.1128/AEM.02295-20>; Documento del Comité de Medio Ambiente y Alimentación danés sobre la resistencia a los azoles, <https://www.ft.dk/samling/20181/almdel/MOF/bilag/407/2016336.pdf>; Snelders, E., Camps, S.M.T., Karawajczyk, A., Schaftenaar, G., Kema, G.H.J., van der Lee, H.A., et al., «Triazole Fungicides Can Induce Cross-Resistance to Medical Triazoles in *Aspergillus fumigatus*». *PLoS ONE* 2012, 7(3): e31801. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0031801>.

medicamentos para uso humano— en el desarrollo de cepas de *Aspergillus* spp. resistentes a los azoles; que el informe científico solicitado aún no se ha publicado y no se espera que esté finalizado hasta diciembre de 2024¹;

- I. Considerando que, por tanto, procede suprimir los límites máximos de residuos (LMR) vigentes para el ciproconazol fijados en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 396/2005, de conformidad con el artículo 17 de dicho Reglamento, que establece que la Comisión debe suprimir los LMR establecidos en los anexos II y III de dicho Reglamento y fijarlos en el valor por defecto de 0,01 mg/kg o el límite de determinación pertinente sin necesidad de solicitar el dictamen de la EFSA cuando se haya revocado la autorización de la sustancia activa en cuestión;
- J. Considerando que, en el proyecto de Reglamento de la Comisión, la Comisión propone, no obstante, mantener los LMR en una gran cantidad de productos (cereales, semillas, carne, hígado y riñón) por encima del límite de determinación pertinente o del LMR por defecto de 0,01 mg/kg sobre la base de los LMR establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius (CXL);
- K. Considerando que la Comisión propone fijar los LMR en los correspondientes valores CXL para los guisantes (sin vaina), las judías, los guisantes, la cebada, el alforfón y otros pseudocereales, el maíz, el mijo común / mijo mayor, la avena, el centeno, el trigo, los granos de café y las raíces de remolacha azucarera, el músculo y la grasa de porcino, bovino, ovino, caprino y equino, el músculo, la grasa y el hígado de aves de corral, la leche de bovino, ovino, caprino y equino, y los huevos de aves; que esto significa que los LMR para el hígado y los riñones de porcino, bovino, ovino, caprino y equino se mantendrían en los niveles actuales de 0,5 mg/kg, para las semillas de colza en 0,4 mg/kg y para la soja en 0,07 mg/kg; que, en el caso de todos los demás productos — para los que no existen CXL ni tolerancias en la importación—, los LMR se reducen a los límites de determinación específicos para cada producto, que varían entre 0,01 y 0,05 mg/kg;
- L. Considerando que, en 2024, la Comisión redujo los LMR para el tiacloprid —una sustancia activa clasificada como tóxica para la reproducción de categoría 1B— al límite de determinación pertinente afirmando que «hasta que la Autoridad concluya esta evaluación adicional del riesgo [sobre los efectos relacionados con el sistema endocrino], y teniendo en cuenta la información pertinente disponible con respecto a los efectos potencialmente nocivos para la salud humana, procede reducir provisionalmente los LMR [...] [para dichos productos]»²;
- M. Considerando que el Reglamento (CE) n.º 396/2005, en su considerando 5, establece que los residuos no deben estar presentes en niveles que planteen un riesgo inaceptable para los seres humanos y, en su caso, para los animales;
- N. Considerando que el artículo 4, apartado 2, párrafo primero, letra a) del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que los residuos de los productos fitosanitarios no tendrán efectos nocivos en la salud humana, incluida la de los grupos vulnerables, ni en la salud animal, teniendo en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos conocidos; que el

¹ <https://open.efsa.europa.eu/question/EFSA-Q-2022-00040>.

² <https://ec.europa.eu/transparency/comitology-register/screen/documents/089880/5/consult?lang=en>.

punto 3.6.4 del anexo II del citado Reglamento establece que una sustancia activa clasificada, conforme al Reglamento (CE) n.º 1272/2008, como tóxica para la reproducción, de categoría 1A o 1B, no será aprobada salvo si «los residuos de la sustancia activa [...] sobre los alimentos y piensos no superan los valores establecidos por defecto de conformidad con el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005»; que el artículo 18, apartado 1, letra b), del Reglamento (CE) n.º 396/2005 establece un valor por defecto de 0,01 mg/kg;

