

ES

ES

ES



COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

Bruselas, 22.9.2008
COM(2008) 578 final

2006/0136 (COD)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo al artículo 251, apartado 2, párrafo segundo, del Tratado CE

en relación con la

Posición Común del Consejo con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

(presentada por la Comisión)

COMUNICACIÓN DE LA COMISIÓN AL PARLAMENTO EUROPEO

con arreglo al artículo 251, apartado 2, párrafo segundo, del Tratado CE

en relación con la

Posición Común del Consejo con vistas a la adopción de un Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios

1. ANTECEDENTES

Fecha de transmisión de la propuesta al Parlamento Europeo y al Consejo [documento COM(2006) 0388 final – 2006/0136 COD]:	19 de julio de 2006
Fecha del dictamen del Comité Económico y Social Europeo:	31 de mayo de 2007
Fecha del dictamen del Comité de las Regiones:	13 de febrero de 2007
Fecha del dictamen del Parlamento Europeo en primera lectura:	23 de octubre de 2007
Fecha de transmisión de la propuesta modificada:	11 de marzo de 2008
Fecha del acuerdo político:	23 de junio de 2008
Fecha de adopción de la Posición Común:	[15 de septiembre de 2008]

2. OBJETO DE LA PROPUESTA DE LA COMISIÓN

El Reglamento propuesto sustituiría a la legislación existente relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (Directiva 91/414/CEE del Consejo), revisando completamente los procedimientos para la evaluación de seguridad de las sustancias activas y los productos fitosanitarios. Sin embargo, mantiene el procedimiento en dos fases de la Directiva:

- Aprobación de sustancias activas a nivel de la UE
- Autorización de productos fitosanitarios que contengan sustancias aprobadas por los Estados miembros.

A efectos de simplificación, también derogaría la Directiva 79/117/CEE del Consejo, relativa a la prohibición de salida al mercado y de utilización de productos

fitosanitarios que contengan determinadas sustancias activas. El principal objetivo de la propuesta es mantener un alto nivel de protección de las personas, los animales y el medio ambiente, reducir las cargas administrativas que conllevan los procedimientos de aprobación y autorización actuales y lograr un mayor nivel de armonización.

La presente propuesta forma parte de un conjunto de medidas que incluye asimismo la estrategia temática sobre el uso sostenible de los plaguicidas y la propuesta de Directiva marco, que llena un vacío jurídico en la fase de uso de los plaguicidas, así como una propuesta de Reglamento sobre la recopilación de estadísticas relativas a la comercialización y el uso de productos fitosanitarios.

3. OBSERVACIONES SOBRE LA POSICIÓN COMÚN

3.1. Observaciones generales

La Comisión apoya la Posición Común adoptada por el Consejo el 15 de septiembre de 2008. Dicha Posición Común está en consonancia con los objetivos y el enfoque de la propuesta original de la Comisión y refleja los principios de numerosas enmiendas propuestas por el Parlamento Europeo.

3.2. Enmiendas realizadas por el Parlamento Europeo en primera lectura

Enmiendas aceptadas por la Comisión que concuerdan con la Posición Común

Las enmiendas 5, 14 y 18 del Parlamento Europeo refuerzan el contenido de los considerandos 8, 17 y 21 y se han incorporado parcialmente. El considerando 8 introduce la protección de la competitividad de la agricultura europea. En el considerando 17 se ha incluido una referencia a las sustancias candidatas a la sustitución. El considerando 21 introduce una referencia a los grupos vulnerables en la evaluación de los efectos adversos en la salud humana o animal.

Se ha incorporado en su totalidad la enmienda 96 sobre el artículo 20 relativa a la eliminación inmediata de un producto fitosanitario en caso de preocupaciones inmediatas.

Se ha incorporado tal cual la enmienda 159 en la Posición Común y en la propuesta modificada de la Comisión. Dicha enmienda introduce en el artículo 43 sobre la retirada o modificación de la autorización de un producto fitosanitario, la posibilidad de que los Estados miembros revisen una autorización cuando se considere que no se pueden alcanzar los objetivos de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco sobre política de aguas).

