Defensor del Pueblo Europeo

*La traducción de esta página es* automática [Enlace]. *Las traducciones automáticas pueden contener errores que menoscaben la claridad y la exactitud del texto. El Defensor del Pueblo declina toda responsabilidad por las eventuales discrepancias. Para asegurarse de que dispone de información fiable y [disfruta de] seguridad jurídica, consulte la versión original en inglés cuyo enlace aparece arriba. Para ampliar información, consulte nuestra* política en materia de idiomas y de traducción [Enlace].

# Decisión en el asunto 12/2013/MDC sobre las prácticas de la Comisión Europea en materia de autorización y comercialización de productos fitosanitarios (plaguicidas)

Decisión
**Caso** 12/2013/MDC - **Abierto el** 30/01/2013 - **Decisión de** 18/02/2016 - **Institución concernida** Comisión Europea ( Solución amistosa ) |

El denunciante, la Red de Acción contra Plaguicidas Europa, alegó que las prácticas de la Comisión Europea relativas a la aprobación de sustancias activas para productos fitosanitarios (plaguicidas) en la UE son, en algunos casos, inseguras o no conformes con la legislación pertinente. El Defensor del Pueblo investigó las prácticas de la Comisión.

El análisis del Defensor del Pueblo trató i) las aprobaciones de la Comisión de sustancias activas y, al mismo tiempo, solicitó datos que respaldan dicha aprobación, ii) la aprobación de diez sustancias activas específicas a la luz de las reservas expresadas por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), iii) la forma en que la Comisión utiliza las medidas de mitigación, y iv) las inspecciones de la Comisión en los Estados miembros.

En junio de 2015, el Defensor del Pueblo propuso a la Comisión una solución en este caso. Al proponer su solución, la Defensora del Pueblo consideró que la Comisión, que tiene el deber de garantizar que las sustancias activas que aprueba no son perjudiciales para la salud humana, la salud animal o el medio ambiente, puede ser demasiado indulgente en sus prácticas y no tener suficientemente en cuenta el principio de precaución. Por lo tanto, el Defensor del Pueblo presentó varias propuestas destinadas a mejorar las prácticas de la Comisión con vistas a garantizar la protección efectiva de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente en la UE.

La Defensora del Pueblo constató que la Comisión ha aceptado en gran medida sus propuestas de solución. Dado que la aplicación de las propuestas lleva necesariamente tiempo,

el cumplimiento de estas propuestas por parte de la Comisión solo puede verificarse si la Comisión informa al Defensor del Pueblo sobre las medidas que ha adoptado para cumplir las propuestas. Por consiguiente, la Defensora del Pueblo solicitó a la Comisión que le presentara un informe sobre una serie de puntos específicos en el plazo de dos años a partir de su decisión.

## Los antecedentes

**1.** La denuncia, presentada por la Red de Acción contra Plaguicidas Europa (PAN-Europa), se refiere a la aprobación de sustancias activas en los productos fitosanitarios (plaguicidas, en lo sucesivo, «PPP») y a su comercialización en la UE. También se refiere a un procedimiento especial de nueva presentación previsto en el Reglamento (CE) no 33/2008 [1] , en cuyo contexto la Comisión aprueba las sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios tras considerar las conclusiones de una evaluación científica realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («EFSA»). También se refiere a la práctica de la Comisión de aprobar una sustancia activa y, al mismo tiempo, solicitar datos que confirmen su seguridad (el «procedimiento de datos confirmatorios») [2] .

**2.** El autor de la queja publicó un informe titulado *" DIRECCIÓN Y ENVENDIMIENTO DE LAS RULES: En 'Representación' todos los esfuerzos están dirigidos a obtener la aprobación de pesticidas* " [3] . Consideró que, en determinados casos, la Comisión aprueba sustancias activas para productos fitosanitarios cuando no se cumplen los requisitos legales, en particular debido a la insuficiencia de datos que le permiten excluir los riesgos para la salud humana, la sanidad animal, las aguas subterráneas y el medio ambiente.

**3.** El Defensor del Pueblo inició una investigación sobre la reclamación e identificó las siguientes alegaciones y reclamaciones:

1. Al utilizar el procedimiento de datos confirmatorios para la aprobación de sustancias activas para plaguicidas, la Comisión infringió las disposiciones del artículo 5 [4] de la Directiva 91/414 e infringió el principio de cautela. La Comisión debe dejar de utilizar el procedimiento de datos confirmatorios con respecto tanto a las aprobaciones de sustancias activas para productos fitosanitarios concedidas con arreglo a la Directiva 91/414 como a las aprobaciones futuras concedidas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 [5] .

2. La Comisión adoptó informes de revisión engañosas y decisiones relativas a las sustancias activas para determinados plaguicidas aprobados mediante el proceso de nueva presentación. La Comisión debe reevaluar todos los informes de revisión y las decisiones sobre las sustancias activas para los plaguicidas que ha adoptado en los últimos años e incluir en ellos todos los datos y la información evaluados por la EFSA en relación con estas sustancias, incluidos los relativos a los datos que faltan, las evaluaciones de riesgos pendientes y los riesgos elevados evaluados.

3. Al evaluar las sustancias activas de determinados plaguicidas mediante el proceso de nueva presentación, la Comisión no aplicó correctamente las disposiciones del artículo 5, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414 [6] (que es similar al artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009). La Comisión debe evaluar adecuadamente si se cumplen las disposiciones del artículo 5, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414 (que es similar al artículo 4, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009) y debe establecer un sistema de verificación para comprobar si los Estados miembros imponen y aplican adecuadamente medidas de mitigación para garantizar que los riesgos para el medio ambiente son aceptables.

**4.** Durante la investigación, el Defensor del Pueblo recibió el dictamen de la Comisión sobre la reclamación y, posteriormente, las observaciones del demandante en respuesta al dictamen de la Comisión. El Defensor del Pueblo realizó nuevas investigaciones y recibió una respuesta adicional de la Comisión y las observaciones del demandante al respecto. El 16 de junio de 2015, el Defensor del Pueblo presentó una propuesta de solución a la Comisión [7] , a la que la Comisión respondió el 20 de octubre de 2015. El denunciante envió sus observaciones sobre la respuesta de la Comisión el 9 de noviembre de 2015.

**5.** Al llevar a cabo la investigación, el Defensor del Pueblo ha tenido en cuenta los argumentos y opiniones presentados por las partes.

# Alegación de que, al utilizar el procedimiento de datos confirmatorios, la Comisión infringió el artículo 5 de la Directiva 91/414 y el principio de cautela y la pretensión correspondiente

## Propuesta de solución del Defensor del Pueblo

**6.** En su propuesta de solución, la Defensora del Pueblo señaló que la demandante había impugnado el uso por parte de la Comisión del procedimiento de datos confirmatorios («CDP») en dos regímenes jurídicos distintos: I) Directiva 91/414, aplicable en principio hasta el 14 de junio de 2011; y ii) el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, que derogó y sustituyó a dicha Directiva [8] .

**7.** El Defensor del Pueblo consideró que la Directiva 91/414 no contiene una base jurídica expresa para el CDP comparable a la contenida en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En cambio, los artículos 5 y 6 de la Directiva 91/414, en los que se basó la Comisión, se refieren de manera general a los « *requisitos* » y a las « *condiciones de inclusión* » y el artículo 5 contiene una lista de ejemplos de tales requisitos. Sin embargo, el CDP no se incluye entre estos ejemplos. La Defensora del Pueblo declaró que alberga serias dudas sobre si estas disposiciones podrían considerarse una base jurídica suficientemente específica para el CDP aplicado por la Comisión y señaló que las autoridades públicas solo pueden actuar sobre la base y dentro de los límites de las competencias que se les han conferido. La referencia a los « *requisitos* » y « *condiciones* » contenidas en los artículos 5 y 6 de la Directiva 91/414

difícilmente podría interpretarse en el sentido de que la Comisión puede conceder una aprobación al tiempo que admite que aún no está en condiciones de confirmar que cabe esperar que la sustancia activa no tenga ningún efecto perjudicial para la salud humana y animal o para el medio ambiente. El Defensor del Pueblo no creía que la facultad discrecional de la Comisión a la hora de definir condiciones y requisitos pudiera dar lugar a una interpretación tan amplia.

**8. Por lo tanto, el** Defensor del Pueblo llegó a la conclusión preliminar de que el recurso de la Comisión a los CDP no era compatible con las disposiciones de la Directiva 91/414 y que su uso de CDP parecía constituir una mala administración.

