



**Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias**

**EXAMEN EN CURSO DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS  
DE PLAGUICIDAS EN LA UNIÓN EUROPEA**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

*Revisión*

La siguiente comunicación, recibida el 12 de junio de 2017, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

Esta nota va dirigida a los países no pertenecientes a la Unión Europea (UE). Explica el proceso de examen en curso en la UE relativo a los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas y las posibilidades que se ofrecen a los países no pertenecientes a la UE para contribuir activamente al proceso de examen.

Los países no pertenecientes a la UE pueden presentar datos adicionales a los evaluadores del riesgo de la UE, en el caso de que deseen apoyar usos concretos de plaguicidas que ya no se aprueban en la UE. En esta nota se indican las etapas específicas del proceso de examen en las que los países no pertenecientes a la UE pueden presentar estos datos adicionales.

En la Revisión 1 de la presente nota se señala una página específica del sitio web de la EFSA, que contiene la lista de sustancias activas que se examinan y un calendario estimado del proceso de examen.

Para obtener la información más reciente es necesario consultar periódicamente esta página del sitio web de la EFSA que se actualiza cada trimestre.

**1 EL PROCESO DE EXAMEN DE LOS LMR DE PLAGUICIDAS VIGENTES EN LA UE**

1.1. El artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005<sup>1</sup> prevé un mecanismo para examinar los límites máximos de residuos (LMR) vigentes de todos los plaguicidas aprobados y de ciertos plaguicidas no aprobados. Este proceso de examen se lleva a cabo desde 2008.

1.2. Para cada sustancia activa se designa un Estado miembro de la Unión Europea como "Estado miembro ponente". El Estado miembro ponente lleva a cabo la primera evaluación de los LMR vigentes del plaguicida en la UE y prepara un informe de evaluación en el que puede recomendar una modificación, si es necesario.

1.3. Posteriormente, el órgano de evaluación científica del riesgo de la UE, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), se encarga de emitir un dictamen motivado sobre cada sustancia, sobre la base del informe de evaluación elaborado por el Estado miembro ponente. Los dictámenes se publican en la página web de la EFSA:

<sup>1</sup> Reglamento (CE) Nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

<http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal>. Se puede consultar fácilmente el dictamen pertinente utilizando la función de búsqueda y el nombre de la sustancia.

1.4. La Comisión Europea (Comisión) estudia el dictamen de la EFSA y entabla un debate con los Estados miembros de la UE sobre las medidas adecuadas de gestión del riesgo de una determinada sustancia, a saber, la posible modificación de algunos LMR. La Comisión también consulta la red de laboratorios de referencia de la Unión Europea en relación con los aspectos analíticos y tiene en cuenta otros datos científicos disponibles sobre la sustancia en cuestión.

1.5. Sobre esta base, la Comisión prepara un proyecto de propuesta de modificaciones de los LMR vigentes para el plaguicida en cuestión. El proyecto de propuesta se debate con delegados de los Estados miembros de la UE en un comité normativo (Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, "Comité PAFF" por sus iniciales en inglés). El Comité PAFF se reúne varias veces al año, está presidido por la Comisión y está constituido por representantes de los 28 Estados miembros de la UE.

1.6. El proyecto de propuesta también se notifica a los Miembros de la OMC a través de la secretaría del Comité MSF de la OMC. Los Miembros de la OMC disponen de 60 días naturales para presentar observaciones sobre la propuesta de la Comisión.

1.7. El Comité PAFF estudia todas las observaciones recibidas y vota sobre la propuesta de la Comisión. Las propuestas aprobadas por el Comité PAFF son examinadas por el Consejo de la Unión Europea y el Parlamento Europeo durante dos meses. Si ninguna de estas dos instituciones plantea objeciones en ese plazo, la Comisión adopta definitivamente la propuesta como acto legislativo.

1.8. Entonces se traduce el documento a los idiomas oficiales de la Unión Europea y se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea.

## **2 ¿CUÁNDO Y DE QUÉ MANERA PUEDEN INTERVENIR EN EL PROCESO LOS PAÍSES NO PERTENECIENTES A LA UE?**

2.1. Las autoridades de los países no pertenecientes a la UE pueden intervenir en el proceso de examen descrito anteriormente en la primera etapa (recuadro 1) o en la segunda (recuadro 2).

### **1) En la primera etapa, a través del Estado miembro ponente:**

Los países no pertenecientes a la UE que deseen presentar información justificativa adicional sobre una sustancia activa específica en la que tengan un interés especial, pueden intervenir en la primera etapa del proceso, antes de que la EFSA realice la evaluación del riesgo.

Primeramente, los países no pertenecientes a la UE deben ponerse en contacto con el fabricante de la sustancia activa en cuestión. A través del fabricante podrán presentar entonces los datos adicionales al Estado miembro de la UE designado como Estado miembro ponente para esa sustancia activa. Los Estados miembros ponentes encargados de cada sustancia activa se enumeran en la página específica del sitio web de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (véase el párrafo 4 de la presente nota).

### **2) Durante el procedimiento de consulta con el Comité MSF de la OMC:**

Los proyectos de propuestas de la Comisión por las que se modifican LMR vigentes de plaguicidas se notifican en el marco del Acuerdo MSF de la Organización Mundial del Comercio antes de que se sometan a votación en el Comité PAFF.

Los Miembros de la OMC disponen de 60 días naturales para presentar sus observaciones al punto de contacto MSF de la Unión Europea. La Comisión estudia las observaciones recibidas antes de que se celebre la votación en el Comité PAFF.

