

Jueves, 22 de mayo de 2008

4. Insta a los Estados miembros, en el marco de futuras operaciones, a evitar el uso de armas con uranio empobrecido en las operaciones de la Política Europea de Seguridad y Defensa, así como el despliegue de personal militar y civil en aquellas regiones en las que no pueda darse ninguna garantía de que no se haya utilizado o no vaya a utilizarse uranio empobrecido;
5. Insta a los Estados miembros, al Consejo y a la Comisión a que faciliten información exhaustiva a su personal militar y civil en misión, así como a sus organizaciones profesionales, sobre la probabilidad de que se haya utilizado o pueda utilizarse uranio empobrecido en su región de operaciones, y a que adopten suficientes medidas de protección;
6. Invita a los Estados miembros, al Consejo y a la Comisión a establecer un inventario medioambiental de las zonas contaminadas por uranio empobrecido (incluidos los campos de tiro de pruebas) y a brindar su pleno apoyo —incluido el apoyo financiero— a los proyectos susceptibles de prestar asistencia a las víctimas y a sus familiares, así como a las operaciones de limpieza en las zonas afectadas, caso de confirmarse un efecto negativo para la salud humana y el medio ambiente;
7. Reitera en los más firmes términos su llamamiento a todos los Estados miembros y a los países miembros de la OTAN para que impongan una moratoria del uso de armas que contengan uranio empobrecido y redoblen sus esfuerzos en aras de una prohibición mundial, así como para que pongan fin sistemáticamente a la producción y la contratación de este tipo de armamento;
8. Invita a los Estados miembros y al Consejo a que lideren la lucha en pro de un tratado internacional —a través de las Naciones Unidas o de una «coalición de voluntarios»— sobre la prohibición del desarrollo, la producción, el almacenamiento, la transferencia, los ensayos y el uso de armas que contengan uranio, así como la destrucción o el reciclado de los arsenales existentes, en caso de que se hallen pruebas científicas concluyentes de los daños causados por estas armas;
9. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión, a los Gobiernos y a los Parlamentos de los Estados miembros, a la OTAN y a la Asamblea Parlamentaria de la OTAN, a las Naciones Unidas y al Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente, a Organización Europea de Asociaciones Militares, al Comité Internacional de la Cruz Roja y a la Organización Mundial de la Salud.

REACH (Proyecto de Reglamento por el que se establecen los métodos de ensayo)

P6_TA(2008)0234

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de mayo de 2008, sobre la propuesta de Reglamento de la Comisión por el que se establecen métodos de ensayo de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH)

(2009/C 279 E/19)

El Parlamento Europeo,

- Visto el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de diciembre de 2006, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), por el que se crea la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos ⁽¹⁾, y en particular su artículo 13,
- Vista la propuesta de Reglamento de la Comisión por el que se establecen métodos de ensayo de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH) (CMT(2007)1792/7) (en lo sucesivo, la propuesta de Reglamento de la Comisión),
- Visto el dictamen emitido por el comité mencionado en el artículo 133 del Reglamento REACH,

⁽¹⁾ DO L 396 de 30.12.2006, p. 1. Versión corregida en DO L 136 de 29.5.2007, p. 3. Reglamento modificado por el Reglamento (CE) nº 1354/2007 del Consejo (DO L 304 de 22.11.2007, p. 1).