**9. En** cuanto al régimen jurídico del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Defensor del Pueblo aceptó que, cuando actúa en virtud del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, y siempre que respete las condiciones restrictivas establecidas en las disposiciones pertinentes, la decisión de la Comisión de utilizar un CDP debe considerarse que tiene una base jurídica en virtud del Reglamento 1107/2009. No obstante, añadió que, cuando la Comisión decida aprobar una sustancia activa y solicitar datos confirmatorios con arreglo al artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe asegurarse de que dicha acción no ponga en peligro la salud humana, la salud animal o el medio ambiente.

**10.** El Defensor del Pueblo consideró, en primer lugar, que, a partir de la lectura de las disposiciones pertinentes del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, es evidente que el legislador tenía la intención de reservar el uso del CDP a casos excepcionales en los que el riesgo de modificación de la evaluación fuera menor. Además, dado que el CDP fue concebido como una excepción, los requisitos para su aplicación deben interpretarse restrictivamente. En segundo lugar, el Reglamento hace hincapié en la protección de la salud humana y animal y del medio ambiente. Da prioridad a este objetivo sobre el objetivo de mejorar la protección fitosanitaria. En tercer lugar, el orden constitucional de la UE también protege la salud y el medio ambiente. Por consiguiente, cuando la Comisión considere que se necesitan datos adicionales para completar la evaluación, debe tener en cuenta estos factores a la hora de decidir si aprueba una sustancia activa. En cuarto lugar, el principio de cautela que, según el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, debe considerarse también un principio de buena administración. Exige a la Comisión que vele por que no apruebe sustancias activas en los casos en que la salud pública o el medio ambiente puedan estar en peligro.

**11.** Teniendo en cuenta que cualquier posible error en la evaluación de la Comisión basada en datos insuficientes puede causar daños graves y posiblemente irreversibles para la salud humana, la salud de los animales o el medio ambiente en general, el Defensor del Pueblo consideró que el CDP debe aplicarse con especial cautela y moderación. Por lo tanto, presentó la siguiente propuesta de solución con respecto al CDP:

« *Cuando actúe de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009, la Comisión debe acordar:*

*(I) utilizar el procedimiento de forma restrictiva, solo en casos debidamente justificados que*

*correspondan estrictamente a las condiciones especificadas por el legislador y cuando no exista riesgo de que la conclusión sobre la seguridad de la sustancia activa pueda ser viciada;*

*II) tener debidamente en cuenta todas las posibles consecuencias para la salud humana y animal, así como para el medio ambiente, siguiendo el principio de precaución, antes de aplicar el procedimiento en un caso concreto; y*

*III) dar prioridad a la solicitud y evaluación de cualquier información pertinente que falte antes de adoptar una decisión sobre la aprobación.».*

**12.** En su respuesta a la propuesta del Defensor del Pueblo, la **Comisión** declaró que, desde la entrada en vigor del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, las situaciones en las que pueden presentarse solicitudes de información confirmatoria se limitan a las enumeradas en el artículo 6, letra f), y en el anexo II del Reglamento. La Comisión confirmó que solicitaría información confirmatoria estrictamente conforme a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009. A modo de ejemplo, explicó que puede solicitarse información confirmatoria cuando, debido a nuevos conocimientos científicos en el ámbito de la evaluación de riesgos, se disponga de un nuevo documento de orientación durante la evaluación. En tal caso, la demandante no está en condiciones de presentar los estudios realizados con arreglo al documento de orientación en el momento de la solicitud. Si procede, el Reglamento de aprobación podrá prever la presentación de dicha información, como información confirmatoria, en una fase posterior. Declaró que la presentación de información confirmatoria no debía referirse a 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.

**13.** La Comisión añadió que la aprobación solo puede concederse a sustancias que no se espera que tengan ningún efecto perjudicial para la salud humana o animal o efectos inaceptables en el medio ambiente. Declaró que también puede requerirse información confirmatoria para aumentar la confianza en la decisión de aprobar la sustancia. La Comisión declaró que seguiría teniendo el máximo cuidado para que la evaluación de la sustancia y la decisión sobre aprobaciones o renovaciones tuvieran debidamente en cuenta las consecuencias para la salud humana y animal, así como para el medio ambiente, y que estas decisiones se sustentaran en el principio de precaución establecido en el artículo 1, apartado 4, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

**14.** La Comisión declaró que la medida en que se solicitaría la información confirmatoria dependería de si se establecieran nuevos requisitos como resultado de nuevos conocimientos científicos y técnicos.

15. La Comisión estuvo de acuerdo con el Defensor del Pueblo en que debía darse prioridad a la solicitud y evaluación de cualquier información que faltase antes de adoptar una decisión sobre la aprobación. Declaró que esto también está previsto en la legislación y está incorporado en el procedimiento de evaluación de las solicitudes de aprobación.

**16.** La Comisión explicó que los solicitantes que deseen solicitar la aprobación de una

sustancia deben presentar una solicitud de conformidad con el artículo 8 del Reglamento 1107/2009 y los requisitos en materia de datos establecidos en el Reglamento (UE) no 283/2013 [9] y el Reglamento (UE) no 284/2013 [10] . De conformidad con el artículo 9 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, el Estado miembro ponente comprueba si la solicitud contiene todos los elementos necesarios. Si, durante la evaluación, los Estados miembros o la EFSA necesitan información adicional, podrán solicitar dicha información al solicitante en un plazo determinado. Esta información adicional debe evaluarse con el resto de la solicitud del Estado miembro ponente y de la EFSA. La información adicional no puede referirse a nuevos requisitos que no existían en el momento de la solicitud. La Comisión concluyó que los procedimientos previstos por el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establecen un marco estricto para la presentación de datos, su evaluación por los Estados miembros y la EFSA y la presentación de información confirmatoria. La Comisión declaró que se compromete a cumplir este marco.

**17.** El **demandante** alegó que la respuesta de la Comisión a la primera propuesta del Defensor del Pueblo es engañosa. El demandante declaró que, si bien el Defensor del Pueblo propone claramente un «uso restrictivo» del procedimiento, « *la Comisión no tiene claro si acepta un 'uso restrictivo'* ». Según el denunciante, la Comisión alegó que solicitaría datos confirmatorios « *en estricta consonancia* » con las disposiciones del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Sin embargo, el denunciante señaló que la Comisión ha afirmado constantemente que sigue la norma, mientras que, en opinión del denunciante, la Comisión incumple las normas « *como procedimiento estándar* ».

**18.** El denunciante alegó que de la respuesta de la Comisión se desprende claramente que la institución no está de acuerdo con la propuesta y que seguirá llevando a cabo las prácticas ilegales criticadas por el denunciante y algunos Estados miembros de la UE. Una muestra de 25 decisiones de aprobación recientes de plaguicidas sintéticos (tomadas entre el 20 de noviembre de 2013 y el 27 de julio de 2015) examinadas por el denunciante muestra que la Comisión sigue utilizando el CDP como procedimiento estándar, ya que, en 22 de estos casos, se utilizó el procedimiento CDP. Según el autor, « *esto no es en absoluto restrictivo* ».

**19.** El denunciante también alegó que la afirmación de la Comisión de que se respeta el punto 2.2 [11] del anexo II del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 no es correcta. Declaró que en ninguno de los 22 casos i) la EFSA o la Comisión alegaron que los requisitos en materia de datos habían sido modificados o refinados, y ii) es posible argumentar que la información es de « *naturaleza confirmatoria* », ya que la EFSA demostró riesgos (altos) y, a menudo, riesgos inaceptables o falta de información que podría incluir riesgos. El denunciante declaró que se trata únicamente de la prueba de que « *la ausencia de riesgos* [que] *podrían ser «confirmados», pero tales pruebas no son presentadas por el solicitante . Simplemente no hay justificación para el uso estándar del procedimiento de «información confirmatoria».*

**20.** Además, según el denunciante, la muestra de decisiones que examinó también muestra claramente que las decisiones de la Comisión no se ajustan al artículo 4, apartado 5, [12] , del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El denunciante declaró que el solicitante debe demostrar al menos un « *uso representativo seguro* » para que la Comisión pueda aprobar un plaguicida. Sin embargo, en la muestra de decisiones que examinó, el demandante " *podría encontrar*

*fácilmente ejemplos de… «cuestiones de ámbitos críticos de preocupación»* identificadas por la EFSA [13] . Dio siete ejemplos de este tipo en *los que «la conclusión es que el 'uso único y representativo seguro' no está demostrado en absoluto y, como escribe la EFSA, no permitirá a la Comisión concluir que la sustancia no tendrá ningún efecto perjudicial para las personas ni ninguna influencia inaceptable en el medio ambiente* ». No obstante, en todos estos casos, la Comisión concluyó que se cumplen los requisitos del artículo 4, apartado 2. El autor añadió que « *las aprobaciones son, por lo tanto, ilegales y porque se hacen intencionalmente probablemente fraudulentas* ». Según el demandante, dado que «interpreta» la propuesta del Defensor del Pueblo de esta manera, está claro que la Comisión no tiene intención de cambiar su comportamiento y seguirá llevando a cabo sus prácticas ilegales.

