



2 de julio de 2021

(21-5296)

Página: 1/5

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**EXAMEN EN CURSO DE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS
DE PLAGUICIDAS EN LA UNIÓN EUROPEA EN VIRTUD DEL
ARTÍCULO 12 DEL REGLAMENTO (CE) Nº 396/2005**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

Revisión

La siguiente comunicación, recibida el 1 de julio de 2021, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

Finalidad de la nota

Esta nota va dirigida a los países no pertenecientes a la Unión Europea (UE). Explica el proceso de examen en curso en la Unión Europea relativo a los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) Nº 396/2005 (el Reglamento LMR). También se describen 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 Unión Europea 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.

La presente nota se actualizó después de la salida del Reino Unido de la Unión Europea. Se han actualizado algunos enlaces y se incluye información adicional relativa a las notificaciones de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) sobre la puesta en marcha del procedimiento de examen de sustancias específicas.

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

1.1. El artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005¹ prevé un mecanismo para examinar los límites máximos de residuos (LMR) vigentes de todos los plaguicidas aprobados y de determinados 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 Unión Europea, 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.

¹ 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, DO L 70, de 16 de marzo de 2005, página 1.

1.4. En el dictamen motivado se tienen en cuenta los límites máximos de residuos (LMR) del Codex, si los hubiera.

1.5. Con arreglo a la legislación de la UE, en los casos en que haya LMR del Codex, estos deberán tenerse en cuenta al determinar o modificar LMR en la UE, excepto en los siguientes casos:

- a) cuando constituyan un medio ineficaz o inadecuado de cumplir los objetivos legítimos de la legislación alimentaria de la UE;
- b) cuando exista una justificación científica;
- c) cuando el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Unión Europea.

1.6. Los LMR de la Unión Europea están en conformidad con más del 70% de los LMR del Codex establecidos en el período comprendido entre 2008 y 2018. Este nivel de conformidad es comparable al de otras grandes economías.

1.7. Los dictámenes se publican en la página web de la EFSA: <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.

1.8. 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, 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.

1.9. Sobre esta base, la Comisión prepara un proyecto de reglamento de modificaciones de los LMR vigentes para el plaguicida en cuestión. El proyecto de reglamento 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 27 Estados miembros de la UE.

1.10. El proyecto de reglamento 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 el proyecto de reglamento.

1.11. El Comité PAFF estudia todas las observaciones recibidas y vota sobre el proyecto de reglamento. El proyecto de reglamento aprobado por el Comité PAFF es examinado 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 el reglamento como reglamento de la Comisión.

1.12. Posteriormente se traduce el documento a los idiomas oficiales de la Unión Europea y se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea.²

² [Derecho de la UE - EUR-Lex \(europa.eu\)](http://eur-lex.europa.eu).

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 por las que se modifican LMR vigentes de plaguicidas se notifican en el marco del Acuerdo MSF de la OMC 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 sobre la base de datos fundados. Si no hay datos o estos son insuficientes, los LMR se reducen al límite de cuantificación (LC). Este procedimiento puede en algunos casos tener 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 "tolerancias en la importación". La solicitud debe remitirse al Estado miembro ponente encargado de la sustancia activa. 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 no están aprobadas en la Unión Europea, acompañadas de todos los datos necesarios sobre esas sustancias. Véase también el artículo 6, apartado 4, del Reglamento (CE) Nº 396/2005 respecto del procedimiento de "tolerancias en la importación", y la versión más reciente de las Directrices Técnicas para el Establecimiento de LMR (SANTE/2015/10595).

3.3. En el caso de una evaluación favorable de la EFSA, la Unión Europea puede iniciar un procedimiento para modificar el LMR pertinente. Debe tenerse en cuenta que pueden pasar en promedio 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. La EFSA actualiza este informe trimestralmente. Por tanto, se recomienda consultarlo periódicamente para disponer de información actualizada.

4.3. El informe 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. Además, es posible suscribirse a un sistema de notificación gestionado por la EFSA, que informa sobre la puesta en marcha del procedimiento de examen para una sustancia específica. Las solicitudes de inscripción en la lista de distribución de esas notificaciones pueden enviarse a la siguiente dirección de correo electrónico: pesticides.mrl@efsa.europa.eu.

4.5. Los países no pertenecientes a la UE que deseen presentar información adicional relacionada con el proceso de examen de LMR previsto en el artículo 12 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 \(CE\) N° 1107/2009](#)³, que regula la comercialización de productos fitosanitarios;
- el Reglamento (CE) N° 396/2005, ya mencionado, que regula la cuestión de los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas en productos alimenticios o alimentos para animales, de origen vegetal y animal; y
- la [Directiva 2009/128/CE](#)⁴, 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: https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/approval-active-substances_en.

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: https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/maximum-residue-levels_en.

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: https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/authorisation-plant-protection-products_en.

³ Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y el Consejo de 21 de octubre 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado, DO L 309, de 24 de noviembre de 2009, página 1.

⁴ 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, DO L 309, de 24 de noviembre de 2009, página 71.

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:

https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides_en.
