



8 de diciembre de 2020

(20-8836)

Página: 1/3

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA AL DOCUMENTO G/SPS/GEN/1847 SOBRE  
LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) ESTABLECIDOS POR LA UE  
PARA DETERMINADOS PRODUCTOS DE PROTECCIÓN DE PLANTAS**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

El siguiente documento, recibido el 2 de diciembre de 2020, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

En el presente documento figura la respuesta de la UE a las preguntas formuladas en el documento G/SPS/GEN/1847 en relación con la preocupación comercial específica N° 448.

1. Como se ha explicado anteriormente, los LMR deben establecerse en el nivel más bajo que pueda alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas para cada plaguicida con vistas a proteger a grupos vulnerables como los niños y los no nacidos.

La legislación de la UE reconoce la doble función de los LMR en la protección de los consumidores y la facilitación del comercio. Brinda la posibilidad de fijar LMR para productos importados a fin de satisfacer las necesidades del comercio internacional y requiere que se tomen en consideración las buenas prácticas agrícolas autorizadas en terceros países, así como los LMR establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.

De conformidad con la legislación de la UE aplicable a los LMR, se entiende por "buena práctica agrícola" (BPA) el uso seguro, recomendado, autorizado o registrado a escala nacional, de productos fitosanitarios en condiciones reales, en cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y transformación de alimentos y piensos. Implica igualmente la aplicación de los principios de control integrado de las plagas en una zona climática determinada, así como el uso de la cantidad mínima de plaguicidas y el establecimiento de LMR y LMR temporales al más bajo nivel posible que permita obtener el efecto deseado. Se entiende por "BPA crítica" cuando exista más de una BPA para una combinación de sustancia activa y producto, la que produzca el nivel aceptable más elevado de residuos de plaguicidas en un producto agrícola tratado y que constituya la base para establecer el LMR.

Se tiene en cuenta la información sobre la toxicidad y el metabolismo de una sustancia activa, así como sobre los niveles de residuos presentes en los cultivos tras la aplicación de productos fitosanitarios de conformidad con la BPA, aunque no para determinar el nivel de protección, sino para garantizar que una determinada BPA, y por extensión el establecimiento de un LMR basado en esa BPA, es aceptable y no afecta al nivel predeterminado de protección.

2. La Unión Europea es el único miembro del Codex que plantea abiertamente reservas y comunica al Codex todos los casos en los que no está en condiciones de aprobar un nuevo LMR del Codex. La Unión Europea también comunica los motivos científicos de sus reservas y la consiguiente disconformidad. Para aumentar la transparencia y la previsibilidad en el comercio internacional, la Unión Europea alienta firmemente a que otros Miembros hagan lo propio.

Para establecer un límite máximo de residuos (LMR), la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) lleva a cabo un análisis del riesgo en el que debe demostrar que el LMR es seguro para los consumidores. Para ello, deben facilitarse unos datos justificativos mínimos, de conformidad con los

requisitos en materia de datos de la UE, que permitan a la EFSA llegar a una conclusión sobre la seguridad del LMR. Si no se dispone de esos datos, o son insuficientes, la EFSA no puede concluir que el LMR es seguro.

3. La Unión Europea vela por la ausencia de toda discriminación, aplicando el mismo LMR para una determinada combinación de sustancias y productos básicos a todos los productos alimenticios pertinentes que se comercializan en la Unión Europea, independientemente de su origen, es decir, de si se fabrican en su territorio o se importan de terceros países.

4. La respuesta anterior de la UE debe contextualizarse debidamente. Lo que queremos subrayar es que el artículo 5.3 del Acuerdo MSF se aplica al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección contra esos riesgos. En consecuencia, las medidas adoptadas para proteger la salud de las personas contra esos riesgos, a diferencia de los riesgos para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales, quedan excluidas del alcance de este artículo.