**21.** El demandante alegó que la declaración de la Comisión de que está de acuerdo con el Defensor del Pueblo en que debe darse prioridad a la solicitud y evaluación de la información que falta antes de tomar una decisión, se contradice con sus prácticas actuales. Declaró que « *la información muy crucial sobre lo que los 'lotes'* **[14]** *son probados por el solicitante (el solicitante podría utilizar lotes menos tóxicos o lotes menos contaminados del plaguicida para realizar pruebas con animales) está autorizado a ser entregado por el solicitante en el futuro después de la aprobación como 'información confirmatoria'* ». Dado que el procedimiento de reglamentación lleva varios años, la Comisión podría solicitar fácilmente esta información antes de tomar una decisión, y podría esperar a que se le envíe la información antes de tomar una decisión. Si resulta que los lotes no son conformes, los ciudadanos y el medio ambiente se ponen en riesgo y posiblemente pueden verse perjudicados. El denunciante declaró que, en su respuesta, la Comisión no da ninguna indicación de que, a partir de ahora, esperará esta información antes de adoptar una decisión.

## Evaluación del Defensor del Pueblo tras la propuesta de solución

**22.** El Defensor del Pueblo señala que la Comisión presentó su respuesta a la propuesta de solución el 20 de octubre de 2015 y que utilizó el tiempo futuro para declarar que « *pedirá información confirmatoria estrictamente conforme a las disposiciones» del* Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Los ejemplos dados por el denunciante de las decisiones de aprobación publicadas por la Comisión en las que se utilizó el CDP se basaron en decisiones adoptadas entre el 20 de noviembre de 2013 y el 27 de julio de 2015. La Defensora del Pueblo entiende que cuando la Comisión respondió a las tres propuestas que presentó en relación con el CDP en el sentido de que estaba de acuerdo con ellas, la Comisión se comprometió seriamente a aplicarlas. Confía en que, por lo tanto, la Comisión tomará las medidas necesarias para dar pleno efecto a sus propuestas y no repetir las deficiencias mencionadas por la demandante en los apartados 18 a 21. Además, la Defensora del Pueblo recuerda a la Comisión su conclusión en el apartado 37 de su propuesta de que " *la Comisión debe tener plenamente en cuenta las posibles consecuencias para la salud humana y animal, así como para el medio ambiente en cada caso concreto antes de aplicar el CDP… Teniendo en cuenta que cualquier posible error en la evaluación de la Comisión basada en datos insuficientes puede causar daños graves y posiblemente irreversibles a la salud humana, a la salud de los animales o al medio ambiente*

*en general, el Defensor del Pueblo considera que el PDC debe aplicarse con especial cautela y moderación* .

**23.** El Defensor del Pueblo espera que, a partir de ahora, la Comisión utilice el CDP de una manera más restrictiva. Por lo tanto, confía en que si el denunciante repitiera el ejercicio que realizó al examinar una muestra de sustancias aprobadas, dentro de unos años, notará una disminución significativa en el uso del CDP. En sus conclusiones, la Defensora del Pueblo pedirá a la Comisión que presente un informe que, entre otras cosas, demuestre que el CDP se está utilizando de manera restrictiva y estrictamente acorde con la legislación aplicable.

## Alegación de que la Comisión adoptó informes y decisiones de revisión engañosas en relación con las sustancias activas y la alegación de que la Comisión debería reevaluar todos los informes de revisión y decisiones en cuestión e incluir en ellos todas las conclusiones pertinentes de la EFSA.

### Propuesta de solución del Defensor del Pueblo

**24.** El Defensor del Pueblo investigó el argumento del demandante de que, al evaluar diez sustancias activas para determinados plaguicidas mediante el procedimiento de nueva presentación, la Comisión no tuvo en cuenta las conclusiones científicas de las revisiones inter pares llevadas a cabo por la EFSA. El denunciante alegó que, en estos casos, aunque la EFSA detectó lagunas en los datos o incluso riesgos, la Comisión aprobó las diez sustancias activas. Este último no estuvo de acuerdo con el denunciante y proporcionó explicaciones detalladas de su posición con respecto a cada una de las diez sustancias consideradas problemáticas por el denunciante.

**25.** El Defensor del Pueblo consideró que, dado que el demandante alegó que la Comisión debía reevaluar su evaluación de las diez sustancias activas afectadas, la cuestión principal no era tanto el carácter supuestamente « *equívoco* » de los informes y decisiones de revisión, sino, más bien, si eran sustancialmente correctos cuando se consideraban a la luz de las conclusiones de la EFSA. Por lo tanto, centra su análisis en esta cuestión.

**26.** El Defensor del Pueblo señaló que todas las sustancias activas en cuestión fueron aprobadas con arreglo a la Directiva 91/414. El artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414 establece que una sustancia activa solo se aprobará « *si cabe esperar* » que los productos fitosanitarios que la contengan (sus residuos o su uso) no tendrán ningún efecto perjudicial para la salud humana, la salud animal o las aguas subterráneas ni ninguna influencia inaceptable en el medio ambiente.

**27.** El Defensor del Pueblo señaló que la Comisión admitió en sus respuestas que cada una de las diez sustancias activas se había aprobado en un momento en que las partes pertinentes de

la evaluación no podían completarse porque los solicitantes habían proporcionado información insuficiente (falta de datos). La EFSA también señaló varias preocupaciones con respecto a cada una de estas sustancias. Aunque sugirió medidas de mitigación a nivel de los Estados miembros, la Comisión todavía concedió la aprobación. Lo hizo aun cuando parecía carecer de documentación suficiente para poder tomar decisiones debidamente informadas de que las sustancias aprobadas no tenían ninguno de los efectos nocivos señalados en el artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414. El Defensor del Pueblo consideró que, de ser así, este procedimiento sería ilegal y contrario a los principios de buena administración. Señaló que, teniendo en cuenta las posibles consecuencias para la salud humana, la salud animal y el medio ambiente, tales insuficiencias serían particularmente preocupantes. El Defensor del Pueblo consideró que la Comisión debía ser extremadamente cautelosa a este respecto. En tales situaciones, sería claramente mejor aconsejar a la Comisión que investigara las cuestiones de que se trata antes de tomar una decisión sobre la aprobación.

**28.** El Defensor del Pueblo observó que, en algunos casos, la EFSA identificó, además de las lagunas de datos y las preocupaciones simples, «áreas críticas de preocupación». Consideró que, teniendo en cuenta la definición de dicho término (que básicamente se refiere a situaciones en las que no se pueden descartar completamente los efectos nocivos [15] ), es difícil entender cómo la Comisión podría legítimamente decidir, a la vista del artículo 5, apartado 1, de la Directiva 91/414, que los residuos de estas sustancias, o el uso de productos fitosanitarios que contengan estas sustancias activas, no tendrían ningún efecto perjudicial para la salud humana o animal y ninguna influencia inaceptable en el medio ambiente. El Defensor del Pueblo consideró que, al menos, la Comisión no había proporcionado una explicación satisfactoria a este respecto.

**29.** A la luz de las pruebas presentadas a ella, el Defensor del Pueblo no estaba convencido por el argumento de la Comisión de que nunca se presentaran solicitudes de datos confirmatorios en relación con asuntos importantes.

**30.** La Defensora del Pueblo consideró que sus conclusiones eran especialmente preocupantes porque las diez sustancias fueron aprobadas hace muchos años y parecía que en la mayoría de estos casos, a pesar del paso del tiempo, la Comisión no había completado la evaluación de los datos confirmatorios solicitados. Teniendo en cuenta la aparente discrepancia entre las conclusiones de la EFSA y la conclusión de la Comisión de que no se espera que las sustancias en cuestión tengan efectos nocivos para la salud humana, la sanidad animal, las aguas subterráneas o el medio ambiente, la Defensora del Pueblo declaró que podía entender la impresión de la demandante de que los informes de revisión y las decisiones de aprobación de la Comisión son « *equívocos* » e inexactos.

**31.** Por consiguiente, el Defensor del Pueblo presentó la siguiente propuesta de solución:

« *Por lo que se refiere a la evaluación de las diez sustancias*

*1. La Comisión debe completar la evaluación de los datos confirmatorios sin demora y actualizar su evaluación.*

*2. Cuando esto no sea posible, la Comisión debe revisar sus aprobaciones y considerar si estaban justificadas teniendo en cuenta las condiciones en las que se concedieron teniendo en cuenta i) el hecho de que la evaluación científica de las sustancias no pudo completarse debido a las lagunas de datos en el momento en que se emitieron las aprobaciones y ii) los riesgos identificados.*

*3. La Comisión debe adoptar el mismo enfoque con respecto a otras sustancias activas que no forman parte de esta investigación y respecto de las cuales se detecta una deficiencia comparable* .

