



7 de diciembre de 2020

(20-8798)

Página: 1/4

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**RESPUESTAS A LAS PREGUNTAS FORMULADAS POR EL PARAGUAY EN RELACIÓN  
CON LA LEGISLACIÓN EUROPEA SOBRE DISRUPTORES ENDOCRINOS (NO. 382)**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

El siguiente documento, recibido el 30 de noviembre de 2020, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

**1 ¿Cómo determinará la Unión Europea la pertinencia de la literatura científica revisada por pares para tener en cuenta los datos científicos? ¿Podrían dar ejemplos en los que se haya utilizado esta literatura y en relación con qué sustancias?**

1. El recurso a literatura revisada por pares es un requisito habitual en materia de datos de acuerdo con la legislación de la UE. Este requisito se aplica a todas las sustancias que se han evaluado en los últimos años y que se evaluarán en el futuro. La Comisión Europea dispone de una base de datos pública en la que se puede hacer búsquedas de sustancias activas y consultar la información pertinente.

2. En el Documento de Orientación publicado conjuntamente en 2018 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y el Centro Común de Investigación se establecen los criterios y la definición de los casos en que los datos científicos se han de considerar pertinentes. También se ofrecen ejemplos en la "Guía para la identificación de disruptores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) N° 528/2012 y (CE) N° 1107/2009", disponible en <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

**En su respuesta, la Unión Europea también hizo referencia a las "Comunicaciones de la Comisión en el marco de la determinación de los criterios en materia de datos sobre sustancias activas y productos fitosanitarios" de conformidad con el Reglamento N° 1107/2009, así como a un "Documento de Orientación publicado conjuntamente en 2018 por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria, la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas y el Centro Común de Investigación". ¿Podría la Unión Europea brindar copias de estos documentos?**

3. La "Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación del Reglamento (UE) N° 283/2013 de la Comisión, de 1 de marzo de 2013, por el que se establecen los requisitos en materia de datos sobre sustancias activas, de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios" puede consultarse a través del enlace siguiente: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52013XC0403\(02\)](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/ALL/?uri=CELEX:52013XC0403(02)).

4. La "Guía para la identificación de disruptores endocrinos en el contexto de los Reglamentos (UE) N° 528/2012 y (CE) N° 1107/2009" está disponible en <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5311>.

---

## **2 ¿Podría la Unión Europea ampliar su afirmación de que no existe una vinculación directa entre la suposición de la propiedad de alteración endocrina de una sustancia (estipulada en el Reglamento (UE) N° 2018/605) y el principio precautorio?**

5. El marco reglamentario de la UE establece criterios científicos para la determinación de las propiedades de alteración endocrina de las sustancias activas, teniendo en cuenta los conocimientos científicos y técnicos que se tienen actualmente. El objetivo es garantizar un alto nivel de protección de la salud humana y animal, así como del medio ambiente, es decir, evitar que las sustancias o productos comercializados tengan efectos perjudiciales sobre la salud humana o animal o efectos inaceptables sobre el medio ambiente.

6. El artículo 5.7 del Acuerdo MSF se aplica solo a situaciones específicas en las que, al ser insuficientes los testimonios científicos, un Miembro tenga que adoptar provisionalmente medidas a la espera de más datos y de una evaluación más concluyente. Si se cumplen las condiciones previstas en el artículo 5.7 del Acuerdo MSF, las decisiones de gestión de riesgos relativas a sustancias específicas en el marco reglamentario de la UE pueden basarse en el principio de precaución.

## **3 ¿Cuáles son los criterios o requisitos considerados por la Unión Europea para demostrar que determinada exposición a una sustancia representa un riesgo insignificante de alteración endocrina?**

7. La definición de "exposición insignificante" se recoge en el Reglamento 1107/2009: el Anexo II prevé en los puntos 3.6.3 / 3.6.4 / 3.6.5 (exposición de seres humanos) y en el punto 3.8.2 (medio ambiente) que las sustancias activas, protectores o sinergistas, clasificados de conformidad con el Reglamento (CE) N° 1272/2008 como carcinógenos de categoría 1A o 1B o como tóxicos para la reproducción de categoría 1A o 1B, o que tengan propiedades de alteración endocrina que puedan causar efectos nocivos en el ser humano, no pueden aprobarse "a menos que la exposición de seres humanos a esa sustancia activa, protector o sinergista en un producto fitosanitario sea insignificante en condiciones de uso propuestas realistas".