La Comisión ha aceptado la mayor parte de los elementos de las enmiendas 175 a 180 y 196 sobre usos menores, con objeto de facilitar las autorizaciones para los mismos. La Posición Común ha incorporado los elementos relativos a la responsabilidad y a la ampliación del periodo de protección de datos para usos menores. Por otra parte, se ha incluido en la Posición Común una definición de los usos menores propuesta en la enmienda 59, mientras que en la propuesta modificada de la Comisión se hace lo propio en el artículo 49 sobre usos menores.

El Consejo y la Comisión han aceptado la introducción de un nuevo artículo 49 *bis* sobre comercio paralelo, según la propuesta del Parlamento Europeo en las enmiendas 45 y 286. No obstante, el texto de la Posición Común refleja la jurisprudencia más reciente del Tribunal de Justicia. Además, la necesidad de controles sobre el comercio paralelo se ha añadido al artículo 65.

Se ha incluido tal cual la enmienda 189 en la Posición Común y en la propuesta modificada de la Comisión. Dicha enmienda introduce en el artículo 53 la posibilidad de que los Estados miembros adopten medidas de protección provisionales cuando se disponga de información sobre efectos potencialmente nocivos.

La Comisión ha aceptado la inclusión de una definición de la «publicidad» en el artículo 63; dicha definición aparece en el artículo 3 de la Posición Común.

La Posición Común, de acuerdo con la propuesta modificada de la Comisión, incluye en el anexo II, puntos 3.6.3 a 3.6.5, una definición detallada de «exposición insignificante». Esto coincide con la línea de la enmienda 300. Sin embargo, la Posición Común excluye por completo las sustancias mutágenas, independientemente de la exposición.

Además, la Posición Común ha incluido los efectos de la neurotoxicidad para el desarrollo y los efectos inmunotóxicos, propuestos por el Parlamento Europeo como criterios de exclusión, entre los criterios para la definición de sustancias candidatas a la sustitución, al igual que en la propuesta modificada de la Comisión. También se ha añadido la aclaración que aporta la enmienda 248, según la cual una sustancia es candidata a la sustitución si se cumple uno de los criterios pertinentes.

En relación con las sustancias de bajo riesgo, la Posición Común ha incorporado los criterios de exclusión de sustancias de la definición de «bajo riesgo» de acuerdo con la enmienda 301. Dicha disposición se ha añadido en la Parte 5 del anexo II. Una diferencia substancial afecta a las sustancias «sensibilizantes», ya que la enmienda solo hace referencia a las «sustancias químicas sensibilizadoras», mientras que la Comisión en su propuesta modificada y la Posición Común se refieren a sensibilizantes en general, lo que abarca asimismo a los microorganismos. La disposición según la cual la Comisión revisará y, en caso necesario, especificará los criterios relativos al bajo riesgo se ha incluido en el artículo 22, pero sin fijar el plazo de un año propuesto por el Parlamento Europeo.

Se han incorporado otras enmiendas que aclaran el texto o definen mejor los procedimientos. Se encuentran en el artículo 11 sobre la elaboración de un proyecto de informe de evaluación que fija un periodo máximo de seis meses para la presentación de información complementaria, el artículo 12 sobre la disponibilidad pública de las conclusiones de la Autoridad, el artículo 13 sobre una disposición relativa a una lista pública de sustancias autorizadas que debería estar disponible electrónicamente, el artículo 27 por el que se añade una referencia a unas condiciones realistas de uso para los coformulantes, el artículo 30 sobre la adición de determinados contenidos específicos de las autorizaciones en relación con los datos de la solicitud y el artículo 36 sobre el procedimiento de autorizaciones de productos fitosanitarios que fija un periodo máximo de seis meses para la presentación de información complementaria. La disposición para que los Estados miembros reciban un expediente completo cuando lo soliciten se ha incluido en el artículo 41. En el

artículo 62 se ha introducido la necesidad de incorporar los actuales requisitos de la Directiva 91/414/CEE sobre etiquetado en el Reglamento de aplicación de la Comisión sobre etiquetado.

