



1 de abril de 2021

(21-2743)

Página: 1/4

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA AL DOCUMENTO [G/SPS/GEN/1885](#)  
RELATIVO A LA LEGISLACIÓN EUROPEA SOBRE DISRUPTORES  
ENDOCRINOS - ([PREOCUPACIÓN N°382](#))**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

La siguiente comunicación, recibida el 26 de marzo de 2021, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

---

**1. En la respuesta presentada por la Unión Europea a la pregunta 2 del Paraguay, la Unión Europea indica que el artículo 5.7 del Acuerdo MSF se aplica únicamente a situaciones específicas, en las que, a la luz de evidencia científica insuficiente, las decisiones de manejo del riesgo de la Unión Europea pueden basarse en el principio precautorio. El Paraguay observa que un importante número de LMR son adoptados por la Unión Europea como consecuencia de la decisión de no renovar determinadas sustancias presentes en los productos de protección de plantas, la cual está basada en evidencia científica no concluyente.**

- a) **¿Podría la Unión Europea indicar si en dichos casos aplica el principio precautorio en sus decisiones de manejo del riesgo?**
- b) **Si la respuesta es negativa, ¿podría la Unión Europea indicar cómo se diferencia la "evidencia científica insuficiente" de la "evidencia científica no concluyente"?**

El principio precautorio se aplica en circunstancias específicas en las que, tras evaluar la información disponible, se identifica la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero persiste la incertidumbre científica. Si se dan estas condiciones, pueden adoptarse medidas provisionales de manejo del riesgo en caso de que sea necesario para garantizar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Unión Europea. Por consiguiente, la cuestión de si se puede hacer referencia o no a una decisión como "basada en el principio precautorio" debe verificarse teniendo en cuenta dichas circunstancias específicas.

**2. En su respuesta a la pregunta 4, la Unión Europea sostiene que la protección de los consumidores europeos está asegurada cuando existe suficiente certidumbre científica para establecer que las sustancias no tienen efectos dañinos para la salud humana.**

- a) **¿Podría la Unión Europea brindar una definición de cuándo considera que existe "suficiente certidumbre científica"? Ejemplos concretos serían útiles para una mejor ilustración.**

En la legislación de la Unión Europea no figura ninguna definición de la "suficiente certidumbre científica". Con el fin de alcanzar el objetivo general de un nivel elevado de protección de la salud y la vida de las personas, las medidas de inocuidad de los alimentos adoptadas por la Unión Europea tienen en cuenta los resultados de la evaluación del riesgo, que se basa en todas las pruebas científicas disponibles y se lleva a cabo de manera independiente, objetiva y transparente.

---

**3. ¿Podría la Unión Europea confirmar si los factores ambientales serán tenidos en cuenta a la hora de otorgar autorizaciones de emergencia a los Estados miembros para la utilización de sustancias no permitidas en la Unión Europea?**

Sí. Las autorizaciones de emergencia son derogaciones de los requisitos estándar en materia de autorización, pero no exigen de la necesidad de tener en cuenta la seguridad. Al examinar la posibilidad de conceder autorizaciones de emergencia, los Estados miembros deben tener en cuenta la inocuidad para la salud de las personas y los animales y para el medio ambiente.

En enero de 2021, la Comisión Europea publicó el documento [Guidance on emergency authorizations according to Article 53 of Regulation \(EC\) No 1107/2009](#) (Orientaciones sobre las autorizaciones de emergencia con arreglo al artículo 53 del Reglamento (CE) N° 1107/2009), en el que se explica el proceso que deben seguir los Estados miembros para solicitar una autorización de uso de emergencia y se especifica la información que debe facilitarse en dichas solicitudes y las autorizaciones resultantes.

En lo que respecta a las sustancias no aprobadas en la Unión Europea, las Orientaciones establecen lo siguiente:

*"Debe prestarse especial atención a los motivos de la no aprobación de una sustancia activa cuando se examinan las solicitudes, teniendo en cuenta las conclusiones más recientes de la EFSA con respecto a dicha sustancia, cuando esta información esté disponible. La ausencia de criterios de valoración críticos (como valores de referencia basados en la salud) para llevar a cabo la evaluación del riesgo es especialmente importante y debería tomarse debidamente en consideración, en particular cuando se trata de garantizar la seguridad de los consumidores"* (página 6 de la versión en inglés del documento).

**4. ¿Podría indicar los criterios técnicos utilizados al momento de otorgar autorizaciones de emergencia a los Estados miembros para la utilización de sustancias no permitidas en la Unión Europea?**

Las autorizaciones de emergencia no se otorgan a los Estados miembros, sino que son expedidas por los propios Estados miembros: cada Estado miembro es responsable a título individual de la concesión de las autorizaciones de emergencia. La Comisión no expide autorizaciones de emergencia, y estas tampoco son expedidas a nivel de la Unión Europea.

Las Orientaciones mencionadas *supra* en la respuesta a la pregunta 3 contienen información más detallada sobre el proceso de examen del uso de emergencia de productos fitosanitarios, incluidos los productos que contienen sustancias que ya no están aprobadas en la Unión Europea.

Alrededor del 90% de las autorizaciones de emergencia se refieren a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas **aprobadas en la Unión Europea**.

**5. Notamos que, en el seminario del 20 de enero de 2021 sobre factores ambientales y establecimiento de LMR, la Unión Europea señaló que las exportaciones de Estados miembros de la Unión Europea a otros Estados miembros de la Unión Europea deben respetar los LMR europeos y que no se han autorizado muchos LMR con base en autorizaciones de emergencia.**

**a) ¿Podría la Unión Europea indicar en qué casos, para qué productos y en qué Estados miembros se han autorizado LMR a través de autorizaciones de emergencia?**

Los Estados miembros expiden numerosas autorizaciones cada año. La gran mayoría de las autorizaciones de emergencia (el 90%) se refieren a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas **aprobadas en la Unión Europea** y que, en su mayor parte, cumplen los LMR de la Unión Europea.