Jueves, 22 de mayo de 2008

- Visto el artículo 5 bis, apartado 3, letra b) 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 Comisión ⁽¹⁾,
 - Vista la pregunta oral B6-0158/2008 de su Comisión de Medio Ambiente, Salud Pública y Seguridad Alimentaria,
 - Visto el apartado 5 del artículo 108 de su Reglamento,
- A. Considerando que la propuesta de Reglamento de la Comisión tiene por objeto
- transferir los métodos de prueba que actualmente figuran en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽²⁾ a un nuevo Reglamento de la Comisión e
 - incluir métodos de ensayo nuevos o revisados que en la actualidad no están incorporados en el anexo V de la Directiva 67/548/CEE, pero cuya inclusión en el anexo V estaba prevista como parte de la 30ª adaptación al progreso técnico, antes del 1 de junio de 2008,
- B. Considerando que el proyecto de Reglamento de la Comisión es de particular importancia también para la legislación en otros sectores, como los cosméticos ⁽³⁾ y los pesticidas ⁽⁴⁾, ya que los actos relativos a las mismas hacen referencia a métodos de ensayo incluidos en la legislación sobre sustancias químicas,
- C. Considerando que el número total de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en 2005 en los Estados miembros fue de aproximadamente 12 millones ⁽⁵⁾ y que un porcentaje significativo de estos animales fueron utilizados para pruebas reglamentarias,
- D. Considerando que el protocolo sobre la protección y el bienestar de los animales anexo al Tratado de Ámsterdam establece que, en la formulación y aplicación de las políticas comunitarias en materia de agricultura, transporte, mercado interior e investigación, la Comunidad y los Estados miembros tendrán plenamente en cuenta las exigencias para el bienestar los animales, respetando al mismo tiempo las disposiciones legislativas o administrativas y las costumbres de los Estados miembros, en particular en lo concerniente a ritos religiosos, tradiciones culturales y patrimonio regional,
- E. Considerando que el Reglamento REACH exige que, con el fin de evitar los ensayos con animales, los ensayos con animales vertebrados a efectos del presente Reglamento se lleven a cabo sólo como último recurso y que, en particular, en lo que a toxicidad humana se refiere, la información se obtenga en la medida de lo posible por medios distintos de los ensayos con animales vertebrados, por ejemplo métodos *in vitro*, o modelos de relación estructura-actividad cualitativa o cuantitativa o mediante información sobre sustancias estructuralmente relacionadas (agrupación o extrapolación),
- F. Considerando que la Directiva 86/609/CEE del Consejo, de 24 de noviembre de 1986, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Miembros respecto a la protección de los animales utilizados para experimentación y otros fines científicos ⁽⁶⁾ estipula que no deberá realizarse un experimento en animales si se dispone de otro método científicamente satisfactorio, razonable y factible para obtener el resultado perseguido, y que no implique la utilización de un animal y que, al elegir entre diversos experimentos, se seleccionarán aquellos que utilicen el menor número de animales, que afecten a animales con el grado más bajo de sensibilidad neurofisiológica, que causen el menor dolor, sufrimiento, angustia o daño duradero y que puedan proporcionar los resultados más satisfactorios,

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23. Decisión modificada por la Decisión 2006/512/CE (DO L 200 de 22.7.2006, p. 11).

⁽²⁾ DO L 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 853).

⁽³⁾ Directiva 76/768/CEE del Consejo, de 27 de julio de 1976, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de productos cosméticos (DO L 262 de 27.9.1976, p. 169). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2008/42/CE (DO L 93 de 4.4.2008, p. 13).

⁽⁴⁾ 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). Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 2008/45/CE de la Comisión (DO L 94 de 5.4.2008, p. 21).

⁽⁵⁾ Quinto informe de la Comisión sobre las estadísticas relativas al número de animales utilizados para experimentación y otros fines científicos en los Estados miembros de la Unión Europea (COM(2007) 0675).

⁽⁶⁾ DO L 358 de 18.12.1986, p. 1. Directiva modificada por la Directiva 2003/65/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 230 de 16.9.2003, p. 32).

Jueves, 22 de mayo de 2008

- G. Considerando que el Centro Europeo para la Validación de Métodos Alternativos (CEVMA) validó una serie de métodos alternativos en 2006/2007 ⁽¹⁾ que, sin embargo, no están incluidos en la propuesta de Reglamento de la Comisión,
- H. Considerando que la propuesta de Reglamento de la Comisión contiene además un método de ensayo con animales que es obsoleto, ya que la misma propuesta de Reglamento también contiene un método alternativo para alcanzar el mismo objetivo,
- I. Considerando que la Comisión justifica la no inclusión de los ensayos alternativos validados afirmando que aún no han sido aprobados a fines reglamentarios,
- J. Considerando que la Comisión ha sometido a la OCDE el procedimiento de aprobación normativa de tres de los cinco métodos de ensayo,
- K. Considerando que la elaboración y la publicación de directrices de ensayo de la OCDE requiere por lo general un mínimo de 3 años, dado que los órganos institucionales competentes solo se reúnen una vez al año, y que dichas directrices no siempre son aplicadas de la misma manera por todos los Estados miembros de la OCDE,
- L. Considerando que la Comisión ha dejado claro que siempre trata de proceder en primer lugar en el marco de la OCDE y que esto es contrario a la legislación de la UE y al espíritu de la Directiva 76/768/CEE sobre cosméticos, que da prioridad al procedimiento de la UE,
- M. Considerando que la prioridad dada *a priori* al procedimiento de aprobación normativa de la OCDE implica, en el mejor de los casos, prolongadas demoras, y podría incluso impedir que se pusiera en práctica un método alternativo,
- N. Considerando que, al parecer, no existen normas satisfactorias para un eficiente análisis preliminar de la pertinencia reglamentaria antes de que el CEVMA proceda a la validación científica de una prueba alternativa,
- O. Considerando que los conceptos básicos de validación y de aprobación jurídica no se utilizan de manera uniforme a escala nacional, comunitaria e internacional y que la legislación de la UE no ofrece ninguna definición de «validación» (o criterios de validación) o de «aprobación normativa (o jurídica)» ⁽²⁾,
- P. Considerando que la Comunicación de la Comisión SEC(1991) 1794 sólo confiere al CEVMA un mandato relativamente limitado para validar métodos alternativos, aunque este organismo ha facilitado resultados muy apreciados y valiosos en los últimos años,
- Q. Considerando que también realizan la validación otros organismos nacionales e internacionales y que, por consiguiente, sería conveniente examinar y clarificar la necesidad de una validación formal y un tipo de validación/evaluación apropiado para cada sector/objetivo ⁽³⁾,
- R. Considerando que el procedimiento interno de aprobación normativa de la Oficina Europea de Sustancias Químicas, después de la validación del CEVMA y antes de iniciar el procedimiento para la posible inclusión de un método de ensayo en la legislación, parece no ser adecuado,