- O. Considerando que el artículo 3, apartado 2, letra g) del Reglamento (CE) n.º 396/2005 establece que la tolerancia en la importación es un límite máximo de residuos fijado para productos importados cuando «el uso de la sustancia activa en un producto fitosanitario sobre un producto determinado no esté autorizado en la Comunidad por motivos distintos a los relacionados con la salud pública para el producto específico y el uso específico»; que el ciproconazol no cumple esos criterios, puesto que ha sido prohibido por razones de salud al estar clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B;
- P. Considerando que el artículo 5, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 178/2002 establece que la legislación alimentaria debe perseguir uno o varios de los objetivos generales de lograr un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas, así como de proteger los intereses de los consumidores, incluidas unas prácticas justas en el comercio de alimentos, teniendo en cuenta, cuando proceda, la protección de la salud y el bienestar de los animales, los aspectos fitosanitarios y el medio ambiente;
- Q. Considerando que, en su Comunicación de 20 de mayo de 2020 titulada «Estrategia “de la granja a la mesa” para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente»¹, la Comisión anunció que la Unión «apoyará la transición global hacia sistemas agroalimentarios sostenibles, en consonancia con los objetivos de la presente estrategia y con los ODS», y que la Unión «puede desempeñar un papel clave durante la definición de normas mundiales con esta estrategia»; que la Comisión afirmó expresamente en la Estrategia que «[u]n sistema alimentario de la UE más sostenible también requiere prácticas cada vez más sostenibles por parte de nuestros socios comerciales. A fin de promover un avance gradual hacia el uso de productos fitosanitarios más seguros, la UE, de conformidad con las normas de la OMC y tras una evaluación de riesgos, estudiará la posibilidad de revisar las tolerancias en la importación de sustancias que cumplan los “criterios de exclusión” y que presenten un alto nivel de riesgo para la salud humana»;
- R. Considerando que la práctica de fijar unos LMR elevados promueve un doble rasero para los agricultores de la Unión y los agricultores de terceros países, ya que los agricultores no pertenecientes a la Unión pueden seguir produciendo los alimentos en cuestión utilizando ciproconazol y exportándolos a la Unión, lo que coloca a los agricultores de la Unión en una situación de desventaja competitiva; que, por otra parte, el uso de este plaguicida pone en peligro la salud de los trabajadores agrícolas, la salud de la población en general y el medio ambiente en los países productores;
- S. Considerando que el artículo 191, apartado 2, del TFUE establece el principio de precaución como uno de los principios fundamentales de la Unión;

¹ COM(2020)0381.

- T. Considerando que la Comisión debe proteger el medio ambiente y a los ciudadanos europeos sobre la base de la información científica disponible, teniendo en cuenta las obligaciones y posibilidades legales que los Reglamentos (CE) n.º 396/2005 y n.º 178/2002 prevén para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana y animal y del medio ambiente;
- U. Considerando que los LMR propuestos no protegen la salud de los ciudadanos en Europa, por lo que son contrarios a los Reglamentos (CE) n.º 396/2005 y n.º 178/2002;
- V. Considerando que no deben establecerse límites máximos de residuos para las sustancias activas que no han sido aprobadas en la Unión por motivos de salud; que, por lo tanto, ningún CXL que supere el límite de determinación pertinente o el valor por defecto de 0,01 mg/kg debe considerarse seguro para los consumidores, ya que el ciproconazol está clasificado como tóxico para la reproducción de categoría 1B;
- W. Considerando que, al fijar los límites máximos de residuos, es necesario tener en cuenta los efectos acumulativos y sinérgicos, y que es de suma importancia acelerar urgentemente el desarrollo de métodos adecuados para su evaluación;
1. Se opone a la aprobación del proyecto de Reglamento de la Comisión;
 2. Considera que el proyecto de Reglamento de la Comisión no es compatible con el objetivo y el contenido del Reglamento (CE) n.º 396/2005 ni del Reglamento (CE) n.º 178/2002, así como tampoco con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, incluido el punto 3.6.4 de su anexo II;
 3. Pide a la Comisión que, aplicando el principio de precaución, retire su proyecto de Reglamento y presente uno nuevo al Comité;
 4. Pide a la Comisión que presente al Comité un nuevo proyecto de Reglamento para reducir todos los LMR para el ciproconazol al límite de determinación o al valor por defecto de 0,01 mg/kg para todos los usos y que rechace cualquier solicitud de tolerancias en la importación;
 5. Reconoce que la EFSA trabaja en métodos para evaluar los riesgos acumulativos, al tiempo que señala que el problema de la evaluación de los efectos acumulativos de los plaguicidas y los residuos es conocido desde hace décadas; pide, por tanto, a la EFSA y a la Comisión que aborden el problema con absoluta urgencia;
 6. Encarga a su presidenta que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.