



4 de noviembre de 2021

(21-8373)

Página: 1/8

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA AL DOCUMENTO [G/SPS/GEN/1926](#)
SOBRE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) ESTABLECIDOS
POR LA UE PARA DETERMINADOS PRODUCTOS DE PROTECCIÓN
DE PLANTAS (PREOCUPACIÓN N° 448)**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

El siguiente documento, recibido el 3 de noviembre de 2021, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

En el presente documento figura la respuesta de la Unión Europea a las preguntas formuladas en el documento [G/SPS/GEN/1926](#) en relación con la preocupación comercial específica N° 448.

1. **La Unión Europea ha señalado, en el documento [G/SPS/GEN/1896](#), que los LMRs son determinados al nivel más bajo posible para la obtención del efecto deseado, en concordancia con el principio ALARA (*As low as reasonably achievable*). El principio ALARA se aplica principalmente al ámbito de la radiación y no al de las medidas fitosanitarias. Podría la Unión Europea brindar:**
 - a) **La base para la translocación de este principio a sustancias no radioactivas;**
 - b) **La justificación científica para dicha translocación;**
 - c) **La disposición del Acuerdo MSF que cubriría el principio ALARA;**
 - d) **Qué se entiende por el "efecto deseado" que se busca obtener al determinar los LMRs al nivel más bajo posible.**

El principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) se reconoce y aplica ampliamente en la esfera de la inocuidad de los alimentos en todo el mundo. En la Unión Europea, de conformidad con el Reglamento N° 315/93 sobre los contaminantes presentes en los productos alimenticios, los contaminantes deben mantenerse al mínimo nivel que sea razonablemente posible mediante prácticas correctas en todas las fases. El mismo principio se establece en el considerando 5 del Reglamento N° 396/2005, relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas. La Unión Europea tiene el derecho de adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para asegurar un alto nivel de protección de la salud y la vida de las personas y de los animales o la preservación de los vegetales.

Con arreglo al principio ALARA, los niveles máximos de residuos 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. Nunca deberán ser mayores que el nivel toxicológicamente aceptable. Por tanto, los estudios de campo determinan la cantidad y la frecuencia de aplicación necesarias para lograr el efecto deseado. El residuo máximo que se produce en esas circunstancias solo se acepta como nivel máximo de residuo para un producto agropecuario si se garantiza que la concentración no tiene efectos perjudiciales en la salud humana según las conclusiones científicas más recientes disponibles.

2. La Unión Europea ha indicado que acepta buenas prácticas agrícolas (BPA) autorizadas en terceros Miembros, aunque estas varíen de las BPA establecidas en la Unión Europea, y que los terceros Miembros pueden enviar una solicitud para revisar las tolerancias de las importaciones (TI) en dichos casos con la evidencia que sustente el pedido. ¿Bajo qué principios se incorpora la evaluación de las BPA utilizadas por terceros Miembros en el proceso de definición de TI? ¿Qué elementos de las BPA de los terceros Miembros se tienen en consideración?

- Un tercer país puede presentar una solicitud de tolerancia en la importación junto con las pruebas justificativas exigidas y las BPA utilizadas en ese tercer país.
- Los requisitos en materia de datos para establecer tolerancias en la importación son los mismos que para establecer LMR según el uso en la Unión Europea. Las peticiones de tolerancia en la importación se examinan con los mismos criterios estrictos que las solicitudes de LMR basadas en los usos en la Unión Europea.
- Es obligación del solicitante demostrar la inocuidad, y si no pueden proporcionarse pruebas al respecto o la EFSA constata que existen aspectos sin resolver o incertidumbres, se desestima la solicitud de un nuevo LMR o se rebajan los LMR vigentes al límite de cuantificación (cero técnico).
- 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.
- Para más información, las partes interesadas pueden consultar la sección del sitio web de la Comisión Europea dedicada específicamente a los plaguicidas: https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides_en.

En la legislación de la UE y los documentos de orientación de la EFSA se detalla cómo preparar los expedientes para la presentación, así como la información y los estudios necesarios para la evaluación. Los documentos de orientación de la EFSA se actualizan periódicamente, por lo que los solicitantes deben consultar la dirección <https://www.efsa.europa.eu/en/applications/pesticides/regulationsandguidance> para comprobar que siguen la versión más reciente antes de presentar la solicitud.

3. En su respuesta 2.a), contenida en el documento [G/SPS/GEN/1896](#), la Unión Europea explica qué situaciones, a su juicio, están cubiertas por el principio precautorio del artículo 5.7 del Acuerdo MSF. ¿Podría la Unión Europea detallar qué diferencia hay entre su explicación de las medidas cubiertas por el artículo 5.7 y lo que la Unión Europea está efectivamente realizando con respecto a los LMRs?