⁽¹⁾ EpiDERM y EPISKIN (declaración CEVMA/ESAC de 27 de abril de 2007), Reduced Local Lymph Node Assay (declaración CEVMA/ESAC de 27 de abril de 2007), Bovine Corneal Opacity and Permeability (BCOP) y Isolated Chicken Eye (ICE) Tests (declaración CEVMA/ESAC de 27 de abril de 2007), Acute Toxicity for Fish (declaración CEVMA/ESAC de 21 de marzo de 2006).

⁽²⁾ Asociación Europea sobre Enfoques Alternativos a la Experimentación con Animales. Primer Informe anual de progresos, diciembre de 2006, p. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm.

⁽³⁾ Asociación Europea sobre Enfoques Alternativos a la Experimentación con Animales. Primer Informe anual de progresos, diciembre de 2006, p. 19, http://ec.europa.eu/enterprise/epaa/conf_2006.htm.

Jueves, 22 de mayo de 2008

- S. Considerando las condiciones en las que se toman decisiones potencialmente de largo alcance en el ámbito de este procedimiento, como cuestionar la validación científica efectuada por el CEVMA o transferir la validación y la aprobación normativa a la OCDE, deberían decidirse caso por caso de manera transparente y responsable a nivel político,
- T. Considerando que es inaceptable que la oportuna inclusión de nuevos métodos alternativos validados por el CEVMA en el proyecto de propuesta de la Comisión aún no sea posible debido a los retrasos provocados por los procedimientos opacos, lentos, engorrosos y en parte inadecuados para la aprobación normativa de métodos validados alternativos a los ensayos con animales,
- U. Considerando que los problemas detectados en el ámbito de la legislación sobre sustancias químicas en relación con la validación y la aprobación normativa de métodos de ensayo alternativos podrían tener incluso mayor alcance si se tienen en cuenta otros sectores industriales,
1. Se abstiene de oponerse a la aprobación de la propuesta de Reglamento de la Comisión a la luz del compromiso formal recibido de la Comisión, en su carta de 5 de mayo de 2008, de adoptar las siguientes disposiciones para racionalizar y acelerar los procedimientos internos de la Comisión para la validación y la aprobación normativa de nuevos métodos de ensayo alternativos:
- la Comisión presentará un «análisis preliminar de la pertinencia reglamentaria» en todos los casos, para asegurar que la validación científica subsiguiente se centre en los métodos de ensayo que presenten el mejor potencial para ser considerados adecuados para fines reglamentarios claramente identificados;
 - la Comisión reducirá el número de pasos y establecerá plazos nuevos y claros para simplificar y acelerar el proceso actual, en la medida en que concierna al papel de los comités consultivos y a la consulta con los Estados Miembros;
 - todas las decisiones importantes en materia de procedimiento que hayan de adoptar los servicios de la Comisión se adoptarán a nivel de Director General;
 - la actual reorganización del Instituto de Salud y Protección del Consumidor (ISPC) del CCI contribuirá en gran medida a acelerar los esfuerzos en curso para adelantar los métodos alternativos, incluyendo su validación, a través del CEVMA; esto implicará el refuerzo del trabajo del CEVMA mediante el apoyo de otros equipos del ISPC; el ISPC también está desarrollando una estrategia de ensayos integrados que recurrirá a las sinergias de muchas actividades complementarias dentro del ISPC y permitirá un enfoque más global y eficaz de la cuestión de la evaluación del riesgo, que es esencial en el proceso reglamentario, evitando así retrasos innecesarios en la transmisión interna; el equipo de ensayos integrados estará compuesto, en 2009, por unos 85 miembros (incluyendo a los 62 empleados actuales del CEVMA); como parte de su contribución a la racionalización del proceso desde la validación científica hasta la aprobación normativa, el ISPC garantizará un seguimiento atento y coherente del procedimiento de aprobación normativa, tanto dentro de la Comisión como a nivel de la OCDE;
 - el proceso revisado será más transparente; los procedimientos para la aprobación normativa de nuevos métodos de ensayo se publicarán en el sitio Internet de la Comisión una vez finalizada la revisión actual; el estado actual de los métodos alternativos propuestos se publicará en un sitio Internet específico creado por el CCI, que permitirá a las partes interesadas seguir la evolución; la información se actualizará periódicamente; esto ocurrirá a partir del momento en cualquier nuevo método alternativo propuesto se someta a un análisis preliminar reglamentario; el sitio Internet también incluirá una indicación de las decisiones de no proceder con un método de ensayo determinado y las razones por las que se tomen tales decisiones;
 - la Comisión garantizará que las partes interesadas tengan la oportunidad de participar, en calidad de observadores, en las reuniones de las autoridades competentes y en los comités de la Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos (para las sustancias químicas industriales) cuando se traten cuestiones relativas a la validación de los ensayos sin animales;
 - de conformidad con el apartado 2 del artículo 13 del Reglamento REACH, la Comisión establecerá un proceso más transparente que prevea la consulta de las partes interesadas en la fase preparatoria de cualquier propuesta de adaptación al progreso técnico de la reglamentación sobre los métodos de ensayo;