**32.** En su respuesta a la propuesta del Defensor del Pueblo, la **Comisión** incluyó un cuadro actualizado sobre el estado de la evaluación de la información confirmatoria relativa a las diez sustancias controvertidas. El cuadro muestra que se han facilitado todos los datos confirmatorios de las diez sustancias. Su evaluación se ultimó o se encontraba en sus fases finales a nivel de los Estados miembros, en el seno de la EFSA o de la Comisión. La Comisión declaró que está plenamente comprometida a concluir las evaluaciones y, en su caso, a modificar las condiciones de aprobación.

**33.** En cuanto a la revisión de la aprobación de sustancias, la Comisión declaró que, dado que toda la información confirmatoria se había recibido y su evaluación estaba progresando, consideraba que todas las evaluaciones podían concluirse. Añadió que [a] la *revisión de la información confirmatoria conduce a la reevaluación de la aprobación de la sustancia y puede provocar un cambio en las condiciones de aprobación. Con la participación de los Estados miembros y la EFSA, la evaluación de la información confirmatoria implica el mismo nivel de control que una revisión de la aprobación* .

**34.** En cuanto a otras sustancias para las que se solicitó información confirmatoria, la Comisión declaró que "solo *puede confirmar que se lleva a cabo un seguimiento y seguimiento sistemáticos de todas las solicitudes de información confirmatoria. Los Estados miembros y la EFSA participan plenamente. La revisión de la información confirmatoria constituye un aspecto importante del trabajo de la unidad de la Comisión encargada de la legislación sobre productos fitosanitarios, los Estados miembros y la EFSA.* Declaró que esto queda confirmado por el orden del día y las actas de las reuniones del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos — Productos fitosanitarios. La Comisión señaló que, como había explicado en su respuesta al Defensor del Pueblo de 6 de octubre de 2014, la evaluación de la información confirmatoria sigue un procedimiento detallado, establecido en un documento de orientación *ad hoc* , acordado por todos los Estados miembros. Añadió que «la *información confirmatoria se evalúa con arreglo a las mismas normas estrictas que cualquier otro dato del expediente original* ».

**35.** El **demandante** se refirió al término «sin demora» utilizado en la propuesta del Defensor del Pueblo y declaró que no está convencido de que la Comisión esté trabajando sin demora «incluso *el hecho de que la mayoría de estos plaguicidas* ([el demandante] *tomó una muestra de 10 de un total de 88 en la Representación) ya era conocido por la Comisión hace unos diez*

*años (véase, por ejemplo, el proyecto de informe de evaluación Bromuconazole 2006) que faltaba información* . Según el demandante, no se ha adoptado una decisión sobre la información confirmatoria en la mayoría de los casos (seis de diez). Declaró que "[f] *o la decisión de no aprobación 'virtual' -la decisión de no aprobación mientras el plaguicida pudiera permanecer en el mercado- (ejemplo Bromuconazol 2008) la razón misma de la no aprobación fue la falta de información. Finalmente, en 2010 (Bromuconazole) se solicitó información confirmatoria con un plazo en 2013 que aún no se decide a finales de 2015* . Según el denunciante, esto significa que « *las personas y el medio ambiente no han estado protegidos durante unos 10 años para docenas de pesticidas y posiblemente perjudicados, por ninguna otra razón que servir a los intereses de la industria* ».

**36.** El denunciante consideró que no era cierta la afirmación de la Comisión de que la evaluación de *la información confirmatoria implicaba «el mismo nivel de escrutinio* » que una revisión de la aprobación. El denunciante alegó que, por cada plaguicida que participaba en el procedimiento de nueva presentación, la Comisión encomendó a la EFSA que emitiera un dictamen sobre la base científica de la información. Declaró que "la *EFSA descubrió en ese momento una gran cantidad de altos riesgos y lagunas de datos... En cuanto a la información confirmatoria, no hubo mandato para un dictamen de la EFSA y no se publicó ningún dictamen [...] y, por lo tanto, no se evaluó la base científica de la información confirmatoria presentada por el solicitante.* ».

**37.** El denunciante alegó que una revisión inter pares independiente por parte de la EFSA es el elemento más importante del procedimiento de evaluación de riesgos. Sin embargo, este elemento carece. Por lo tanto, la Comisión no aplica el mismo nivel de control. Añadió que «la *Comisión está redefiniendo de nuevo la propuesta del Defensor del Pueblo de una manera inaceptable* ».

## Evaluación del Defensor del Pueblo tras la propuesta de solución

**38.** El Defensor del Pueblo agradece la vigilancia del demandante. No obstante, considera que existen razones suficientes para que, en general, esté satisfecha con la respuesta de la Comisión a sus propuestas relativas a la evaluación de las diez sustancias controvertidas.

**39.** En primer lugar, el Defensor del Pueblo toma en serio la declaración de la Comisión de *que «está plenamente comprometida a concluir estas evaluaciones y, en su caso, a modificar las condiciones de aprobación* ». Sin embargo, la Defensora del Pueblo recuerda a la Comisión que propuso que actuara «sin demora» y le exhorta a que lo haga. El Defensor del Pueblo también recuerda a la Comisión que debe ser extremadamente cautelosa a la hora de realizar estas evaluaciones, habida cuenta de las posibles consecuencias que pueden tener las evaluaciones inadecuadas sobre la salud humana, la salud animal y el medio ambiente. El Defensor del Pueblo toma nota del cuadro actualizado (elaborado por la Comisión en su respuesta a la propuesta del Defensor del Pueblo) sobre el estado de la evaluación de la información confirmatoria para las diez sustancias en cuestión que, en el momento en que la

Comisión presentó su respuesta a la propuesta del Defensor del Pueblo, se concluyeron las evaluaciones de tres sustancias activas [16] y se modificaron los informes de revisión relativos. Los informes de revisión revisados relativos a otras dos sustancias activas [17] debían debatirse en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en diciembre de 2015. Por lo que se refiere a una sustancia activa [18] , la Comisión tenía la intención de presentar sus puntos de vista sobre el resultado de la evaluación al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos en octubre de 2015, y con respecto a otra sustancia [19] , la Comisión estaba preparando una modificación del Reglamento de aprobación, restringiendo los usos de la sustancia. Por último, no se había finalizado la evaluación de los datos confirmatorios presentados en relación con tres sustancias activas [20] . En sus conclusiones, la Defensora del Pueblo pedirá a la Comisión que presente un informe que, entre otras cosas, demuestre, con respecto a esas sustancias activas de las diez examinadas en este caso en relación con los cuales aún deben evaluarse los datos confirmatorios, que la Comisión completó y actualizó sin demora dicha evaluación.

**40.** En segundo lugar, el Defensor del Pueblo observa que el documento de orientación *ad hoc* de la Comisión relativo a la evaluación de la información confirmatoria establece (bajo el epígrafe «Procedimientos de evaluación de la información confirmatoria») que *sería útil que la EFSA indicara brevemente los principales puntos pendientes y su punto de vista general si podría ser necesaria una revisión inter pares de la EFSA al enviar el cuadro de informes completo a* [la Comisión] *y* [el Estado miembro ponente]... *Si el* [Estado miembro ponente o el Estado miembro designado] *o la EFSA plantean dudas o diferencias de opinión, [* la Comisión] *determinará si debe instigar una revisión inter pares formal de la EFSA* " [21] . El cuadro actualizado mencionado anteriormente muestra que la EFSA recibió el mandato de proceder a una revisión por pares de los datos confirmatorios relativos a tres de las diez sustancias activas. Dado que en su propuesta, la Defensora del Pueblo no declaró que se debería pedir a la EFSA que procediera a una revisión inter pares cada vez que se solicitan datos confirmatorios, la Defensora del Pueblo no puede estar de acuerdo con la declaración del demandante de que «la *Comisión está redefiniendo de nuevo la propuesta del Defensor del Pueblo de una manera inaceptable* ». No obstante, el Defensor del Pueblo invita a la Comisión a que considere si, a partir de ahora, toda la información confirmatoria debe someterse sistemáticamente a una revisión inter pares de la EFSA y si el documento de orientación debe modificarse en consecuencia. Este punto se mencionará en las conclusiones del Defensor del Pueblo.

## Alegación de que la Comisión no aplicó correctamente las disposiciones del artículo 5, apartado 1, letra b), de la Directiva 91/414 y la alegación correspondiente de que la Comisión debe evaluar adecuadamente si se cumplen dichas disposiciones y debe establecer un sistema de verificación para comprobar si los Estados miembros imponen y hacen cumplir adecuadamente las medidas de mitigación.

