



---

TEXTOS APROBADOS

---

**P9\_TA(2019)0027**

**Sustancias activas, incluido el clorotolurón**

**Resolución del Parlamento Europeo, de 10 de octubre de 2019, sobre el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas amidosulfurón, beta-ciflutrina, bifenoax, clorotolurón, clofentecina, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarbo, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, picloram, prosulfocarb, piriproxifeno, tiofanato-metil, triflusulfurón y tritosulfurón (D062951/02 – 2019/2826(RSP))**

*El Parlamento Europeo,*

- Visto el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas amidosulfurón, beta-ciflutrina, bifenoax, clorotolurón, clofentecina, clomazona, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dicamba, difenoconazol, diflubenzurón, diflufenicán, fenoxaprop-P, fenpropidina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarbo, lenacilo, MCPA, MCPB, nicosulfurón, picloram, prosulfocarb, piriproxifeno, tiofanato-metil, triflusulfurón y tritosulfurón (D062951),
- 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>1</sup>, y en particular su artículo 21 y su artículo 17, párrafo primero,
- Visto el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, de 11 de marzo de 2015, que establece una lista de sustancias candidatas a la sustitución, en aplicación del artículo 80, apartado 7, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios<sup>2</sup>,
- Vistos los artículos 11 y 13 del Reglamento (UE) n.º 182/2011 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de febrero de 2011, por el que se establecen las normas y los principios generales relativos a las modalidades de control por parte de los Estados

---

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

<sup>2</sup> DO L 67 de 12.3.2015, p. 18.

- miembros del ejercicio de las competencias de ejecución por la Comisión<sup>1</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>2</sup>,
  - Visto el artículo 112, apartados 2 y 3, de su Reglamento interno,
  - Vista la propuesta de resolución presentada por la Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,
- A. Considerando que el 1 de marzo de 2006 el clorotolurón fue incluido en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo<sup>3</sup> mediante la Directiva 2005/53/CE de la Comisión<sup>4</sup> y que se considera aprobado con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
- B. Considerando que desde 2013 está en curso un procedimiento de renovación de la aprobación del clorotolurón en virtud del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión<sup>5</sup>;
- C. Considerando que el período de aprobación de la sustancia activa clorotolurón ya había sido prorrogado un año mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 533/2013 de la Comisión<sup>6</sup>, posteriormente un año mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1511 de la Comisión<sup>7</sup> y de nuevo por un año en el Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión<sup>8</sup>, y que ahora se ha prorrogado de nuevo por un año con este

---

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

<sup>2</sup> Textos Aprobados, P8\_TA(2018)0356.

<sup>3</sup> Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

<sup>4</sup> Directiva 2005/53/CE de la Comisión, de 16 de septiembre de 2005, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo a fin de incluir las sustancias activas clorotalonil, clorotolurón, cipermetrina, daminozida y tiofanato-metil (DO L 241 de 17.9.2005, p. 51).

<sup>5</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

<sup>6</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 533/2013 de la Comisión, de 10 de junio de 2013, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, clorotalonil, clorotolurón, cipermetrina, daminozida, forclorfenurón, indoxacarbo, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 159 de 11.6.2013, p. 9).

<sup>7</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1511 de la Comisión, de 30 de agosto de 2017, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotolurón, cipermetrina, daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, flufenacet, flurtamona, forclorfenurón, fostiazato, indoxacarbo, iprodiona, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato- metil y tribenurón (DO L 224 de 31.8.2017, p. 115).

<sup>8</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1262 de la Comisión, de 20 de septiembre de 2018, que modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 por lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas 1-metilciclopropeno, beta-ciflutrina, clorotalonil, clorotolurón, clomazona, cipermetrina,

proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión, que ampliará el período de aprobación hasta el 31 de octubre de 2020;

- D. Considerando que la Comisión no ha logrado explicar las razones que justifican esta prórroga, si no que se ha limitado a afirmar que, «debido a que la evaluación de estas sustancias se ha retrasado por razones ajenas a los solicitantes, es probable que la aprobación de dichas sustancias expire antes de que se haya adoptado una decisión sobre su renovación»;
- E. Considerando que el objetivo del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 es garantizar un alto grado de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, a la vez que salvaguardar la competitividad de la agricultura de la Unión; que debe prestarse especial atención a la protección de grupos vulnerables de la población como, por ejemplo, las mujeres embarazadas, los lactantes y los niños;
- F. Considerando que debe aplicarse el principio de cautela, y que el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 precisa que «una sustancia solo debe incluirse en un producto fitosanitario si se ha demostrado que presenta un beneficio claro para la producción vegetal y no cabe esperar que tenga efectos adversos en la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente»;
- G. Considerando que en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se señala que, «en aras de la seguridad, el período de validez de la aprobación de las sustancias activas debe ser limitado»; que, además, dicho período «debe ser proporcional a los riesgos potenciales inherentes al uso de dichas sustancias», si bien, en este caso, tal proporcionalidad no existe;
- H. Considerando que en los trece años transcurridos desde su aprobación como sustancia activa se ha determinado que el clorotolurón es probablemente un alterador endocrino, y que, sin embargo, durante este período su aprobación no se ha revisado ni se ha retirado;
- I. Considerando que cuando se haya constatado la posibilidad de que se produzcan efectos nocivos para la salud pero persista la incertidumbre científica, la Comisión y los Estados miembros tienen la posibilidad y la responsabilidad de actuar con arreglo al principio de cautela mediante la adopción de las medidas provisionales de gestión de los riesgos que son necesarias para garantizar un elevado nivel de protección de la salud humana;
- J. Considerando, más concretamente, que el artículo 21 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que «la Comisión podrá revisar la aprobación de una sustancia activa en cualquier momento», especialmente «si considera, a la luz de nuevos conocimientos científicos y técnicos, que hay indicios de que la sustancia ya no cumple los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4» y que esta revisión puede dar lugar a la retirada o modificación de la aprobación de la sustancia;

### ***Propiedades de alteración endocrina***

- K. Considerando que, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del

---

daminozida, deltametrina, dimetenamida-p, diurón, fludioxonil, flufenacet, flurtamona, fostiazato, indoxacarbo, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato-metil y tribenurón (DO L 238 de 21.9.2018, p. 62).

