



20 de noviembre de 2019

(19-7906)

Página: 1/2

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA AL DOCUMENTO [G/SPS/GEN/1740/REV.1](#)

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

La siguiente comunicación, recibida el 19 de noviembre de 2019, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

En el presente documento figura la respuesta de la UE a las preguntas planteadas en el documento [G/SPS/GEN/1740/Rev.1](#) acerca de la [PCE 448](#).

1. La evaluación del riesgo realizada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) constituye el fundamento científico del actual LMR de la UE para el imazalil en plátanos (bananos), tal como se define en el Reglamento (UE) Nº 2019/1582 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2019.¹ Véanse los dictámenes motivados de la EFSA pertinentes de 2017², 2018³ y 2018.⁴ Estos dictámenes revelaron riesgos inaceptables con respecto a los LMR de la UE anteriores y señalaron niveles de superación de la dosis de referencia aguda (DRA) del 157%. En el caso de los LMR del Codex (CXL) vigentes en el momento de la evaluación, la DRA se superó en un 184%. La EFSA no pudo determinar alternativas inocuas, ya que las demás BPA⁵ consideradas en el examen también dieron lugar a la superación de la DRA o no contaban con datos que las respaldasen.

2. El LMR de la UE para el imazalil en plátanos (bananos) se basa en la evaluación del riesgo de la EFSA y es, por tanto, compatible con el párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo MSF de la OMC. La evaluación del riesgo de la EFSA es compatible con las prescripciones del párrafo 1 del artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC (véanse los dictámenes motivados arriba citados). En los productos para los que no se pudo determinar un nivel de uso inocuo a partir de los datos disponibles, los LMR se fijaron en el límite de cuantificación (LOQ); en el caso de los plátanos (bananos): 0,01 mg/kg. El establecimiento de un límite de cuantificación, a diferencia de la tolerancia cero, proporciona seguridad jurídica a los operadores.

3. En la evaluación del riesgo realizada por la EFSA se tienen en cuenta todos los factores pertinentes de conformidad con el párrafo 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC (véanse los dictámenes motivados arriba citados). Cabe señalar que en la evaluación del riesgo realizada por la EFSA también se tuvieron en cuenta los CXL existentes en el momento de la evaluación, basados en el uso del imazalil considerado en la evaluación de la JMPR (FAO 1977, 1984, 1985, 1994).

4. El párrafo 3 del artículo 5 no es pertinente en el caso de las medidas sanitarias y fitosanitarias definidas en el párrafo 1.b del anexo A.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32019R1582&from=ES>.

² Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). *Review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005*. *EFSA Journal* 2017;15(9):4977.

³ Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). *Modification of the existing maximum residue levels for imazalil in various commodities*. *EFSA Journal* 2018;16(6):5329.

⁴ *Reasoned Opinion on the updated review of the existing maximum residue levels for imazalil according to Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005 following new toxicological information*. *EFSA Journal* 2018;16(10):5453.

⁵ Buenas prácticas agrícolas.

5. El LMR de la UE para el imazalil en plátanos (bananos), según se define en el Reglamento (UE) N° 2019/1582 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2019, es compatible con las disposiciones de los párrafos 4 y 6 del artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC, dado que no pudieron determinarse alternativas inocuas para garantizar el nivel de protección de la UE definido en el artículo 4 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009.⁶ Siempre pueden presentarse solicitudes de nuevos LMR o tolerancias en la importación de conformidad con el Reglamento (CE) N° 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.

6. La medida por la que se establecen los LMR de la UE para el imazalil, según se define en el Reglamento (UE) N° 2019/1582 de la Comisión, de 25 de septiembre de 2019, es compatible con las disposiciones del párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC. Los LMR se justifican por la evaluación del riesgo realizada por la EFSA, que permitió determinar alternativas inocuas para determinados alimentos.

7. El párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF de la OMC no es pertinente porque los resultados de la evaluación del riesgo de la EFSA proporcionan una justificación científica adecuada de las medidas adoptadas en el Reglamento (UE) N° 2019/1582, de 25 de septiembre de 2019.

⁶ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:32009R1107&from=ES>.