# Propuesta de solución del Defensor del Pueblo

**41.** El Defensor del Pueblo señaló que la tercera alegación se refería a dos cuestiones principales: a) la supuesta transferencia injustificada de responsabilidad a los Estados miembros mediante medidas de mitigación y b) la supervisión por parte de la Comisión de la aplicación a nivel nacional.

**42.** Por lo que **se refiere a la supuesta transferencia de** responsabilidades, el Defensor del Pueblo se mostró satisfecho en general con las explicaciones de la Comisión sobre el hecho de que el sistema actual se basa en un reparto de responsabilidades entre los niveles de la UE y de los Estados miembros. De conformidad con las normas pertinentes, la Comisión es responsable de la aprobación de las sustancias activas y los Estados miembros son responsables de la autorización de productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas. La Defensora del Pueblo declaró que entiende que, por varias razones, la Comisión puede considerar, en una amplia gama de casos, que es mejor dejar la definición exacta de medidas de mitigación a las autoridades nacionales (en particular debido a las características específicas de las APP específicas y a las condiciones locales específicas). Este enfoque refleja correctamente los principios de subsidiariedad y proporcionalidad.

**43.** Por otra parte, el Defensor del Pueblo también entendió el argumento del demandante de que la Comisión no debería renunciar a sus competencias dejando sistemáticamente la definición de medidas de mitigación únicamente a los Estados miembros. Como señaló la Comisión, es competente para aprobar las sustancias activas y definir las condiciones y los requisitos necesarios para garantizar que no se produzcan efectos nocivos para la salud humana y animal ni para el medio ambiente. El Defensor del Pueblo añadió que, en algunos casos, puede ser útil definir determinadas medidas mínimas de mitigación a escala de la UE en un documento jurídicamente vinculante, a fin de garantizar que se apliquen eficazmente a nivel de los Estados miembros [22] .

**44.** Sobre la base de los argumentos y pruebas aportados por las partes, el Defensor del Pueblo consideró que la Comisión a veces puede ser demasiado indulgente cuando aprueba sustancias activas para las que la EFSA indica lagunas en los datos o incluso riesgos, y al mismo tiempo deja la definición exacta de medidas de mitigación a los Estados miembros. El Defensor del Pueblo observó que los diez casos examinados por las partes muestran que la Comisión a menudo se limita a establecer en sus Directivas que « *los Estados miembros prestarán especial atención a* determinadas cuestiones , como la seguridad de los operadores, las aguas subterráneas o la protección de determinados organismos». Otra formulación frecuente utilizada en las Directivas es que «las *condiciones [...] incluirán medidas de reducción del riesgo, cuando proceda* » [24] . Estas formulaciones son muy abiertas y el Defensor del Pueblo tenía dudas sobre si se pueden describir legalmente como *que requieren* medidas de mitigación en absoluto. Considera que esto es problemático, ya que la responsabilidad de la Comisión es garantizar que no se apruebe ninguna sustancia activa insegura y, por lo tanto, también que se respeten y apliquen plenamente las condiciones o requisitos necesarios para garantizar su uso seguro. Por consiguiente, el Defensor del Pueblo invitó a la Comisión a

reconsiderar su enfoque actual.

**45.** Por lo que se refiere a **las auditorías** realizadas por la Comisión, el Defensor del Pueblo señaló que el marco legislativo actual se basa en el principio de subsidiariedad. De conformidad con el artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, « *los Estados miembros llevarán a cabo controles oficiales para garantizar el cumplimiento del presente Reglamento* ». Además, deben informar a la Comisión sobre el alcance y los resultados de dichos controles. Por lo que se refiere a la Comisión, «sus *expertos llevarán a cabo auditorías generales y específicas en los Estados miembros para verificar los controles oficiales realizados por los Estados miembros».* El Defensor del Pueblo consideró que de estas disposiciones se desprende claramente que, si bien la Comisión está facultada para llevar a cabo auditorías, su función es limitada en la medida en que su deber es verificar los controles efectuados por los Estados miembros. Por lo tanto, la responsabilidad principal de llevar a cabo los controles y de garantizar el cumplimiento de las normas establecidas en el Reglamento recae en los Estados miembros.

**46.** El Defensor del Pueblo analizó una muestra de diez informes de auditoría publicados en el sitio web de la OAV (Oficina Alimentaria y Veterinaria) relativos a las auditorías realizadas en el período 2012-2014 [25] . Los diez informes se seleccionaron para abarcar todo el período de tiempo, ser geográficamente representativos y abarcar tanto a los Estados miembros que se adhirieron a la Unión en 2004 y 2007 como a los demás Estados miembros. El Defensor del Pueblo concluyó que, contrariamente a las alegaciones del demandante, estos informes de auditoría confirmaron que la OAV también lleva a cabo auditorías que se centran exclusivamente en los plaguicidas. Es cierto que el objetivo de estas auditorías es verificar la adecuación del sistema de controles en cada Estado miembro. No obstante, tal como ha presentado la Comisión, también implican controles específicos sobre el terreno que, en opinión del Defensor del Pueblo, también permiten verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por la Comisión en sus decisiones de aprobación.

**47.** Sin embargo, aunque la Defensora del Pueblo no dudaba de las explicaciones y garantías de la Comisión, no estaba del todo convencida de que las auditorías de la OAV permitieran a la Comisión verificar eficazmente si los Estados miembros cumplen las condiciones, restricciones y medidas de mitigación previstas en los actos jurídicos de la UE por los que se aprueban sustancias activas. El Defensor del Pueblo observó que el objetivo principal de las auditorías parece ser verificar el propio sistema de controles llevado a cabo por los Estados miembros (artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009). Los informes de auditoría de la OAV examinados por el Defensor del Pueblo sugirieron que las auditorías de la OAV también abarcan, en una medida que no estaba muy clara, el examen de determinadas sustancias activas o productos fitosanitarios, que incluye su autorización y uso en dicho Estado miembro. Sin embargo, parece que la supervisión del cumplimiento de los términos de las aprobaciones de la Comisión es muy limitada. En particular, el Defensor del Pueblo no encontró pruebas de que la OAV **verifique sistemáticamente** si las condiciones, restricciones y medidas de mitigación impuestas a escala de la UE se cumplen a nivel de los Estados miembros. Más bien, parecía que la Comisión se basa en los resultados de los controles realizados por los Estados miembros para supervisar el cumplimiento de las condiciones, restricciones y medidas de

mitigación impuestas a escala de la UE.

**48.** El Defensor del Pueblo estuvo plenamente de acuerdo con el demandante en que la Comisión no puede cumplir su responsabilidad de garantizar una protección eficaz de la salud humana, la salud animal y el medio ambiente al aprobar sustancias activas si permite a los Estados miembros una discreción casi absoluta en lo que respecta a la definición de medidas de mitigación para las sustancias potencialmente inseguras. Afirmó que esta situación es aún más problemática en circunstancias en las que la Comisión no verifica que se tomen efectivamente las precauciones necesarias y que se cumplan las restricciones o instrucciones previstas en las aprobaciones del uso de sustancias activas de la Comisión.

**49.** El Defensor del Pueblo examinó los informes de la OAV mencionados por la Comisión. El Defensor del Pueblo señaló que, en algunos casos de la muestra, la OAV constató que un Estado miembro había incumplido determinadas restricciones impuestas a escala de la UE [26] . Sin embargo, parecía que el número de APP examinados por el equipo de auditoría de la OAV era bastante limitado y, por lo tanto, podría haber habido otros casos de incumplimiento que escaparon a la atención del equipo de auditoría. En un sentido similar, el Defensor del Pueblo constató que las APP que contenían una sustancia activa, para las que se retiró la aprobación en abril de 2013, seguían estando autorizadas en la República Checa en septiembre de 2013 y en Rumanía hasta marzo de 2014 [27] . El Defensor del Pueblo consideró que, por lo tanto, se justificaba un enfoque más sistemático de esas cuestiones.

