



1 de abril de 2021

(21-2745)

Página: 1/9

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA AL DOCUMENTO [G/SPS/GEN/1886](#)  
SOBRE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) ESTABLECIDOS  
POR LA UE PARA DETERMINADOS PRODUCTOS DE PROTECCIÓN  
DE PLANTAS - ([PREOCUPACIÓN Nº 448](#))**

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 seguimiento a lo expresado por la Unión Europea en el punto 1 del documento [G/SPS/GEN/1872](#):**

**a) ¿Podría la Unión Europea definir el "nivel más bajo obtenible" en la determinación de LMR?**

De conformidad con el Reglamento de la UE sobre LMR (Reglamento (CE) Nº 396/2005<sup>1</sup>), 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.

Por definición, los LMR se establecen al nivel más bajo posible para lograr el efecto deseado, de conformidad con el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible).

**b) ¿Podría la Unión Europea indicar si "las buenas prácticas agrícolas" pueden variar de país a país?**

Sí, las buenas prácticas agrícolas pueden variar de un país a otro y de un cultivo a otro.

**c) ¿Acepta la Unión Europea las "buenas prácticas agrícolas autorizadas en terceros países", a pesar de que sean distintas a las previstas en la Unión Europea?**

Sí, un tercer país puede presentar una solicitud de tolerancia en la importación en tales casos, junto con las pruebas justificativas exigidas. Posteriormente, los datos son evaluados en primer lugar por un Estado miembro de la UE ("Estado miembro ponente") y a continuación por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Si el resultado de esa evaluación es favorable, puede establecerse una tolerancia en la importación.

<sup>1</sup> [TEXTO consolidado: 32005R0396 — ES — 13.02.2019.](#)

---

**2. A la luz de lo indicado por la Unión Europea en el punto 2 del documento [G/SPS/GEN/1872](#):**

- a) ¿Considera la Unión Europea que, en los casos en los que la evidencia científica no existe o es insuficiente y EFSA no puede concluir que un LMR es seguro, se estaría aplicando el artículo 5.7 del Acuerdo MSF?**

No, en virtud del principio de cautela, los encargados de la gestión del riesgo pueden adoptar MSF cuando siga existiendo incertidumbre científica, pero se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud a partir de los testimonios científicos existentes, y tales medidas sean necesarias para asegurar un nivel elevado de protección sanitaria en la Unión Europea.

- b) El artículo 5.7 del Acuerdo MSF señala que, cuando los testimonios científicos sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que se disponga. ¿Podría la Unión Europea indicar por qué adopta medidas definitivas cuando los estudios de EFSA no entregan resultados concluyentes?**

De conformidad con la legislación de la Unión Europea (artículo 7, apartado 2, del Reglamento 178/2002), las medidas de inocuidad alimentaria adoptadas en condiciones de incertidumbre científica son revisadas en un plazo de tiempo razonable, en función de la naturaleza del riesgo observado para la vida o la salud y del tipo de información científica necesaria para aclarar la incertidumbre científica y llevar a cabo una evaluación del riesgo más exhaustiva.

- c) ¿Considera la Unión Europea que la presentación de reservas a los LMR adoptados por el Codex Alimentarius (CXL) le exime de sus obligaciones bajo el artículo 3 del Acuerdo MSF?**

El propósito de formular reservas es aumentar la transparencia y la previsibilidad en el comercio internacional. La Unión Europea es uno de los pocos miembros del Codex, o el único, que formula abiertamente reservas y comunica a los demás miembros todos los casos en los que no está en condiciones de aprobar un nuevo LMR del Codex, y proporciona los motivos científicos de sus reservas y la consiguiente disconformidad. La UE alienta a otros Miembros a que hagan lo propio.

- d) La Unión Europea ha señalado que muchos de los CXL son antiguos y, por ello, deben ser revisados por EFSA nuevamente. En este sentido, ¿podría la Unión Europea indicar cuántos CXL han sido revisados desde noviembre de 2017?**

La Unión Europea está llevando a cabo un exhaustivo procedimiento de revisión de los LMR existentes, que comprende también la revisión de los CXL existentes para la sustancia activa. El número de CXL revisados varía según la sustancia activa. Por el momento, se han revisado cerca de 270 sustancias.