8. Las sustancias aprobadas con arreglo a estas disposiciones se enumerarán de conformidad con el artículo 24 del citado Reglamento como candidatas a la sustitución. Por lo tanto, esas sustancias se aprobarían por un período máximo de siete años (artículo 24); al evaluar las solicitudes de autorización de productos fitosanitarios que contengan dichas sustancias activas debería realizarse una evaluación comparativa de los riesgos (artículo 50); y los Estados miembros pueden hacer excepciones al reconocimiento mutuo (artículo 41, apartado 2, letra b)). Algunas expresiones calificativas (a saber, "sistemas cerrados", "insignificante" y "en que no haya contacto con seres humanos") se mencionan en el Reglamento en relación con la exposición insignificante.

9. "Sistemas cerrados": En los puntos 3.6.3 a 3.6.5 del Anexo II del Reglamento (CE) N° 1107/2009 se señala que "la exposición (...) sea insignificante" cuando "el producto [fitosanitario] se usa en sistemas cerrados". Respecto de la exposición de seres humanos, no es posible demostrar la existencia de "sistemas cerrados" a lo largo de todo el ciclo de vida de un producto fitosanitario. De hecho, los ejemplos de "sistemas cerrados" que se suelen citar se refieren a una fase determinada de la vida de un producto. Por ejemplo, un sistema de transferencia a granel puede considerarse "cerrado" durante la mezcla y la carga, pero no durante la aplicación; una caja para cebos puede entenderse como "cerrada" durante la mayor parte de la fase de utilización, pero la puesta en circulación del contenido en el medio ambiente puede producirse por intoxicación secundaria de los depredadores o al desechar el contenedor; los invernaderos de alta tecnología, normalmente considerados "sistemas cerrados", pueden ocasionar la exposición de los operarios durante la mezcla y la carga, o de los trabajadores al volver a entrar; del mismo modo, pueden producirse fugas en el medio ambiente.

10. Incluso los "sistemas cerrados" basados en mediciones en el límite de detección o el límite de cuantificación no se traducen en una ausencia de exposición, ya que la sustancia activa, el protector o el sinergista podrían seguir estando presentes en niveles que no pueden detectarse con los métodos analíticos actuales. Por estas razones, se considera apropiada la definición siguiente: "Equipo y procedimientos destinados a reducir, en la medida en que sea técnicamente posible, la fuga de una sustancia activa, un protector o un sinergista en el medio ambiente durante o tras el uso del producto fitosanitario".

11. "Insignificante": "*negligible*" (insignificante) no equivale a cero, y se define en el *Oxford English Dictionary* como "*so small or unimportant as to be not worth considering; insignificant*" (tan pequeño o de escasa importancia que no merece la pena considerarlo; nimio). A efectos de evaluación de riesgos, se puede considerar "insignificante" un nivel tan reducido que no aumenta el riesgo de manera considerable y puede ignorarse con total seguridad.

12. "En que no haya contacto con seres humanos": esto significa que los residuos de la sustancia activa, el protector o el sinergista de que se trate en los alimentos y piensos no superan el valor por defecto establecido de conformidad con el artículo 4 del Documento de Orientación de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sobre la agrupación y clasificación de las emisiones de sustancias activas de productos fitosanitarios y productos derivados de la transformación de esas sustancias activas desde cultivos protegidos (invernaderos y cultivos bajo cubierta) a los compartimentos ambientales pertinentes.

#### **4 ¿Cuándo considera la Unión Europea que un análisis de riesgo demuestra que la protección de los consumidores europeos se encuentra asegurada?**

13. La protección de los consumidores europeos queda garantizada cuando existe una certidumbre científica suficiente para establecer que las sustancias o productos comercializados no tienen efectos perjudiciales sobre la salud de los consumidores.

#### **5 La Unión Europea ha afirmado que los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas solo pueden ser establecidos cuando exista suficiente información que demuestre que esos límites protegen debidamente a los consumidores, y que la carga de la prueba para demostrar que los límites son seguros recae en los solicitantes.**

- a. ¿Qué considera la Unión Europea como información suficiente?
- b. Si no se dispone de información suficiente, ¿considera la Unión Europea que sus medidas relativas a los LMR de plaguicidas entrarían en el ámbito de aplicación del artículo 5.7 del Acuerdo MSF? De no ser así, ¿podría la Unión Europea explicar los motivos por los que considera que la falta de información suficiente no conllevaría la aplicación de dicho artículo?
- c. ¿Podría la Unión Europea explicar cómo la inversión de la carga de la prueba es compatible con sus obligaciones en el marco del Acuerdo MSF? En particular, los artículos 2.2 y 5.1 del Acuerdo MSF disponen que los Miembros de la OMC han de basar sus medidas en testimonios científicos.