**50.** Por lo tanto, el Defensor del Pueblo presentó la siguiente propuesta de solución, con el fin de garantizar que la Comisión verifique de manera suficiente y adecuada el cumplimiento de los términos de sus aprobaciones del uso de sustancias activas:

« *En lo que respecta a las medidas de mitigación y las auditorías*

*1. La Comisión debe revisar su enfoque de la definición de medidas de mitigación (condiciones, restricciones) e incluir otros requisitos, que reflejen las conclusiones de la EFSA, en sus decisiones de aprobación.*

*2. La Comisión debe reflexionar sobre la mejor manera de mejorar las auditorías de la OAV llevadas a cabo con arreglo al artículo 68 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Por ejemplo, podría preverse un enfoque más sistemático de las verificaciones, que abarque idealmente todas las sustancias activas aprobadas por la Comisión. Si la OAV constata el incumplimiento de los términos de una decisión de aprobación de una sustancia activa en un Estado miembro, debe estudiar la posibilidad de comprobar sin demora si existe un incumplimiento similar en otros Estados miembros.*

*3. La Comisión debe adoptar las medidas adecuadas para garantizar que sus auditorías se lleven a cabo con suficiente frecuencia y de manera oportuna. En particular, si la Comisión decide retirar o modificar una aprobación, debe considerar qué medidas deben adoptarse para garantizar que esto se refleje debidamente a nivel de los Estados miembros sin demora .*

**51.** En lo que respecta a las **medidas de reducción del riesgo** , la **Comisión** estuvo de acuerdo con el Defensor del Pueblo *en que «en el establecimiento de medidas de gestión de riesgos en el Reglamento por el que se aprueba una sustancia, debe prestarse atención a las medidas de reducción del riesgo propuestas cuando se incluyan en las conclusiones de la EFSA.* » Declaró que debía distinguirse las conclusiones de la EFSA del Reglamento sobre la aprobación o renovación de la sustancia. Según la Comisión, " *aquí se distingue claramente la responsabilidad de los dos organismos, siendo la EFSA la responsable de la evaluación del riesgo y la Comisión y los Estados miembros en materia de gestión de riesgos. Esto es conforme con el Reglamento (CE) n.º 178/2002 sobre los principios y requisitos generales de la legislación alimentaria* **[28]** , *que ha establecido la EFSA.».*

**52.** La Comisión explicó que las medidas de reducción del riesgo establecidas en el Reglamento de aprobación pueden diferir de las que se reflejan en las conclusiones de la EFSA. « *La razón es que las medidas de reducción del riesgo contenidas en el Reglamento de aprobación son solo las que son pertinentes para cualquier producto que contenga las sustancias utilizadas en la UE. No pueden incluir las medidas de reducción del riesgo que solo son específicas para algunos productos autorizados a nivel nacional. Además, las medidas de reducción del riesgo indicadas en las conclusiones de la EFSA son medidas normalizadas de reducción del riesgo, que no son directamente aplicables, ya que se trata de dictámenes científicos sin estatuto jurídico. Deben transponerse a medidas específicas a nivel nacional para adaptarse a las condiciones nacionales* .

**53.** La Comisión alegó que la responsabilidad de establecer medidas de reducción del riesgo para los productos y de controlarlas corresponde a los Estados miembros, de conformidad con los Reglamentos por los que se aprueban las sustancias activas. Estas medidas se deciden a nivel nacional o zonal, ya que la medida adecuada para mitigar el riesgo varía en función de los usos específicos en los Estados miembros y también en función de las diferentes condiciones climáticas, geológicas y medioambientales. La Comisión declaró que esto se ajusta al principio de subsidiariedad.

**54.** En cuanto a las **auditorías de la OAV** , la Comisión reiteró que estas auditorías verifican si los sistemas establecidos por las autoridades de los Estados miembros para conceder autorizaciones cumplen los requisitos del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Las auditorías de la OAV también verifican que las autoridades de los Estados miembros comprueben si los productos fitosanitarios se utilizan de conformidad con las autorizaciones y las medidas de mitigación impuestas por los Estados miembros.

**55.** La Comisión declaró que la OAV ha publicado recientemente un informe general sobre la última serie de auditorías sobre los controles de plaguicidas, en el que se identifican y ponen de relieve problemas sistemáticos en los sistemas nacionales de autorización de productos fitosanitarios. Las deficiencias incluyen los retrasos sufridos por los Estados miembros en la aplicación de los reglamentos de la Comisión por los que se aprueban sustancias activas y se establecen las medidas de mitigación adecuadas. La Comisión explicó que las deficiencias detectadas por la OAV son objeto de un seguimiento sistemático a través de una serie de medidas, incluidas las auditorías de revisión general en los Estados miembros afectados. Las

conclusiones del informe general se presentaron y debatieron con todos los Estados miembros. La Comisión declaró que, en su caso, la Comisión podía incoar procedimientos de infracción contra los Estados miembros. Además, está prevista una nueva serie de auditorías para 2016, que se centrará específicamente en las autorizaciones de productos fitosanitarios en los Estados miembros. Al preparar esta serie de auditorías, se envió un cuestionario a todos los Estados miembros. La Comisión declaró que «la *OAV, por lo tanto, sigue un enfoque basado en el riesgo para evaluar los sistemas nacionales de autorización y ha intensificado su actividad en este ámbito».*

**56.** La Comisión subrayó que « *es técnicamente imposible y no apropiado evaluar todas las autorizaciones nacionales para todas las sustancias activas aprobadas, teniendo en cuenta que hay muchos miles de autorizaciones concedidas (y permanentemente renovadas y actualizadas) en los Estados miembros* ».

**57.** La Comisión alegó que las auditorías de la OAV sobre los controles de plaguicidas tienen un alcance más amplio que la evaluación de las medidas de mitigación en las autorizaciones nacionales y han proporcionado una evaluación exhaustiva sobre el terreno de los controles de la comercialización y el uso de plaguicidas llevados a cabo por los Estados miembros. La Comisión añadió que «también se *comprobó la aplicación de los requisitos medioambientales de la legislación de la UE para el uso sostenible de los productos fitosanitarios, tal como se especifica en la Directiva 2009/128/CE7* ».

**58.** La Comisión estuvo de acuerdo con el Defensor del Pueblo en que es de suma importancia garantizar que sus auditorías se lleven a cabo con suficiente frecuencia y de manera oportuna. Declaró que esta es la razón por la que la OAV ha adoptado un enfoque adecuado y sistemático para evaluar los sistemas nacionales de autorización de los productos fitosanitarios.

**59.** En lo que respecta a las **medidas de reducción del riesgo** , el **demandante** alegó que la propuesta del Defensor del Pueblo es clara al afirmar que la Comisión debe revisar el enfoque de las medidas de reducción del riesgo. Por otra parte, la posición de la Comisión no está clara. Simplemente afirma que « *debe prestarse atención* » a las medidas de mitigación del riesgo y que es responsabilidad de las autoridades nacionales aplicar medidas de mitigación. Según el denunciante, esto significa que la Comisión no va a revisar su enfoque.

**60.** El denunciante alegó que los argumentos expuestos por la Comisión " *dicen la mitad de la verdad. La «afinación adecuada» de las medidas de reducción del riesgo a nivel nacional es realmente necesaria, pero sin ninguna norma (mínima) facilitada por la Comisión, los Estados miembros carecen de orientación. Por lo tanto, la Comisión debe incluir un nivel mínimo de mitigación a escala de la UE. Si la EFSA dice que es necesaria una zona de no pulverización de 20 metros, la Comisión debe incluir esta zona de 20 metros sin pulverización y añadir «medidas de mitigación con una reducción de emisiones similar».* Según el denunciante, al no revisar su enfoque y no incluir medidas mínimas de mitigación, la Comisión no garantiza que el uso de las sustancias activas no tenga efectos nocivos para las personas o sin efectos inaceptables para el medio ambiente.

**61.** Por lo que respecta a las **auditorías de la OAV** , el denunciante observó que la Comisión reconoció que la OAV encuentra «deficiencias» también en la aplicación de las medidas de mitigación. Señaló que ello se ajustaba a lo que había expuesto en observaciones anteriores. Añadió que no hay garantía de que las personas y el medio ambiente estén protegidos si la Comisión no incluye ninguna medida de mitigación (mínima) en sus decisiones.

**62.** El demandante también consideró que la Comisión no formuló observaciones o no estuvo de acuerdo con algunas partes de los puntos 2 (en los que se sugirió que la Comisión considerara la posibilidad de comprobar si existe un incumplimiento similar en otros Estados miembros) y 3 (relativo a las medidas para garantizar que las retiradas de aprobaciones se reflejen sin demora a nivel de los Estados miembros) de la propuesta del Defensor del Pueblo.

## Evaluación del Defensor del Pueblo tras la propuesta de solución

**63.** La Defensora del Pueblo considera que la Comisión no ha explicado muy claramente si acepta plenamente su primera propuesta sobre medidas de mitigación y auditorías. Sin embargo, el Defensor del Pueblo está dispuesto a aceptar que, al afirmar que « *en el establecimiento de medidas de gestión de riesgos en el Reglamento por el que se aprueba una sustancia,* **debe prestarse atención** *a las medidas de reducción del riesgo propuestas cuando se incluyan en las conclusiones de la EFSA* », la Comisión está de acuerdo en que revisará su enfoque de la definición de medidas de mitigación e incluirá requisitos adicionales, que reflejen las conclusiones de la EFSA, en sus decisiones de aprobación. En cuanto al argumento de la Comisión sobre el principio de subsidiariedad, la Defensora del Pueblo ya ha declarado (en su propuesta de solución) que entiende que la definición exacta de las medidas de mitigación debe dejarse a las autoridades nacionales. Sin embargo, el Defensor del Pueblo considera que esto no excluye que, en sus decisiones de aprobación, la Comisión establezca medidas mínimas de reducción del riesgo cuando dichas medidas sean propuestas por la EFSA.