En el sitio web de la EFSA se puede consultar información detallada sobre las correspondientes evaluaciones del riesgo llevadas a cabo por esta entidad: <https://www.efsa.europa.eu/en/publications>. Introduciendo el nombre de la sustancia en el motor de búsqueda, puede obtenerse fácilmente la correspondiente evaluación del riesgo.

Además, la EFSA publica cada trimestre el programa de trabajo detallado (informe de situación) y un calendario indicativo de la revisión de las sustancias. El documento se publica en el sitio web de la EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/pesticides-MRL-review-progress-report.pdf>.

- e) Reiteramos la consulta sobre el grado de alineación entre los CXL y los LMR de la Unión Europea desde noviembre de 2017 hasta la fecha.**

La legislación pertinente de la UE exige que, cuando existan normas internacionales, se tengan en consideración al elaborar o adaptar la legislación alimentaria. Más concretamente, en el Reglamento sobre LMR se estipula que, a la hora de fijar los LMR de la UE, deben tenerse en cuenta los LMR de plaguicidas fijados internacionalmente por la Comisión del Codex Alimentarius, teniendo en cuenta las correspondientes buenas prácticas agrícolas.

En consecuencia, los LMR de la UE se armonizan periódica y sistemáticamente con los LMR del Codex (CXL), siempre y cuando estos últimos sean superiores a los LMR existentes de la UE, guarden relación con productos básicos con respecto a los cuales la UE establezca LMR y sean aceptables desde el punto de vista de la protección del consumidor, los datos justificantes y las normas de extrapolación.

Por ejemplo, entre 2012 y 2019, el Codex adoptó un total de **2.567** CXL para productos alimenticios. En ese período, la UE incorporó **1.833** LMR de esos 2.567 CXL. Teniendo en cuenta los LMR establecidos por la UE a niveles iguales o superiores a los CXL para los mismos productos alimenticios, la UE ha armonizado sus límites con más del **70%** de los CXL establecidos en ese período.

No obstante, a veces, la Unión Europea puede apartarse de las normas internacionales cuando así lo justifique la protección de la salud pública y sobre la base del asesoramiento científico de la EFSA. Al hacerlo, la Unión Europea actúa en conformidad con el artículo 3 del Acuerdo MSF.

**3. Con respecto a las autorizaciones de emergencia otorgadas por la Unión Europea a sus Estados miembros para productos de protección de plantas que ya no se encuentran autorizados en la Unión Europea y cuyos LMR han sido, en consecuencia, reducidos a 0,01 mg/kg:**

- a) ¿Podría la Unión Europea indicar cuántas autorizaciones de emergencia han sido otorgadas desde 2017, indicando el listado completo de los productos y los Estados miembros donde han sido otorgadas?**

En febrero de 2020, la Comisión Europea puso en marcha una base de datos pública con información sobre las notificaciones de autorizaciones de emergencia presentadas por los Estados miembros. En ella los usuarios pueden realizar búsquedas de las autorizaciones de emergencia otorgadas desde junio de 2016 en adelante.

Según esta base de datos, que recoge información facilitada por los Estados miembros, desde 2017 se han otorgado 2.604 autorizaciones de emergencia.

Los terceros países pueden realizar búsquedas en la base de datos para obtener información sobre las sustancias, los usos y los Estados miembros en los que se autorizó el uso de emergencia.

- b) ¿Podría la Unión Europea indicar si, cuando se extienden autorizaciones de emergencia a los Estados miembros, los productos agrícolas que utilizan estas sustancias pueden ser comercializados dentro de la Unión Europea, así como exportados a terceros países?**

No se expiden autorizaciones de emergencia a los Estados miembros, sino que son estos quienes las expiden —corresponde a cada Estado miembro a título individual concederlas—. La Comisión Europea no expide autorizaciones de emergencia; tampoco se expiden estas a escala de la UE.