Enmiendas no incorporadas a la Posición Común, aunque aceptadas por la Comisión en la propuesta modificada, tal cual o con algunas modificaciones en su redacción:

El Parlamento ha propuesto la introducción de una referencia al cumplimiento de la Directiva 2000/60/CE (Directiva marco sobre política de aguas) en diversas enmiendas. La propuesta modificada de la Comisión las acepta en el considerando 14, el artículo 21 (revisión de la aprobación), y el artículo 43 (retirada o modificación de una autorización). En la Posición Común solo se ha incorporado esta última enmienda.

Las enmiendas propuestas para los considerandos 34 y 35 se han incluido total o parcialmente en la propuesta modificada. Hacen referencia a la protección de los residentes y transeúntes y a la necesidad de garantizar que la publicidad no engaña al público.

Diversas enmiendas refuerzan el objetivo de reducir al mínimo los ensayos con animales. La Comisión ha incorporado la mayor parte de estas enmiendas (24, 75, 92, 108 y 225) en el considerando 32 y en los artículos 8, 18, 26, 59 y 75.

La enmienda 34 propone que se aclare en el artículo 1 el objetivo del Reglamento. La Comisión ha aceptado la inclusión de referencias al elevado nivel de protección, el principio de cautela y la armonización de la disponibilidad de productos fitosanitarios entre los agricultores europeos.

En el artículo 3 se han incorporado varias nuevas definiciones, propuestas por el Parlamento Europeo: comercio paralelo, bajo riesgo, Estado miembro ponente, ensayos y estudios y la definición relativa a los métodos no químicos de protección fitosanitaria. Este último concepto también se ha incorporado en la definición de buenas prácticas fitosanitarias.

El Parlamento Europeo propugna en diferentes partes del acto la referencia a los grupos vulnerables y dichos grupos están definidos en la enmienda 49. La Comisión ha incorporado la mayor parte de las enmiendas y la definición de grupos vulnerables en el artículo 3.

En la definición de la gestión integrada de plagas, se ha introducido una referencia al fomento de los mecanismos naturales de control de plagas.

Por otra parte, la Comisión ha incluido los conceptos de propiedades de alteración endocrina, neurotoxicidad e inmunotoxicidad en la definición de sustancia preocupante, de acuerdo con la enmienda 39 del Parlamento Europeo.

Como proponía el Parlamento Europeo, entre los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 se han incorporado referencias a los grupos vulnerables, a los sitios distantes del lugar de utilización de una sustancia debido al transporte a larga distancia en el medio ambiente, su repercusión en el

comportamiento de las especies a las que no va dirigido el producto y su repercusión en el ecosistema. Además, se ha aclarado que los métodos analíticos deben estar normalizados y ser suficientemente sensibles, lo cual se ha aceptado parcialmente en la Posición Común.

La Comisión ha aceptado incluir en el artículo 20 la enmienda 95 con respecto al periodo de gracia para agotar las existencias de los productos fitosanitarios no aprobados en un plazo máximo de un año.

La enmienda 274 establece que los productos alimenticios definidos en la Reglamento CE nº 178/2002 deben considerarse sustancias básicas y dicha enmienda se ha incorporado directamente en el artículo 23 de la propuesta modificada de la Comisión.

El Parlamento Europeo ha introducido en el artículo 64 (enmienda 217) la obligación para los productores de asegurar el seguimiento después del registro y la Comisión ha incorporado esta disposición en su totalidad.

Además, el Parlamento ha propuesto la enmienda 220 con objeto de incluir en el artículo 65 sobre seguimiento y controles la necesidad de verificar el respeto de las restricciones de utilización en las explotaciones. Dicha aclaración se ha incluido directamente en la propuesta modificada de la Comisión.