14. Los requisitos sobre datos aplicables a las sustancias activas y a los productos fitosanitarios se establecen en los Reglamentos de la Comisión (UE) N° 283/2013 y (UE) 284/2013, respectivamente.

15. En efecto, las medidas sanitarias y fitosanitarias, como la fijación de LMR de plaguicidas, deben basarse en testimonios científicos suficientes. Corresponde al solicitante aportar dichos testimonios. Que la carga de la presentación de testimonios científicos recaiga en los solicitantes se justifica en razón del interés comercial directo o indirecto de estos en comercializar el producto y, por consiguiente, en contribuir activamente en los procedimientos de evaluación de riesgos. Esto se ajusta plenamente al Acuerdo MSF.

#### **6 En su Estrategia "de la granja a la mesa", publicada el 30 de mayo del 2020, la Unión Europea identificó entre sus objetivos la "promoción de una transición global", y señaló específicamente que "la Comisión tendrá en cuenta factores ambientales al evaluar los niveles de tolerancia en la importación para plaguicidas que hayan dejado de estar aprobados por la Unión Europea". Asimismo, asegura que se respetarán las normas y obligaciones de la OMC en el proceso. En este sentido:**

- a. ¿Podría la Unión Europea indicar si se prevén modificaciones al Reglamento (UE) N° 396/2005 en lo que respecta a la tolerancia en la importación?
- b. ¿Podría la Unión Europea brindar una definición o un listado de lo que considera como "factores ambientales"?

- c. ¿Podría la Unión Europea explicar cómo prevé incorporar esos "factores ambientales" en la evaluación de los niveles de tolerancia en la importación de plaguicidas?
- d. ¿Considera la Unión Europea que, al tener en cuenta factores ambientales de otros Miembros de la OMC, se estarían aplicando *de facto* sus Reglamentos de forma extraterritorial?

16. Actualmente no se prevén modificaciones al Reglamento 396/2005.

17. La legislación vigente de la UE no contempla una lista exhaustiva de los factores legítimos que han de tenerse en cuenta cuando los responsables adopten una decisión sobre la medida más adecuada para lograr un nivel determinado de protección de la salud humana. Hasta el momento, la Unión Europea no ha recurrido a la utilización de "otros factores legítimos" al establecer los LMR de plaguicidas, incluidas las decisiones sobre las solicitudes de tolerancias en la importación.

18. Sin embargo, no debemos ignorar el amplio consenso de que el uso de ciertos plaguicidas está vinculado a graves problemas ambientales, o los efectos relacionados con sustancias persistentes, bioacumulativas y tóxicas. Estos efectos no se detienen en las fronteras nacionales, y esto debe tenerse en cuenta a la hora de definir un nivel de protección adecuado. En otras palabras, cuando prevalezcan graves problemas ambientales a nivel mundial, es posible que las restricciones nacionales de uso no sean suficientes para alcanzar los objetivos de protección necesarios y que deba tenerse en cuenta esta situación al establecer los niveles de tolerancia en las importaciones.

19. La Unión Europea adoptará esas decisiones caso por caso, basándose en las mejores pruebas científicas disponibles y velando por que sus medidas no restrinjan el comercio más de lo necesario para alcanzar su objetivo. La Unión Europea tiene la firme determinación de seguir cumpliendo con sus obligaciones internacionales y de actuar con plena transparencia, de acuerdo con las normas de la OMC.

20. La Unión Europea se esfuerza por proporcionar a sus interlocutores información pertinente y completa sobre sus políticas. Con respecto a la Estrategia "de la granja a la mesa", la Unión Europea organizó en septiembre de 2020 una sesión informativa en la que participaron sus delegaciones. En octubre, también celebró virtualmente la primera conferencia "de la granja a la mesa". Actualmente, se prevé la celebración de un seminario más específico sobre los residuos de plaguicidas para principios de 2021.

---