Los productos agrícolas tratados con productos fitosanitarios cuyo uso esté permitido en virtud de una autorización de emergencia pueden distribuirse dentro de la Unión Europea o exportarse fuera de esta, siempre y cuando cumplan el correspondiente LMR establecido en la UE o en el país importador.

Un Estado miembro de la UE puede autorizar la comercialización, **únicamente en su territorio**, de alimentos o piensos tratados **que no cumplan los LMR** establecidos en el Reglamento sobre LMR en circunstancias excepcionales (y siempre que no suponga un riesgo inaceptable para los consumidores). En tales casos, para que los productos tratados se distribuyan dentro de la UE, deben restringirse al territorio del Estado miembro que haya concedido la autorización de emergencia hasta que dicho nivel se establezca a escala de la UE.

Puede consultarse información más detallada en el documento de orientación de la UE sobre el uso de emergencia, publicado en enero de 2021: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_aas\\_guidance\\_wd\\_emergency\\_authorizations\\_article53\\_post-210301.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_aas_guidance_wd_emergency_authorizations_article53_post-210301.pdf).

- c) **¿Qué criterios se toman en cuenta para extender una autorización de emergencia para el uso de sustancias prohibidas? ¿Cuántas veces consecutivas puede renovarse una autorización de emergencia para el uso de sustancias por encima de los LMR vigentes establecidos por la legislación europea?**

Puede consultarse información más detallada en el documento de orientación de la UE sobre el uso de emergencia, publicado en enero de 2021: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_aas\\_guidance\\_wd\\_emergency\\_authorizations\\_article53\\_post-210301.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_aas_guidance_wd_emergency_authorizations_article53_post-210301.pdf).

- d) **¿Las autorizaciones de emergencia tienen algún impacto en las tolerancias a la importación, con respecto a productos de protección de plantas iguales o similares?**

No existe un vínculo directo. No obstante, los productos agrícolas tratados con productos fitosanitarios cuyo uso esté permitido en virtud de una autorización de emergencia pueden distribuirse dentro de la UE únicamente en la medida en que cumplan los LMR correspondientes. Los LMR se aplican por igual a todos los alimentos/piensos que se encuentren en el mercado, ya sean de producción nacional o importados. Los LMR pueden haberse basado en una BPA de la UE, una BPA de un país no miembro de la UE (tolerancia en la importación) o un CXL.<sup>2</sup>

- e) **¿Cómo concilia la Unión Europea las autorizaciones de emergencia otorgadas a sus Estados miembros con sus obligaciones de trato nacional bajo el artículo III del GATT y los artículos 2.3 y 5.5 del Acuerdo MSF?**

Véase la respuesta a la pregunta 3 b) *supra*.

Los productos agrícolas tratados con sustancias como consecuencia de un uso de emergencia de productos fitosanitarios deben cumplir el LMR aplicable para que puedan ser objeto de comercio.

En casos excepcionales, un Estado miembro puede autorizar la comercialización de alimentos o piensos tratados **que no cumplan los LMR** establecidos en el Reglamento sobre LMR, pero dichos alimentos o piensos tratados deben permanecer en su territorio.

**4. Con respecto a la respuesta de la Unión Europea en el punto 4 del documento [G/SPS/GEN/1872](#):**

- a) **¿Podría la Unión Europea confirmar que los LMR se aplican tanto a los alimentos (*food*) como a los piensos (*feed*)?**

Sí, los LMR se aplican tanto a los alimentos como a los piensos, más concretamente a los productos que se indican en el anexo I del Reglamento (CE) N° 396/2005.