La Comisión ha incorporado en parte la enmienda 248 relativa a los criterios para la aprobación de una sustancia como candidata a la sustitución (anexo II, punto 4). Se ha introducido una referencia al alto riesgo potencial de alcanzar las aguas subterráneas y a las propiedades neurotóxicas o inmunotóxicas.

Además, en el anexo IV, parte 2, relativo a la evaluación comparativa, se ha incorporado parcialmente la enmienda 252 por lo que respecta a la toma en consideración de los efectos acumulativos y sinérgicos en relación con los riesgos para la salud.

Otras enmiendas, que fueron introducidas por la Comisión en su propuesta modificada, se refieren a la exigencia contemplada en el artículo 29 de que la formulación del producto fitosanitario se haga de tal manera que limite la exposición de los usuarios y otros riesgos sin poner en riesgo la eficacia y la obligación que se hace a los Estados miembros en el artículo 49 para que mantengan a disposición en sus sitios web oficiales una lista de usos menores. En el artículo 9, apartado 2, la Comisión ha propuesto un plazo de seis meses para completar el expediente si se observa que faltan elementos, mientras que la Posición Común prevé tres meses.

Comitología

La armonización con la Decisión 2006/512/CE (sobre comitología) ha sido generalmente aceptada en la propuesta modificada de la Comisión y en la Posición Común, tal y como se había previsto en las enmiendas del Parlamento Europeo.

Las enmiendas 88, 94, 99, 100, 142, 143, 158, 185, 219, 224, 226 y 227 introducen el procedimiento de reglamentación con control en casos en los que la Comisión considera necesario reducir los plazos (por ejemplo, cumplimiento de los plazos para

la renovación de aprobaciones o, procedimiento de urgencia en caso de amenaza para la salud humana o animal). Asimismo, tanto la Posición Común como la propuesta modificada consideran la aprobación de una sustancia activa como una medida de ejecución que debe adoptarse con arreglo al procedimiento normal de reglamentación.

En ciertos casos, el Parlamento propone el procedimiento de codecisión; sin embargo, la Comisión y el Consejo consideran que las medidas en cuestión (requisitos sobre datos para los protectores y los sinergistas, reglamento en el que se establecerá un programa de trabajo, reglamento de control) son de carácter general y modifican elementos no esenciales del Reglamento. La Comisión considera también que el procedimiento de codecisión no sería apropiado para disposiciones técnicas que han de actualizarse continuamente. Por consiguiente, deben adoptarse con arreglo al procedimiento de reglamentación con control.

La enmienda 120 exigiría la utilización del procedimiento de codecisión para la adopción de un Reglamento sobre principios uniformes que incluirán los requisitos del anexo VI de la Directiva 91/414/CEE. La Comisión y el Consejo consideran que se trata de un suplemento técnico (simple transferencia de requisitos ya existentes) que añaden elementos no esenciales al texto de base y propone, por tanto, que se recurra al comité consultivo.

En algunos casos, la Comisión ha incluido la necesidad de adoptar disposiciones por motivos de urgencia y eficiencia. Esos casos hacen referencia a la eficiencia en el respeto de los plazos de renovación de aprobaciones y la urgencia en caso de amenaza para la salud humana o animal.

3.3. Nuevas disposiciones introducidas por el Consejo

El Consejo ha añadido algunas definiciones técnicas en el artículo 3, como son las de usuario profesional, metabolito relevante, impureza, etc.

Por lo que respecta concretamente al agua potable, se han añadido requisitos suplementarios en el artículo 4 en relación con la utilización de productos fitosanitarios, que concuerdan con algunas de las modificaciones propuestas por el Parlamento Europeo en la enmienda 255.

El Consejo ha introducido una excepción a los criterios de aprobación del anexo II en el artículo 4, apartado 7. Esta excepción permitirá la aprobación de sustancias que no reúnan los criterios de aprobación específicos (sustancias que no son carcinógenas ni tóxicas para la reproducción de categoría 2 o alteradores endocrinos, de conformidad con los apartados 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2 del anexo II).