2.2. Los países no pertenecientes a la UE que tengan un interés especial en una determinada sustancia activa pueden intervenir en una de las etapas descritas anteriormente, o en ambas. Sin embargo, la intervención en la etapa inicial del procedimiento es aconsejable y más eficaz para el país.

2.3. Por consiguiente, se invita a los países no pertenecientes a la UE a que consulten las listas de sustancias activas para las que ya se ha previsto un proceso de examen (véase el párrafo 4) y que proporcionen lo antes posible los datos adicionales al Estado miembro ponente encargado.

### **3 ¿QUÉ SUCEDE SI LOS PAÍSES NO PERTENECIENTES A LA UE NO INTERVIENEN EN NINGUNA ETAPA?**

3.1. El proceso de examen de los LMR de plaguicidas vigentes en la UE prosigue según se describe en el punto 1. Con el fin de proteger a los consumidores, la Unión Europea establece los LMR más bajos que se pueden alcanzar razonablemente. Por lo tanto, si no se recibe información adicional de países no pertenecientes a la UE, es posible que la reducción de un LMR tenga un efecto negativo en las exportaciones de productos de estos países a la Unión Europea.

3.2. Si se considera necesario para asegurar la continuidad del comercio internacional, tras la publicación de los nuevos LMR, los países no pertenecientes a la UE pueden presentar una solicitud específica de "tolerancia en la importación". La solicitud debe remitirse al Estado miembro ponente encargado de la sustancia activa.

3.3. Normalmente se presentan las solicitudes de tolerancia en la importación si se trata de LMR de sustancias activas aprobadas en la Unión Europea, pero pueden presentarse también para sustancias activas que ya no están aprobadas en la Unión Europea, acompañadas de todos los datos necesarios sobre esas sustancias. Véase también el párrafo 4 del artículo 6 del Reglamento (CE) N° 396/2005 para lo relativo al procedimiento de "tolerancia en la importación".

3.4. En el caso de que se evalúen satisfactoriamente los datos presentados por el país no perteneciente a la UE, la Unión Europea puede iniciar un procedimiento para modificar el LMR. Debe tenerse en cuenta que pueden pasar de uno a dos años entre la presentación de la solicitud y la entrada en vigor del LMR modificado.

### **4 ¿CUÁNDO Y PARA QUÉ SUSTANCIAS ACTIVAS SE PREVÉ EL PROCESO DE EXAMEN?**

4.1. En la página específica del sitio web de la EFSA se describe el proceso de examen de LMR previsto en el artículo 12 del Reglamento (UE) N° 396/2005: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/pesticides-MRL-review-progress-report.pdf>.

4.2. Esta información se actualizó el 2 de mayo de 2017, y la EFSA la seguirá actualizando cada trimestre. Por tanto, se recomienda consultarla periódicamente para disponer de información al día.

4.3. Esta presentación incluye un calendario indicativo del examen de LMR. Para los países no pertenecientes a la UE, lo más importante es la lista de sustancias que se van a examinar, la fecha de inicio de la campaña de recopilación de información y el Estado miembro ponente designado para cada sustancia.

4.4. Los países no pertenecientes a la UE que deseen presentar información adicional deberán estar en condiciones de remitir esa información al Estado miembro ponente en la fecha de inicio de la consulta.

## 5 CONTEXTO: LA LEGISLACIÓN SOBRE PLAGUICIDAS DE LA UE

5.1. Los principios de la legislación de la UE en materia de plaguicidas se establecen en tres actos legislativos principales:

- el Reglamento (CE) Nº 1107/2009<sup>2</sup> regula la comercialización de productos fitosanitarios;
- el Reglamento (CE) Nº 396/2005, ya mencionado, regula la cuestión de los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en productos alimenticios o alimentos para animales de origen vegetal y animal;
- la Directiva 2009/128/CE<sup>3</sup>, que establece normas para el uso sostenible de plaguicidas, a fin de reducir los riesgos y las repercusiones de su uso en la salud humana y en el medio ambiente.

5.2. La legislación de la UE prevé que cada sustancia activa destinada a ser utilizada en la Unión Europea como producto fitosanitario (denominado comúnmente "plaguicida") requiere una aprobación previa. La aprobación de sustancias activas se concede a nivel de la UE. Para más información, véase:

[http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval\\_active\\_substances/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/approval_active_substances/index_en.htm).

5.3. Además de la primera aprobación de la sustancia activa, deben establecerse LMR considerados seguros para los consumidores. Este procedimiento se describe detalladamente en: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max\\_residue\\_levels/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/index_en.htm).

5.4. Los productos fitosanitarios que contienen sustancias activas aprobadas por la UE solo se pueden comercializar en la UE con una autorización previa. Cada Estado miembro de la UE puede autorizar o no el uso de un producto fitosanitario en su territorio. Para más información, véase: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation\\_of\\_ppp/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/authorisation_of_ppp/index_en.htm).

## 6 MÁS INFORMACIÓN

6.1. Para más información, las partes interesadas pueden consultar la sección del sitio web de la Comisión Europea dedicada específicamente a los plaguicidas: [http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm).

---

<sup>2</sup> Reglamento (CE) Nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo de 21 de octubre 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado por el que se derogan las Directivas del Consejo 79/117/CEE y 91/414/CEE.

<sup>3</sup> Directiva 2009/128/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre 2009 por la que se establece un marco para la acción comunitaria para lograr un uso sostenible de los plaguicidas.