- b) **¿Los LMR aplicados a los piensos tienen el objetivo de proteger la salud y la vida de los animales?**

- c) **Si así es, ¿considera la Unión Europea que los LMR aplicados a los piensos caen bajo el alcance del artículo 5.3 del Acuerdo MSF?**

Las normas aplicables a los piensos se establecen en la legislación de la UE específica sobre piensos. En el caso de determinados productos abarcados en el ámbito del Reglamento sobre LMR, no es posible determinar si serán destinados a la alimentación humana o animal (por ejemplo, los cereales o las semillas oleaginosas). Por tanto, el Reglamento sobre LMR garantiza que tales productos sean inocuos para el consumo tanto humano como, en su caso, animal.

- d) **¿La Unión Europea ha realizado un análisis de impacto regulatorio respecto a los efectos que tendría la reducción de uso de pesticidas al 50% en la producción de ciertos alimentos en los que no se registran sustancias alternativas para el control de plagas?**

La estrategia "De la Granja a la Mesa" no establece ningún objetivo para terceros países.

<sup>2</sup> El propio CXL puede haberse basado también en una BPA de la UE o una BPA de un país no miembro de la UE.

Los objetivos de la UE en materia de plaguicidas se han establecido sobre la base de la amplia experiencia adquirida en el desarrollo del actual indicador de riesgo armonizado y con miras a lograr el objetivo de reducir considerablemente el uso y el riesgo general de los plaguicidas químicos.

La repercusión de los objetivos de reducción del uso y el riesgo de plaguicidas en el marco de la estrategia "De la Granja a la Mesa" se estudiará de forma específica en una próxima evaluación de la Directiva relativa al uso sostenible de los plaguicidas, en el marco del programa de mejora de la legislación, y se analizará el impacto de su posible revisión, incluidos los mencionados objetivos. Está previsto que esta iniciativa concluya en el primer trimestre de 2022 con la publicación de un documento de trabajo que incluirá el resultado de la evaluación, el análisis del impacto y la consiguiente propuesta legislativa. Esta última tendrá por objeto reducir el uso y el riesgo de los plaguicidas químicos en cumplimiento de los objetivos establecidos en el Pacto Verde y la estrategia "De la Granja a la Mesa".

**5. En el punto 5 del documento [G/SPS/GEN/1872](#), la Unión Europea ha indicado que no puede brindar un listado exhaustivo de "otros factores legítimos" que podrían tenerse en cuenta a la hora de fijar LMR; tampoco puede brindar ejemplos específicos de la práctica. Ha observado, sin embargo, que factores "sociales, económicos, tradicionales, éticos y medioambientales" deberían ser tenidos en cuenta en las decisiones de manejo del riesgo.**

- a) **Atendiendo a que la mayoría de estos factores no son de carácter estrictamente científico —sino más bien sociológico o antropológico— y que las MSF deben estar basadas en principios científicos, ¿cómo sería la consideración de estos otros factores compatible con las obligaciones de la Unión Europea bajo el artículo 2.2 del Acuerdo MSF?**

Toda medida que pueda afectar directa o indirectamente al comercio internacional, que la UE justifique por la necesidad de proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o de preservar los vegetales, es plenamente compatible con el artículo 2.2 del Acuerdo MSF.

- b) **¿Podría la Unión Europea indicar de qué forma estos otros factores están cubiertos por el Acuerdo MSF?**

El Acuerdo MSF se aplica a las medidas definidas en el Anexo A de dicho Acuerdo. Las medidas basadas en otros criterios, por ejemplo, ambientales o éticos, no entran en el ámbito de aplicación del Acuerdo MSF, aun cuando se apliquen a productos alimenticios.

- c) **¿Podría la ponderación de estos otros factores determinar la imposición de un LMR más bajo que el que derivaría de considerar factores estrictamente científicos o 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, pueden tenerse en cuenta consideraciones ambientales de carácter global al establecer los niveles de tolerancia en la importación. Las medidas se tomarán caso por caso y sobre la base de los mejores testimonios científicos disponibles. En esas situaciones concretas, ello puede dar lugar, efectivamente, a LMR más bajos.