Jueves, 22 de mayo de 2008

- la Comisión pondrá a disposición los recursos necesarios para garantizar que se obtengan mejoras reales, en particular, invitando a personal cualificado con los conocimientos específicos pertinentes a presentar candidaturas para ser destinados al programa de directrices de ensayo de la OCDE en un futuro próximo; la Comisión examinará las posibilidades de prestar apoyo financiero a la Secretaría programa de directrices de ensayo de la OCDE, concentrándose específicamente en la aprobación normativa de métodos de ensayo alternativos;
 - la Comisión seguirá de cerca el proceso de la OCDE en cada caso para asegurarse de que el seguir esta vía no implica retrasos innecesarios; esto incluirá un control sistemático de los progresos de cada método alternativo a intervalos regulares; cualquier retraso injustificado en relación con un método particular dará lugar a que la Comisión ponga en marcha el procedimiento de la UE para la aprobación normativa del método en cuestión;
2. Entiende que la racionalización y la aceleración de los procedimientos internos se aplican a todo el proceso, desde la validación hasta la aprobación normativa;
 3. Pide a la Comisión que garantice la plena participación de los interesados a lo largo de todo el proceso, desde la validación hasta la aprobación normativa;
 4. Insta a la Comisión a que presente una propuesta para la primera adaptación al progreso técnico del Reglamento antes de finales de 2008 como prueba definitiva para la aplicación de los compromisos indicados en el apartado 1;
 5. Pide a la Comisión que informe al Parlamento antes de finales de 2008 sobre la aplicación de dichos compromisos;
 6. Encarga a su Presidente que transmita la presente Resolución al Consejo, a la Comisión y a los Gobiernos y Parlamentos de los Estados miembros.

Una nueva Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea (2007-2013)

P6_TA(2008)0235

Resolución del Parlamento Europeo, de 22 de mayo de 2008, sobre una nueva Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea (2007-2013) (2007/2260(INI))

(2009/C 279 E/20)

El Parlamento Europeo,

- Vista la Comunicación de la Comisión sobre una nueva Estrategia de Salud Animal para la Unión Europea (2007-2013), (COM(2007) 0539) («Comunicación sobre la Estrategia de Salud Animal») según la cual «más vale prevenir que curar» y los documentos de trabajo de los servicios de la Comisión (evaluación de impacto y resumen de la evaluación de impacto) (SEC(2007) 1189 y SEC(2007) 1190) que acompañan a la Comunicación,
 - Visto el artículo 45 de su Reglamento,
 - Visto el informe de la Comisión de Agricultura y Desarrollo Rural y la opinión de Comisión de Comercio Internacional (A6-0147/2008),
- A. Considerando que la salud animal está estrechamente vinculada a la salud humana, dada la posibilidad de contagio directo o indirecto de ciertas enfermedades,
 - B. Considerando que la salud animal es importante por razones económicas, puesto que las enfermedades animales reducen la producción ganadera y causan muertes de animales, conducen a sacrificios masivos y dan lugar a las pérdidas económicas consiguientes,