5. En algunos casos, la determinación del riesgo no puede por sí sola ofrecer toda la información en la que debe basarse una decisión relacionada con la gestión del riesgo, por lo que han de tenerse debidamente en cuenta otros factores pertinentes de carácter sociológico, económico, tradicional, ético y medioambiental, así como la viabilidad de los controles. Hasta el momento, la Unión Europea no ha recurrido a la utilización de "otros factores legítimos" al tomar decisiones sobre el establecimiento de los LMR, incluidas las relacionadas con los niveles de tolerancia para las importaciones. En consecuencia, la Unión Europea no cuenta con ejemplos concretos.

6. Todas las observaciones recibidas en respuesta a esas notificaciones se examinan y tienen en cuenta debidamente antes de tomar una decisión final. Las respuestas detalladas se envían a todos los interlocutores comerciales que formulan observaciones. La Unión Europea siempre responde a todas las observaciones presentadas por otro Miembro de la OMC en una notificación de la UE y explica detalladamente las medidas previstas y su fundamento.

7. La Unión Europea desea agradecer a Colombia, Guatemala y el Paraguay su sugerencia, de la que toma nota y cuya viabilidad se examinará.

8. La Unión Europea ha estudiado detenidamente toda la información disponible y confirma que hay pruebas suficientes para llegar a la conclusión de que las dos sustancias plantean graves preocupaciones en la esfera de la salud humana. Los estudios de reglamentación y la bibliografía científica disponibles, en particular los datos epidemiológicos, aportan pruebas sobre su neurotoxicidad para el desarrollo, con resultados neurológicos adversos en los niños. Además, no puede descartarse un potencial genotóxico para ninguna de las dos sustancias, en particular que tengan capacidad de dañar el ADN.

El Reglamento relativo a la no renovación de la aprobación recibió el dictamen favorable del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, el 6 de diciembre de 2019, después de haber sido debidamente notificado en virtud del procedimiento OTC de la OMC. El Reglamento fue adoptado y publicado el 10 de enero de 2020.

El 18 de febrero de 2020, los Estados miembros aprobaron una propuesta de la Comisión para reducir los LMR máximos de clorpirifós y clorpirifós-metilo en los alimentos y piensos al nivel de cuantificación, que fue debidamente notificada al Comité MSF de la OMC.

No obstante las graves preocupaciones sanitarias constatadas por la EFSA, el Reglamento prevé un período de gracia para la aplicación del LMR inferior —tres meses a partir de la entrada en vigor del Reglamento—. Por consiguiente, no ha provocado una perturbación comercial inmediata, ya que los nuevos LMR entraron en vigor el **13 de noviembre de 2020**.

Importa señalar que, dadas las preocupaciones constatadas por la EFSA, no es posible determinar los LMR que protegen a los consumidores sobre la base de un análisis del riesgo y, por consiguiente, todos los LMR se deben reducir al límite de determinación analítica.

Por la misma razón, no se pueden prever medidas transitorias adicionales para los productos fabricados o importados en la Unión Europea antes de la entrada en vigor del Reglamento.

La JMPR evaluó por primera vez el clorpirifós en 1972. La JMPR efectuó la evaluación toxicológica en 1982 y la evaluación de residuos en 1995, y se revisó la evaluación toxicológica en 1999 y la de residuos en 2000, 2004 y 2006.

La última revisión del clorpirifós por la JMPR data de hace más de 20 años, como se señala en el punto 2.6 de las consideraciones generales del informe de 2019 de la sesión extraordinaria de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

La Unión Europea ha presentado recientemente un "formulario de preocupaciones" a la secretaría del Codex y la JMPR para señalar a la atención sus constataciones más recientes. La Unión Europea considera que es necesario llevar a cabo de nuevo la evaluación toxicológica y de residuos del clorpirifós, y de todos los LMR del Codex, y que hay que conceder prioridad a esa tarea en el calendario de la JMPR.

9. Es responsabilidad del solicitante facilitar la información pertinente y los datos necesarios para determinar el riesgo. Está justificado que la carga de proporcionar pruebas científicas recaiga en los solicitantes porque tienen un interés comercial directo o indirecto en colocar el producto en el mercado y, por tanto, en contribuir activamente a los procedimientos de análisis del riesgo. Esto es plenamente compatible con el Acuerdo MSF.

---