**6. Reiteramos nuestra solicitud de ejemplos concretos que ilustren cómo los comentarios de terceros países han sido tenidos en cuenta por la Unión Europea antes de la toma de una decisión final.**

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

**7. La solicitud de un listado único que contenga todas las sustancias ya revisadas y el estado de las sustancias que se encuentran en proceso de revisión ha sido presentada a la Unión Europea en su TPR de febrero de 2020 y reiterada en los Comités MSF subsiguientes, sin contar a la fecha con una copia de dicho listado. La Unión Europea ha indicado, en el punto 7 del documento [G/SPS/GEN/1872](#), que se encuentra considerando la factibilidad de lo considerado. Mientras la Unión Europea analiza dicha factibilidad:**

- a) ¿Podría la Unión Europea confirmar si el listado informal contenido en el documento [RD/SPS/131/Rev.1](#) y la información contenida en el mismo son correctos?**

La UE desea dar las gracias al Paraguay por haber elaborado el cuadro distribuido en el documento [RD/SPS/131/Rev.1](#). Confirmamos que las fuentes empleadas para obtener la información son las correctas.

**8. Con respecto al proceso de determinación del LMR para una determinada sustancia:**

- a) ¿Podría la Unión Europea indicar si, en dicho proceso, se tiene en cuenta la existencia de sustancias alternativas?**

El objetivo primordial de la legislación de la UE sobre LMR es la protección de los consumidores, la cual prevalece por encima de cualquier consideración de carácter económico. En este contexto normativo, no está prevista una evaluación de las repercusiones económicas ni de los productos alternativos de que disponen los agricultores. Ahora bien, la UE apoya una transición global hacia sistemas alimentarios sostenibles por medio de diferentes programas. La investigación, la innovación y la tecnología forman parte de ese apoyo destinado a incrementar la sostenibilidad y la competitividad de los agricultores, en sintonía con la estrategia "De la Granja a la Mesa", la propuesta sobre la Política Agrícola Común después de 2020 de la UE y el programa de investigación Horizonte Europa.

La UE financia varios programas específicos que pueden ayudar a los agricultores de terceros países a encontrar alternativas adecuadas y a cumplir las prescripciones reglamentarias de la UE, concretamente:

- el programa Adecuación al Mercado (<https://eservices.coleacp.org/en/fit-for-market-sps>), del Comité de Enlace Europa-África-Caribe-Pacífico (COLEACP);
- el programa Plantwise+, del Centro Internacional para la Agricultura y las Ciencias Biológicas (CABI) (<https://www.cabi.org/>); o
- el programa "Mejora de la formación para aumentar la seguridad alimentaria" (BTSF), de la Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea ([https://ec.europa.eu/food/safety/btsf\\_en](https://ec.europa.eu/food/safety/btsf_en)).

- b) ¿Contempla la Unión Europea la posibilidad de que, tras el proceso de revisión de todas las sustancias y la imposición de LMR al límite de detección analítica, no queden productos de protección de plantas alternativos disponibles para un determinado cultivo?**

La pregunta parece dar a entender que todos los LMR se reducen al límite de cuantificación tras ser sometidos a revisión. No obstante, no es el caso. Los LMR se reducen al límite de cuantificación únicamente en las siguientes circunstancias:

- si ya no hay autorizaciones vigentes en la UE;
- si no se ha facilitado información sobre los usos autorizados (ni para los usos en la UE ni en países no miembros de la UE);
- si no se han presentado datos para justificar los usos autorizados o esos datos son insuficientes;
- si se ha observado un riesgo para los consumidores; o

- si se han presentado datos insuficientes o hay preocupación sobre la toxicidad de una sustancia.

Como ya se ha indicado, el objetivo más importante del Reglamento sobre LMR es la protección de los consumidores, que prevalece por encima de cualquier consideración de carácter económico y, por tanto, se otorga una clara prioridad a la salud pública sobre la protección de los cultivos. En caso de que se cumpla una de las circunstancias anteriores, ello puede motivar, en efecto, que el LMR correspondiente a una sustancia determinada se reduzca al límite de cuantificación. Para ayudar a los agricultores a encontrar alternativas adecuadas, la UE financia varios programas importantes, especialmente destinados a agricultores de países no miembros de la UE (véase la respuesta a la pregunta 8 a)).