En caso de que las sustancias no cumplan los LMR aplicables en la Unión Europea, el alimento o el pienso en cuestión deberá permanecer en el territorio del Estado miembro de la Unión Europea en el que se haya concedido la autorización.

En febrero de 2020, la Comisión Europea puso en marcha una base de datos pública que contiene información sobre las notificaciones presentadas por los Estados miembros con respecto a las autorizaciones de emergencia. Los usuarios pueden hacer búsquedas para identificar las autorizaciones de emergencia concedidas a partir de junio de 2016.

Los terceros países pueden realizar búsquedas en la base de datos para obtener información sobre las autorizaciones de emergencia. Las notificaciones contienen información detallada sobre el uso y el cumplimiento de los LMR.

- b) Observamos que la mayor parte de los productos exportados por terceros países a la Unión Europea son productos naturales sin procesar (por ejemplo, caña de azúcar, maíz o remolacha), mientras que los productos comercializados entre Estados miembros de la Unión Europea son, en su mayoría, productos procesados (por ejemplo, azúcar). En este sentido, ¿se detectarían violaciones del límite de determinación analítica en los productos procesados de la misma manera en que se detectarían en una materia prima sin procesar?**

Sí. La legislación de la Unión Europea contiene disposiciones específicas relativas a los límites máximos de residuos en los productos procesados y compuestos. Los Estados miembros de la Unión Europea incluyen los productos procesados en sus programas nacionales de vigilancia y realizan el seguimiento de los posibles casos de incumplimiento del mismo modo que lo hacen para los productos agropecuarios en bruto.

**6. Reiteramos las siguientes preguntas presentadas por la delegación del Paraguay en el seminario mencionado, y que fueron posteriormente remitidas por nota a DG SANTE en fecha 21 de enero de 2021:**

- a) ¿Podría la Unión Europea explicar cómo pretende incorporar los factores ambientales en las tolerancias a las importaciones, y cómo esta incorporación sería compatible con las obligaciones previstas para el establecimiento de medidas sanitarias bajo el Acuerdo MSF?**

El Acuerdo MSF se aplica únicamente a las medidas definidas en su Anexo A.<sup>1</sup> De dicha definición se desprende que el Acuerdo MSF abarca las medidas destinadas a proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o a preservar los vegetales en el territorio del Miembro en cuestión. Las medidas basadas en otras consideraciones, por ejemplo el medio ambiente, quedan fuera del ámbito de aplicación del Acuerdo MSF, aunque se apliquen a productos alimenticios.

Hasta ahora, la política de la Unión Europea relativa a los plaguicidas ha estado relacionada con la protección de la salud humana. No obstante, el nuevo enfoque permite que se tengan en cuenta cuestiones ambientales de interés mundial al establecer los niveles de tolerancia en la importación.

- b) ¿Podría la Unión Europea presentar una definición y la lista de los "factores ambientales" que serán tenidos en cuenta a la hora de evaluar tolerancias a las importaciones?**

La Unión Europea ha respondido a esta pregunta en el documento [G/SPS/GEN/1871](#) (punto 17).

- c) En octubre de 2020, el Paraguay presentó a la Unión Europea una serie de preguntas en el contexto de las preocupaciones comerciales específicas sobre LMR y disruptores endocrinos. En sus respuestas, la Unión Europea señaló que no se prevén cambios en el Reglamento 396/2005 en la actualidad.**

---

<sup>1</sup> Toda medida aplicada: "a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades; b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos; c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas".

**¿Podría la Unión Europea confirmar si los factores ambientales pueden constituir "otros factores legítimos" a tomar en cuenta en la determinación de tolerancias a las importaciones?**

La Unión Europea ya ha respondido a esta pregunta en el documento [G/SPS/GEN/1872](#) (punto 5).

**d) ¿Pueden los factores ambientales determinar la imposición de LMR más bajos que los que resultarían de aplicar factores estrictamente sanitarios?**

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 en la importación. Como ya se ha explicado, se pueden tener en cuenta las preocupaciones ambientales a nivel mundial al establecer los niveles de tolerancia en la importación. Las medidas se adoptarán caso por caso, sobre la base de las mejores pruebas científicas disponibles. Estos casos concretos pueden en efecto resultar en la imposición de LMR más bajos.

**7. Respecto a las tolerancias a las importaciones, ¿podría la Unión Europea brindar un listado de todas las tolerancias de importación solicitadas, el país solicitante y su situación de aprobación o rechazo, desde noviembre de 2017 hasta la fecha? En el caso de las solicitudes rechazadas, ¿podría la Unión Europea, por favor, brindar el motivo de dicho rechazo?**

Esta información está a disposición del público en el sitio web de la Comisión Europea: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_overview-it-table.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_overview-it-table.pdf).

En el cuadro figuran las solicitudes de niveles de tolerancia en la importación presentadas entre 2009 y 2020 y los enlaces a los reglamentos correspondientes. El cuadro también indica si los niveles de tolerancia en la importación se establecieron en la Unión Europea o si fueron rechazados. En este último caso, se incluye una pequeña observación sobre el motivo del rechazo. También se indican los países en los que las buenas prácticas agrícolas están autorizadas y los LMR establecidos para cada combinación de producto y sustancia activa.

---