En el artículo 14 se introduce un calendario para la renovación de aprobaciones de sustancias activas (plazo máximo de quince años o, en caso de excepción con arreglo al artículo 4, apartado 7, de cinco años).

El Consejo ha añadido para los protectores y sinergistas la obligación de que la Comisión defina requisitos sobre datos (artículo 25). También dispone que se apliquen la evaluación de la equivalencia (artículo 37) y los criterios de aprobación

(anexo II, apartados 3.6 a 3.9) a los protectores y sinergistas y no solo a las sustancias activas.

El nuevo artículo 29 *bis* autoriza a los Estados miembros a conceder autorizaciones provisionales bajo determinadas condiciones (expediente completo, retrasos en el procedimiento de evaluación y límite máximo de residuos establecido). Esto coincide ampliamente con la enmienda 281 del Parlamento Europeo.

El artículo 35 especifica que para evaluar los expedientes a la luz de los últimos conocimientos científicos y técnicos, deberán utilizarse los documentos de orientación disponibles en el momento de la solicitud. Esto coincide con la enmienda 136 del Parlamento Europeo.

Las disposiciones sobre reconocimiento mutuo y sistema de autorización por zonas (considerando 24, artículos 35, 39 y 78 *bis* y anexo I) se han agrupado en el texto y se han modificado parcialmente. Junto con la propuesta de la Comisión, se permitiría un reconocimiento mutuo voluntario para los productos fitosanitarios autorizados en otra zona, para los productos fitosanitarios que contengan sustancias candidatas a la sustitución (artículo 39), para las autorizaciones provisionales o para los productos fitosanitarios que contengan una sustancia activa aprobada con arreglo a la excepción prevista en el artículo 4, apartado 7. El reconocimiento mutuo a nivel de la UE es obligatorio para los productos utilizados en el tratamiento de las semillas o en contenedores o locales vacíos. Se han introducido disposiciones sobre comercialización de semillas tratadas en un artículo específico.

El Consejo ha añadido también un procedimiento que permitirá a las entidades oficiales o científicas que se ocupan de actividades agrarias, a las organizaciones agrarias profesionales y a los usuarios profesionales solicitar el reconocimiento mutuo en un Estado miembro, aunque no lo solicite el titular de la autorización o no apoye la solicitud.

La Posición Común mantiene el reconocimiento mutuo obligatorio, pero una excepción (artículo 35, apartado 3) permite la adaptación a las condiciones locales y, con carácter excepcional, admite que los Estados miembros denieguen autorizaciones en caso de riesgos específicos y justificados para la salud o el medio ambiente que no puedan controlarse de otra manera.

El Consejo ha añadido una disposición relativa al tratamiento de semillas (nuevo considerando 26 *bis* y artículo 47 *bis*), que establece nuevos requisitos sobre etiquetado para las semillas tratadas y que permitiría a los Estados miembros limitar la utilización de semillas tratadas cuando constituyan un grave riesgo a causa del producto fitosanitario utilizado para tratar la semilla.

Se ha previsto un plazo complementario de protección de datos de dos años y seis meses para los estudios que requiera la renovación o revisión de una autorización (artículo 56).

Se han introducido algunos cambios en el artículo 60, que fija las normas sobre confidencialidad. Estas enmiendas son fundamentalmente de carácter técnico y aclaran la diferencia entre la protección de los derechos comerciales de las empresas y la protección de la intimidad e integridad de las personas.

El Consejo ha suprimido todas las referencias expresas al Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre seguimiento y controles en materia de piensos y alimentos que figuraban en el artículo 65 de la propuesta inicial de la Comisión, según las cuales dichos controles debían ser similares, pero ha mantenido la referencia a dicho Reglamento en el considerando 38.

En el artículo 78, el Consejo ha añadido unas disposiciones que establecen excepciones sobre el uso de coformulantes en productos fitosanitarios y un programa de trabajo para los adyuvantes.