- c) ¿Ha realizado la Unión Europea alguna estimación del costo total, a nivel europeo, que supondría la retirada de varios productos de protección de plantas actualmente disponibles para los agricultores?**

Véase la respuesta a la pregunta 8 a).

**9. En el punto 9 del documento [G/SPS/GEN/1872](#), la Unión Europea señala que la carga de suministrar evidencia científica pasa a los solicitantes porque tienen un interés comercial directo o indirecto en colocar su producto en el mercado. Asimismo, en el punto 2 del documento [G/SPS/GEN/1872](#), la Unión Europea indica que, para establecer un LMR, una evaluación del riesgo de EFSA debe demostrar que el LMR es seguro para los consumidores.**

- a) ¿Considera la Unión Europea que, bajo el Acuerdo MSF, le corresponde al Miembro que impone una medida sanitaria realizar la evaluación de riesgo que sustente dicha medida?**

Los Miembros deben tener acceso a asistencia científica y técnica de calidad, independiente y eficaz.

En la Unión Europea, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria sirve de referente científico independiente en materia de evaluación del riesgo y constituye una fuente de asesoramiento. Es esencial que las instituciones de la Unión, el público en general y los colectivos interesados tengan confianza en la Autoridad. Por esta razón, es de vital importancia garantizar su independencia, alta calidad científica, transparencia y eficiencia.

- b) ¿A juicio de la Unión Europea, prevé el Acuerdo MSF que la carga de suministrar evidencia científica recaiga en un tercer país solicitante? ¿Podría la Unión Europea indicar dónde se encontraría la base legal para ello en el texto del Acuerdo MSF?**

La Unión Europea ya ha respondido a esta pregunta en el documento [G/SPS/GEN/1872](#) (punto 11). El Acuerdo MSF no especifica las fuentes de las cuales deben proceder la información y los datos necesarios para llevar a cabo las evaluaciones del riesgo.

- c) ¿Qué evidencia científica, en concreto, deberían suministrar los solicitantes que tienen un interés exportador hacia el mercado europeo?**

Los solicitantes que tengan interés en exportar al mercado europeo pueden presentar una solicitud de tolerancia en la importación. En el siguiente sitio web de la Comisión Europea puede consultarse un documento de orientación específico con más información: [https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_mrl-setting-proc\\_v5-5.pdf](https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-setting-proc_v5-5.pdf).

- d) En los casos en que la Unión Europea adopta LMR inferiores a los establecidos por el Codex Alimentarius y, a la luz de lo establecido en el artículo 3.3 del Acuerdo MSF, ¿considera la Unión Europea que la carga de suministrar justificación científica para los LMR más estrictos que los previstos en la norma internacional recae también en los solicitantes?**

La carga de proporcionar información y datos pertinentes se traslada a los solicitantes si tienen un interés comercial directo o indirecto en comercializar el producto y, por tanto, en contribuir

activamente a los procedimientos de evaluación del riesgo. La evaluación del riesgo se lleva a cabo de manera independiente y los solicitantes no pueden influir en su resultado.

**10. En el seminario organizado por la Unión Europea sobre la ponderación de factores ambientales en la determinación de LMR, organizado de manera virtual en la ciudad de Bruselas el 20 de enero del corriente, la Unión Europea aseveró que los alimentos importados que no cumplen con los estándares ambientales relevantes de la Unión Europea no serán permitidos en el mercado europeo para evitar el traslado de prácticas no sostenibles. Asimismo, la Unión Europea indicó que los factores ambientales que serán tenidos en cuenta son aquellos de preocupación global y se mencionaron, como ejemplos específicos, el declive de la población de polinizadores y la acumulación en el medio ambiente de sustancias persistentes, bioacumulativas y/o tóxicas (PBT y vPvB).**

**a) ¿Podría la Unión Europea brindar una definición de "prácticas sostenibles" y los criterios tenidos en cuenta para su determinación?**

La UE mantiene su compromiso con la Agenda 2030. Por prácticas sostenibles debe entenderse aquellas prácticas compatibles con los Objetivos de Desarrollo Sostenible y sus tres dimensiones: la económica, la social y la ambiental.