Parlamento Europeo y del Consejo<sup>1</sup>, el clorotolurón, según la clasificación armonizada, es muy tóxico para los organismos acuáticos, muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos, sospechoso de provocar cáncer (Carc. 2) y sospechoso de dañar al feto (Repr. 2);

- L. Considerando que en 2015, mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2015/408 de la Comisión, el clorotolurón fue incluido en la «lista de sustancias candidatas a la sustitución», ya que se considera que tiene propiedades de alteración endocrina que pueden causar efectos nocivos en las personas y cumple los criterios para ser considerado una sustancia persistente y tóxica;
- M. Considerando que, de conformidad con el punto 3.6.5 del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, no se pueden autorizar sustancias activas cuando se considera que tienen propiedades de alteración endocrina que pueden tener efectos nocivos para las personas, «a menos que la exposición humana a dicha sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas, es decir, el producto se usa en sistemas cerrados o en otras condiciones en que no haya contacto con seres humanos y los residuos de la sustancia activa, del protector o sinergista de que se trate 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»<sup>2</sup>;
- N. Considerando que es inaceptable que se siga permitiendo el uso en la Unión de una sustancia de la que se sabe que cumple los criterios de exclusión de las sustancias activas que son mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción o que tienen propiedades de alteración endocrina, que son criterios establecidos para proteger la salud humana y el medio ambiente, lo que pone en peligro la salud pública y medioambiental;
- O. Considerando que los solicitantes pueden beneficiarse del sistema automático creado con arreglo a los métodos de trabajo de la Comisión, que prorroga inmediatamente los períodos de aprobación de sustancias activas si no se ha concluido la reevaluación del riesgo, mediante la prolongación deliberada del proceso de reevaluación proporcionando datos incompletos y pidiendo más excepciones y condiciones especiales, lo que conlleva riesgos inaceptables para el medio ambiente y la salud humana, ya que durante este tiempo persiste la exposición a la sustancia peligrosa;
- P. Considerando que en 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>, el Parlamento «pide a la Comisión y a los Estados miembros que garanticen que la prórroga del periodo de validez de la aprobación durante el procedimiento, de

---

<sup>1</sup> 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).

<sup>2</sup> 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 (DO L 70 de 16.3.2005, p. 1).

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

conformidad con el artículo 17 del Reglamento, no se utilizará para las sustancias activas que sean mutágenas, carcinógenas o tóxicas para la reproducción y, por lo tanto, pertenezcan a las categorías 1A o 1B, ni para las sustancias activas que presenten propiedades de alteración endocrina y sean perjudiciales para los seres humanos o los animales, como ocurre actualmente con sustancias como la flumioxazina, el thiacloprid, el clortolurón y la dimoxiestrobina»;

- Q. Considerando que el Parlamento neerlandés ha expresado su preocupación por estas prórrogas y pedido que se ponga fin a la prórroga de sustancias de las que se sabe que constituyen una amenaza significativa para la biodiversidad, en particular las abejas y los abejorros, o que son carcinógenas, mutágenas, tienen propiedades de alteración endocrina o son tóxicas para la reproducción<sup>1</sup>;
1. Considera que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión excede de las competencias de ejecución previstas en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
  2. Estima que el proyecto de Reglamento de Ejecución de la Comisión no respeta el principio de cautela;
  3. Considera que la decisión de ampliar el período de aprobación del clorotolurón no es conforme con los criterios de seguridad establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y no se basa en pruebas de que esta sustancia pueda utilizarse de forma segura ni en una necesidad urgente comprobada de la sustancia activa clorotolurón para la producción de alimentos en la Unión;
  4. Pide a la Comisión que retire su proyecto de reglamento de ejecución y presente a la comisión un nuevo proyecto en el que se tengan en cuenta las pruebas científicas sobre las propiedades nocivas de todas las sustancias en cuestión, en particular el clorotolurón;
  5. Insta a la Comisión a que solo presente proyectos de reglamentos de ejecución para prorrogar los períodos de aprobación de sustancias con respecto a las cuales no se espera que el estado actual de la ciencia dé lugar a una propuesta de la Comisión sobre la no renovación de la autorización de la sustancia activa en cuestión;
  6. Insta a la Comisión a que retire las aprobaciones de sustancias si existen pruebas o dudas razonables de que no cumplirán los criterios de seguridad establecidos en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009;
  7. Pide a los Estados miembros que garanticen una reevaluación adecuada y oportuna de las autorizaciones de las sustancias activas sobre las que los Estados miembros han presentado informes, así como que velen por que los retrasos actuales se recuperen efectivamente lo antes posible;
  8. Encarga a su presidente que transmita la presente Resolución al Consejo y a la Comisión, así como a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.

---

<sup>1</sup> TK 21501-32 n.º 1176.