El artículo 78 *bis* contempla una cláusula de revisión sobre el funcionamiento del reconocimiento mutuo obligatorio de la autorización, el sistema de autorización por zonas y los criterios para la aprobación; la Comisión deberá elaborar un informe en un plazo de cinco años.

El Consejo ha modificado el texto de los apartados 3.6.2 a 3.6.5 y 3.8 del anexo II sobre los criterios de aprobación. Las sustancias mutágenas de la categorías 1 y 2 no se pueden aprobar para su uso en productos fitosanitarios. Las sustancias carcinógenas o tóxicas para la reproducción así como los alteradores endocrinos solo pueden aprobarse si su uso da lugar únicamente a una exposición insignificante de los seres humanos o del medio ambiente (este último solo en el caso de los alteradores endocrinos). Se complementa la definición del concepto de exposición insignificante mediante una referencia al Reglamento (CE) nº 396/2005 relativo a los límites máximos de residuos.

3.4. Principales problemas a la hora de adoptar la Posición Común

Base jurídica

La propuesta de la Comisión se basa en el artículo 37 y en el artículo 152, apartado 4, letra b), que son bases de tema agrario. La Comisión considera que la propuesta es de naturaleza agraria, ya que sin productos fitosanitarios, los rendimientos agrícolas se verían afectados (considerando 6). El artículo 37 es la base jurídica apropiada para toda la normativa relativa a la «producción y comercialización» de productos agrícolas que contribuyen a la consecución de uno o varios objetivos de la PAC. La propuesta define los productos que pueden utilizarse en el campo, por lo que está claramente vinculada con la producción agrícola. Otro de los objetivos de la PAC consiste en fomentar formas de producción agrícola respetuosas del medio ambiente.

El artículo 152, apartado 4, letra b), establece medidas en el campo fitosanitario cuyo objetivo directo es la protección de la salud humana.

La Posición Común ha añadido el artículo 95 (mercado común) y ha suprimido el artículo 152, apartado 4, letra b). La Comisión ha aceptado este compromiso pero ha hecho una declaración por escrito.

Protección de datos – artículo 56

La propuesta de la Comisión contempla un periodo de protección de datos de diez años. La Posición Común dispone que se puede ampliar dicho periodo hasta un total de trece años en casos particulares (por ejemplo: ampliaciones para cultivos

menores). También dispone un plazo de protección de datos de dos años y medio cada vez que se renueve la aprobación de una sustancia activa.

La duración adicional del plazo de protección de datos con objeto de ampliar los usos para cultivos menores, propuesta asimismo por el Parlamento Europeo (enmienda 196), no ha sido motivo de controversia. Sin embargo, la duración adicional del plazo de protección de datos cada vez que se renueve la aprobación podría obstaculizar el acceso al mercado de los productores genéricos. La Comisión no ha aceptado la propuesta de la Presidencia de conceder un periodo de cinco años de protección de datos cada vez que se renueve la aprobación pero ha aceptado el compromiso de los dos años y medio. El Parlamento Europeo hace referencia en su enmienda 194 a la protección de los datos adicionales necesarios a efectos de modificación de la legislación.

Seguimiento y controles – artículo 65

La Comisión ha aceptado la supresión, en el artículo 65, de las referencias detalladas al Reglamento (CE) nº 882/2004 sobre seguimiento y controles en materia de piensos y alimentos, lo cual ofrece una menor seguridad sobre el campo de aplicación de las medidas de ejecución relativas a seguimiento y control. No obstante, la Posición Común mantiene la referencia al Reglamento (CE) nº 882/2004 en el considerando 38. Por consiguiente, se mantienen los mismos objetivos para la medida de ejecución.