**64. En** cuanto a su segunda propuesta, la Defensora del Pueblo acoge con satisfacción la declaración de la Comisión de que la OAV ha intensificado su actividad en el ámbito de la evaluación de los sistemas nacionales de autorización y de que una nueva serie de auditorías prevista para 2016 se centrará específicamente en las autorizaciones de productos fitosanitarios en los Estados miembros. El Defensor del Pueblo también acoge con satisfacción el hecho de que las deficiencias detectadas por la OAV en sus informes sinópticos sean objeto de un seguimiento sistemático a través de una serie de medidas, incluidas auditorías de revisión general en los Estados miembros afectados.

**65.** El Defensor del Pueblo entiende la posición de la Comisión de que es técnicamente imposible evaluar todas las autorizaciones nacionales para todas las sustancias activas aprobadas debido al gran número de autorizaciones concedidas. Por otra parte, la Comisión no se refirió a la sugerencia de la Defensora del Pueblo, contenida en su segunda propuesta de que «[i] *la OAV constata el incumplimiento de los términos de una decisión de aprobación de*

*una sustancia activa en un Estado miembro, debería estudiar la posibilidad de comprobar sin demora si existe un incumplimiento similar en otros Estados miembros* ». El hecho de que, como señaló la Comisión, las conclusiones del informe sinóptico reciente se presentaron y debatieron con todos los Estados miembros es, de hecho, un paso en la dirección correcta. Sin embargo, la propuesta del Defensor del Pueblo va más allá. En caso de constatación de incumplimiento en un Estado miembro, no debe ser demasiado difícil para la Comisión auditar a los demás Estados miembros al respecto y alertar a los demás Estados miembros de las constataciones de la OAV, pidiéndoles que respondan a una serie de preguntas destinadas a averiguar si se está cumpliendo la decisión de aprobación en cuestión.

**66.** Con respecto a la tercera propuesta del Defensor del Pueblo, aunque la Defensora del Pueblo se complace en señalar que la Comisión está de acuerdo en que es de suma importancia garantizar que sus auditorías se lleven a cabo con la suficiente frecuencia y de manera oportuna, observa que la Comisión no ha comentado su propuesta de que « *si la Comisión decide retirar o modificar una aprobación, debe considerar qué medidas deben adoptarse para garantizar que esto se refleje debidamente a nivel de los Estados miembros sin demora.* » De nuevo, no debería ser difícil establecer un sistema de alerta por el que, una vez retirada o modificada, se informe a todos los Estados miembros y se les pida que informen sobre las medidas que hayan adoptado al respecto.

**67.** En sus conclusiones, la Defensora del Pueblo pedirá a la Comisión que presente un informe que, entre otras cosas, muestre cómo ha aplicado la Comisión sus propuestas relativas a las medidas de mitigación y las auditorías.

## Propuesta general del Defensor del Pueblo

**68.** El Defensor del Pueblo presentó la siguiente propuesta general:

« *La Comisión debe adoptar las medidas adecuadas para informar a sus empleados activos en el ámbito de que se trate de las conclusiones del Defensor del Pueblo, a fin de asegurarse de que se reflejan en la práctica de la Comisión. La Comisión debe actualizar sus directrices internas en consecuencia* .

**69.** La **Comisión** confirmó que informaría oralmente y por escrito a sus empleados de las conclusiones del Defensor del Pueblo. Indicó que se proporcionarían instrucciones específicas al personal « *para recordarles los principios que rigen la aprobación de sustancias, incluido el establecimiento de medidas de gestión del riesgo y el requisito de información confirmatoria en los reglamentos que aprueban y renuevan las aprobaciones de sustancias».*

## Evaluación del Defensor del Pueblo tras la propuesta general

**70.** El Defensor del Pueblo acoge con satisfacción el compromiso de la Comisión de informar

oral y por escrito a sus empleados de las conclusiones del Defensor del Pueblo y de proporcionarles instrucciones específicas. Por lo tanto, considera que la Comisión ha aceptado su propuesta general.

# Observaciones finales

## Observaciones finales del demandante

**71.** En sus observaciones finales, el **demandante** consideró que la Comisión no estaba de acuerdo con la propuesta sobre varios puntos cruciales, que redefinió el texto del Defensor del Pueblo y que incurrió en error al Defensor del Pueblo. Además, declaró que debería pedirse a la Comisión que diera una simple respuesta « *sí o no* » a la pregunta de si está de acuerdo con la solución propuesta. Si la Comisión está plenamente de acuerdo con la solución, propone que la Defensora del Pueblo pida a la Comisión que elabore un informe en el plazo de dos años a partir de su decisión, en el que se demuestre que: « *I) el número de decisiones con información confirmatoria ha disminuido sustancialmente en comparación con el enfoque actual, ii) se publica un dictamen oficial de la EFSA sobre los datos confirmatorios, iii) en caso de «cuestiones de preocupación crítica» (dictamen de la EFSA), no se dará aprobación, iv) (mínimo) se incluyen medidas de mitigación en las decisiones, v) las auditorías especiales son llevadas a cabo por la OAV sobre el nivel de aplicación nacional de las medidas de mitigación».*

## Evaluación del Defensor del Pueblo

**72.** La Defensora del Pueblo considera que, aunque la Comisión ha aceptado en gran medida sus propuestas, su cumplimiento solo puede verificarse si, como sugirió el demandante, la Comisión informa al Defensor del Pueblo sobre las medidas que ha adoptado para cumplir las propuestas en el plazo de dos años a partir de la presente Decisión .

**73.** El informe de la Comisión debería, en particular, i) demostrar que el procedimiento de datos confirmatorios se utiliza de manera restrictiva y estrictamente acorde con la legislación aplicable; II) demostrar, por lo que respecta a esas sustancias activas de las diez examinadas en el presente asunto en relación con las cuales aún deben evaluarse los datos confirmatorios, que la Comisión completó y actualizó sin demora dicha evaluación; III) demostrar que la Comisión ha considerado si todos los datos confirmatorios deben someterse sistemáticamente a una revisión inter pares de la EFSA (y si el documento de orientación *ad hoc* relativo a la evaluación de los datos confirmatorios debe modificarse en consecuencia). En caso de que la Comisión decida que las revisiones inter pares de la EFSA relativas a los datos confirmatorios no deben ser sistemáticas, el informe debe motivar dicha posición; IV) demuestren que la Comisión ha revisado su enfoque de la definición de medidas de mitigación y que sus decisiones de aprobación incluyen requisitos adicionales que reflejan las conclusiones de la EFSA; V) muestren cómo la Comisión ha aplicado la propuesta del Defensor del Pueblo de que, en caso de que la OAV realice constataciones de incumplimiento de los términos de una

decisión de aprobación de una sustancia activa en un Estado miembro, compruebe sin demora si existe un incumplimiento similar en otros Estados miembros; y vi) mostrar cómo la Comisión ha aplicado la propuesta del Defensor del Pueblo de que, si la Comisión decide retirar o modificar una aprobación, garantiza que se refleje debidamente a nivel de los Estados miembros sin demora .

# Conclusión

Sobre la base de la investigación sobre esta reclamación, el Defensor del Pueblo la cierra con la siguiente conclusión:

**La Comisión ha aceptado en gran medida las propuestas del Defensor del Pueblo de una solución relativa al procedimiento de confirmación de datos, la evaluación de las diez sustancias y las medidas de mitigación y auditorías. Sin embargo, el cumplimiento por parte de la Comisión de las propuestas del Defensor del Pueblo solo puede verificarse plenamente si la Comisión informa al Defensor del Pueblo sobre las medidas que ha adoptado para cumplir las propuestas. Dado que la aplicación de las medidas acordadas requiere necesariamente tiempo, la Defensora del Pueblo solicita a la Comisión que le presente un informe sobre los puntos enumerados en el apartado 73 de la presente Decisión en el plazo de dos años a partir de su decisión.**

Se informará al denunciante y a la Comisión de esta decisión.

Emily O'Reilly

Estrasburgo, 18.2.2016

[1] Reglamento (CE) n.º 33/2008 de la Comisión, de 17 de enero de 2008, por el que se establecen disposiciones de aplicación de la Directiva 91/414/CEE del Consejo en lo que respecta a un procedimiento ordinario y acelerado de evaluación de las sustancias activas que formaban parte del programa de trabajo contemplado en el artículo 8, apartado 2, de dicha Directiva, pero que no se han incluido en su anexo I (DO 2008, L15, p. 5).