**b) ¿Podría la Unión Europea brindar una definición de "preocupación global" y los criterios tenidos en cuenta para su determinación?**

Las preocupaciones globales son las que tienen carácter transfronterizo. La pérdida de biodiversidad es un ejemplo de preocupación global.

**c) El Convenio de Estocolmo de 2001 se refiere únicamente a los POP (*persistent organic pollutants*). ¿Podría la Unión Europea brindar un listado exhaustivo de las sustancias que considera como PBT y vPvB?**

Las sustancias consideradas PBT y mPmB (vPvB en inglés) se recogen en la lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes en procedimiento de autorización, que figura en el sitio web de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA): <https://echa.europa.eu/candidate-list-table>.

Además de sustancias PBT y mPmB, la lista incluye también otras sustancias extremadamente preocupantes, como sustancias clasificadas como carcinógenas, mutágenas y tóxicas para la reproducción y alteradores endocrinos.

**d) La clasificación de sustancias como PBT y vPvB ¿ha sido realizada por la propia Unión Europea o está basada en algún estándar internacional?**

Los criterios para definir las sustancias PBT y las sustancias mPmB (vPvB en inglés) figuran en el Reglamento 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos (REACH), concretamente en su anexo XIII (Criterios para identificar las sustancias persistentes, bioacumulables y tóxicas, y las sustancias muy persistentes y muy bioacumulables): <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=CELEX:02006R1907-20140410&from=EN>.

En él se describe la información que debe tenerse en cuenta a la hora de valorar las propiedades persistentes, bioacumulativas y tóxicas de una sustancia. A los efectos de la identificación de las sustancias PBT y mPmB se procederá a ponderar las pruebas utilizando el juicio de los expertos, mediante la comparación de toda la información relevante y disponible que se enumera en la sección 3.2 con los criterios establecidos en la sección 1 de dicho anexo.

Por lo que respecta a las sustancias activas utilizadas en los productos fitosanitarios (plaguicidas), los criterios para determinar si una sustancia se considera PBT o mPmB se establecen en los puntos 3.7.2 y 3.7.3 del anexo II del Reglamento (CE) Nº 1007/2009: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32009R1107&qid=1618486378402>.

En cuanto a las sustancias activas utilizadas en los biocidas, los criterios para determinar si una sustancia se considera PBT o mPmB se establecen en el artículo 3, letra f), del Reglamento (CE) Nº 528/2012: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=CELEX%3A32012R0528&qid=1618486684237>.

En la evaluación del riesgo de dichas sustancias por parte de la UE, deben examinarse esas propiedades (persistencia, bioacumulación y toxicidad), y sobre la base del resultado de la evaluación de la información disponible, se adopta una decisión.

**e) ¿Puede un pesticida ser de "preocupación global", según la Unión Europea, en los casos en que existe un CXL para dicho pesticida?**

Eso se determinará caso por caso y teniendo en cuenta los mejores testimonios científicos disponibles.

**11. En el mismo seminario mencionado arriba, la Unión Europea señaló que considera problemático el hecho de que las herramientas actuales de evaluación de riesgos no reflejen correctamente el comportamiento complejo de estas sustancias. En dichos casos, ¿se aplicaría el artículo 5.7 del Acuerdo MSF?**

Como ya se ha explicado, el principio de cautela se aplica en circunstancias específicas en las que, tras haber evaluado la información disponible, se observe la posibilidad de que haya efectos nocivos para la salud, pero siga existiendo incertidumbre científica. Si concurren tales circunstancias, podrán adoptarse medidas provisionales de gestión del riesgo para asegurar el nivel elevado de protección de la salud por el que ha optado la Unión Europea. Por tanto, debe comprobarse si una decisión puede considerarse o no "basada en el principio de cautela" teniendo en cuenta estas circunstancias específicas.

---