Criterios para la aprobación

La propuesta de la Comisión establece una serie de criterios para la aprobación de las sustancias activas. La Comisión ha propuesto que las sustancias carcinógenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción de categorías 1 y 2 (clasificadas o que vayan a serlo) (categoría 1: indicios suficientes que susciten preocupación en las personas; categoría 2: fuerte presunción de pertinencia para las personas) o que sean alteradores endocrinos, solamente puedan aprobarse si la exposición es insignificante.

La Posición Común mantiene el punto de vista de la Comisión y refuerza los criterios aplicables a los agentes mutágenos, que están excluidos por completo. Por otra parte, las sustancias carcinógenas, las sustancias tóxicas para la reproducción y los alteradores endocrinos, que podían aprobarse en caso de exposición insignificante, se convierten en sustancias candidatas a la sustitución cuando se trata de autorizar productos fitosanitarios a nivel de los Estados miembros (punto 4 del anexo II, guiones 5 y 6).

Una excepción (artículo 4, apartado 7) contempla que, si no existe ningún otro medio disponible para controlar un grave riesgo fitosanitario, podría aprobarse una sustancia durante un periodo máximo de cinco años aunque no satisfaga los criterios enumerados. Su uso estaría sujeto, sin embargo, a medidas de reducción de riesgos para minimizar la exposición en seres humanos y los límites máximos de residuos en alimentos y piensos se fijarían según los procedimientos habituales. Esas sustancias quedarían excluidas también del reconocimiento mutuo obligatorio (artículo 40, apartado 2, letra d). Las sustancias carcinógenas o tóxicas para la reproducción de categoría 1 quedan excluidas de la excepción.

En el artículo 14 (renovación de la aprobación de sustancias) se aclara además que la renovación de la aprobación de dichas sustancias no tendrá una validez de quince años (como ocurre con las demás sustancias) sino de cinco años como máximo.

La Comisión ha hecho una declaración por escrito que aclara de qué manera podrá llevar la excepción a la práctica.

4. CONCLUSIÓN

La Comisión considera que la Posición Común refleja plenamente los elementos fundamentales de su propuesta inicial y el espíritu de muchas de las enmiendas del Parlamento Europeo en primera lectura.

Por consiguiente, la Comisión está de acuerdo con la Posición Común adoptada por el Consejo por mayoría cualificada.

5. DECLARACIONES DE LA COMISIÓN

La Comisión ha hecho dos declaraciones por escrito, que se adjuntan.

ANEXO

DECLARACIONES DE LA COMISIÓN

- 1) «La Comisión reconoce que el procedimiento que permite la aprobación de una sustancia activa durante un periodo máximo de cinco años, aunque no satisfaga los criterios enumerados, constituye una excepción al procedimiento ordinario de aprobación de sustancias activas. La Comisión subraya que la excepción solo debería aplicarse cuando se presenten pruebas documentadas que muestren que no existe ningún otro medio disponible para controlar un grave riesgo fitosanitario. La aprobación se decidirá por el procedimiento de comitología, lo cual implicará a todos los Estados miembros en la evaluación no solo del expediente sobre la sustancia activa, sino también de la documentación que demuestre que no existen otras alternativas. La aprobación propuesta estará sujeta a condiciones estrictas, incluidas las medidas de reducción de riesgos, que formarían parte de la decisión de aprobación y estarían destinadas a minimizar la exposición en seres humanos y en el medio ambiente».

- 2) «La Comisión lamenta la supresión del artículo 152, apartado 4, letra b), del Tratado de la base jurídica de la propuesta. Uno de los principales objetivos de la propuesta es lograr un elevado nivel de salud humana y animal y proteger el medio ambiente.

Con objeto de que el proceso legislativo avance y adopte a su debido tiempo la propuesta de Reglamento, la Comisión acepta la Posición Común del Consejo, ya que lo fundamental del compromiso alcanzado, en su conjunto, cumple los objetivos de de la propuesta.

Si el Parlamento Europeo vuelve a introducir, en segunda lectura, el artículo 152 como una de las bases jurídica de la propuesta, la Comisión se reserva el derecho de aceptar la enmienda correspondiente».