La nueva presentación se refiere a la presentación de una solicitud de aprobación de una sustancia activa para la que no se había concedido previamente la aprobación.

[2] El sistema actual se basa en un reparto de responsabilidades entre los niveles de la UE y los Estados miembros. De conformidad con las normas pertinentes, la Comisión es responsable de la aprobación de las sustancias activas y los Estados miembros son responsables de la autorización de productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas.

[3] http://www.pan-europe.info/Resources/Reports/PAN Europa — 2012 — Twisting and flexing the rules.pdf

[4] Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230, p. 40).

Las partes pertinentes del artículo 5 tienen el siguiente tenor:

« *1. A la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, se incluirá una sustancia activa en el anexo I durante un período inicial no superior a diez años, si cabe esperar que* [PPP] *que contenga la sustancia activa cumplan las condiciones siguientes:*

*a) sus residuos, como consecuencia de su aplicación coherente con las buenas prácticas fitosanitarias, no tengan ningún efecto perjudicial para la salud humana o animal o sobre las aguas subterráneas ni ninguna influencia inaceptable en el medio ambiente, y dichos residuos, en la medida en que sean de importancia toxicológica o medioambiental, puedan medirse mediante métodos de uso general;*

*B) su uso, resultante de una aplicación coherente con buenas prácticas fitosanitarias, no tiene efectos nocivos para la salud humana o animal ni ninguna influencia inaceptable en el medio ambiente, tal como se establece en los incisos iv) y v) de la letra b) del apartado 1 del artículo 4.*

(...)

*4. La inclusión de una sustancia activa en el anexo I podrá estar sujeta a requisitos tales como:*

*— el grado mínimo de pureza de la sustancia activa,*

*— la naturaleza y el contenido máximo de determinadas impurezas,*

*— restricciones derivadas de la evaluación de la información contemplada en el artículo 6, teniendo en cuenta las condiciones agrícolas, fitosanitarias y medioambientales (incluidas las climáticas) de que se trate,*

*— tipo de preparación,*

*— modo de uso.*

[5] 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 (DO 2009, L 309, p. 1).

[6] Véase la nota a pie de página 4. La parte pertinente del artículo 4 de la Directiva 91/414 tiene el siguiente tenor:

« *1. Los Estados miembros velarán por que no se autorice una [APP] a menos que:*

a *) sus sustancias activas se enumeran en el anexo I y se cumplen las condiciones establecidas en él y, con respecto a las siguientes letras b), c), d) y e), de conformidad con los principios uniformes establecidos en el anexo VI, a menos que:*

*B) se establecerá, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales y de la evaluación del expediente previsto en el anexo III, que, cuando se utilice de conformidad con el apartado 3 del artículo 3, y teniendo en cuenta todas las condiciones normales en las que pueda utilizarse, y las consecuencias de su utilización:*

*I) es suficientemente eficaz;*

*II) no tenga efectos inaceptables en los vegetales o productos vegetales;*

*III) no provoca que se controle el sufrimiento y el dolor innecesarios de los vertebrados;*

*IV) no tenga efectos nocivos para la salud humana o animal, directa o indirectamente (por ejemplo, a través del agua potable, los alimentos o los piensos) o sobre las aguas subterráneas;*

*V) no tiene ninguna influencia inaceptable en el medio ambiente, teniendo especialmente en cuenta las siguientes consideraciones:*

*— su destino y distribución en el medio ambiente, en particular la contaminación del agua, incluidas las aguas potables y subterráneas,*

*— su impacto en las especies no objetivo...* »

[7] Para obtener más información sobre los antecedentes de la reclamación, los argumentos de las partes y la investigación del Defensor del Pueblo, consulte el texto completo de la propuesta del Defensor del Pueblo disponible en: http://www.ombudsman.europa.eu/en/cases/correspondence.faces/en/63623/html.bookmark [Enlace]

[8] Véanse los artículos 83 y 84 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Sin embargo, el artículo 80 prevé una serie de medidas transitorias que significan que la Directiva siguió aplicándose incluso después de esa fecha a determinados casos.

[9] 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 aplicables a 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 2013, L 93, p. 1).

[10] Reglamento (UE) no 284/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, por el que se establecen los requisitos en materia de datos aplicables a los productos fitosanitarios, de

conformidad con el Reglamento (CE) no 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO 2013, L 93, p. 85).

[11] El anexo II, punto 2.2, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 dispone lo siguiente: « *En principio, solo se aprobará una sustancia activa, protector o sinergista cuando se presente un expediente completo.*

*En casos excepcionales, podrá aprobarse una sustancia activa, protector o sinergista, aunque aún no se haya presentado determinada información cuando:*

a *) los requisitos en materia de datos se hayan modificado o perfeccionado tras la presentación del expediente; o*

*B) la información se considera de naturaleza confirmatoria, según sea necesario para aumentar la confianza en la decisión.*

[12] El artículo 4, apartado 5, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 establece que «[f] *o la aprobación de una sustancia activa, los apartados 1, 2 y 3 se considerarán satisfechas cuando se haya establecido con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contenga esa sustancia activa* ».

[13] En su conclusión de 2014 sobre la revisión inter pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa sulfoxaflor como plaguicida, la EFSA declaró que «[a] *n cuestiones se enumeran como* **un ámbito crítico preocupante** *cuando existe suficiente información disponible para realizar una evaluación de los usos representativos de conformidad con los principios uniformes de conformidad con el artículo 29, apartado 6, del Reglamento y establecidos en el Reglamento (UE) n.º 546/2011 de la Comisión, y cuando esta evaluación* **no permita concluir que, para al menos uno de los usos representativos** *, puede esperarse que un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa no tenga ningún efecto perjudicial para la salud humana o animal o sobre el agua subterránea o cualquier influencia inaceptable en el medio ambiente.*

*También se enumera una cuestión como un ámbito de preocupación crítica en la que la evaluación a un nivel superior no pudo finalizarse debido a la falta de información, y cuando la evaluación realizada* **a nivel inferior no permite concluir que, al menos para uno de los usos representativos** *, puede esperarse que un producto fitosanitario que contenga la sustancia activa no tenga ningún efecto perjudicial para la salud humana o animal o sobre las aguas subterráneas o cualquier influencia inaceptable en el medio ambiente.*

*Una cuestión también se enumera como un ámbito crítico de preocupación cuando, a la luz de los conocimientos científicos y técnicos actuales, utilizando los documentos de orientación disponibles en el momento de la aplicación,* **no se espera que la sustancia activa cumpla los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4** *del Reglamento* " (énfasis añadido por el denunciante).

[14] El denunciante explicó que "las *corrientes de productos -los chutes- de las plantas de producción siempre difieren en calidad, como en el porcentaje de la sustancia activa del plaguicida, el nivel de impurezas, el número y el nivel de metabolitos, etc. Por lo tanto, es crucial para la evaluación de la toxicidad del plaguicida que la calidad del plaguicida rociada en los campos sea la misma que la calidad del plaguicida probada en ensayos con animales.* ».

[15] Véase la nota 13 supra.

[16] Hymexazol, metosulam y orizalina.

[17] Bromuconazol y miclobutanil.

[18] Quinmerac.

[19] Haloxyfop-p.

[20] Pyridaben, napropamida y malatión.

[21] http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/docs/gd_confirmatory-data_rev6-1_201312_e [Enlace], pp 5 y 6.

[22] La Comisión reconoció que las conclusiones de la EFSA no son vinculantes.

[23] Esta frase aparece en las diez directivas de autorización discutidas por las partes.

[24] Véanse, por ejemplo, la Directiva 2010/92/UE de la Comisión sobre el bromuconazol, la Directiva 2011/2/UE de la Comisión sobre el miclobutanil o la Directiva 2011/5/UE de la Comisión sobre el himexazol.

[25] Francia 2012, Alemania 2012, Italia 2012, Letonia 2012, República Checa 2013, España 2013, Reino Unido 2013, Rumanía 2014, Eslovaquia 2014, Suecia 2014.

http://ec.europa.eu/food/fvo/audit_reports/index.cfm [Enlace]

[26] El equipo de auditoría descubrió que en Rumanía se había autorizado un producto fitosanitario para cuatro usos que no cumplían la Directiva por la que se autorizaba la sustancia activa pertinente (página 6 del informe de auditoría de 2014). Las auditorías también revelaron que los productos fitosanitarios que contenían la misma sustancia activa para la que tuvieron que retirarse las autorizaciones de la Comisión en abril de 2013 seguían estando autorizados en el mercado en la República Checa y Rumanía (página 7 del informe de auditoría de 2013 sobre la República Checa y página 7 del informe de auditoría de 2014 sobre Rumanía).

[27] Véase la nota 21 supra.

[28] 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 alimentaria (DO 2002, L 31, p. 1).