La Unión Europea quisiera remitir a las delegaciones a las respuestas anteriores, en las que estas cuestiones se han explicado detalladamente.

4. En seguimiento a la respuesta 2.b) del documento [G/SPS/GEN/1896](#),

- a) **¿Podría indicar la Unión Europea qué entiende por "incertidumbre científica"? ¿Existe incertidumbre cuando la evidencia científica es insuficiente?**
- b) **¿Podría indicar la Unión Europea qué se considera un "período de tiempo razonable", teniendo en cuenta la diferencia entre las distintas aprobaciones y su duración?**
- c) **La existencia de incertidumbre científica y la revisión de las medidas en un plazo razonable sugiere la aplicación del artículo 5.7 del Acuerdo MSF. ¿Cuál es la opinión de la Unión Europea al respecto?**

Con respecto a la interpretación del artículo 5.7 y otros artículos del Acuerdo MSF, la Unión Europea quisiera remitirse a las resoluciones pertinentes del Órgano de Solución de Diferencias.

- 5. Agradecemos a la Unión Europea la explicación brindada acerca de por qué presenta reservas a los LMR adoptados por el Codex Alimentarius (CXLs). Sin embargo, la pregunta realizada solicitaba a la Unión Europea una respuesta sobre si la presentación de reservas la exime, en su opinión, de los compromisos de armonización adquiridos bajo el artículo 3 del Acuerdo MSF. Reiteramos dicha consulta.**

Como ya se explicó en el documento [G/SPS/GEN/1896](#), el propósito de formular reservas es aumentar la transparencia y la previsibilidad en el comercio internacional, no eximir a la Unión Europea de sus obligaciones dimanantes del derecho internacional.

- 6. Agradecemos a la Unión Europea la presentación de estadísticas con respecto a su nivel de armonización con el Codex desde el año 2012. Sin embargo, la información solicitada era, específicamente, para el período de 2017 en adelante. Mucho agradeceríamos a la Unión Europea brindar la información para el período de tiempo solicitado.**

La información vigente sobre las cifras de armonización de 2017 en adelante se resume como sigue:

Año	Total de CXL para productos alimenticios adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius	LMR de la UE establecidos en valores inferiores a los CXL	LMR de la UE establecidos en valores iguales o mayores[1] que los CXL
2017	417	47%	53%
2018	305	21%	79%
2019	275	32%	68%

- 7. Asimismo, apreciamos el nivel de armonización de los LMRs de la Unión Europea con los CXLs en un 70%. Observamos, sin embargo, que el objeto de preocupación es, precisamente, el 30% restante de los casos, en los cuales la Unión Europea se desvía de los CXLs. En estos casos, ¿existe una evaluación de riesgo concluyente que sustente cada uno de los LMRs no armonizados con el Codex?**

Sí, las posiciones de la Unión Europea se basan en los informes científicos elaborados por la EFSA. Esos informes pueden consultarse en: <https://www.efsa.europa.eu/en/publications>. Por cada evaluación de la JMPR, la EFSA elabora observaciones sobre la posibilidad de aceptar el proyecto de LMR propuestos por el Codex y los valores toxicológicos de referencia.

- 8. Agradecemos la confirmación de que los LMRs deben ser cumplidos para que los Estados miembros de la Unión Europea puedan comerciar entre sí. A la luz de ello:**
- a) Deben cumplirse los LMRs establecidos por la Unión Europea en el Estado miembro que otorga una autorización de emergencia para una determinada sustancia, en cuanto a productos importados desde otros estados miembros de la Unión Europea o terceros?**

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; tampoco se expiden estas a escala de la UE.

Sírvanse consultar las orientaciones, que contienen información más detallada sobre la consideración del uso de emergencia de productos fitosanitarios, incluidos los productos que contienen sustancias que ya no están aprobadas en la Unión Europea: https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides_aas_guidance_wd_emergency_authorizations_article53_post-210301.pdf.

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

b) ¿Qué criterios guían el análisis de la Unión Europea para determinar la inexistencia de riesgos inaceptables para el consumidor?

Los criterios se establecen en virtud del Reglamento (UE) N° 546/2011 de la Comisión, de 10 de junio de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) N° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo relativo a los principios uniformes para la evaluación y autorización de los productos fitosanitarios.

c) ¿Cuántos países de la Unión Europea están comercializando en sus territorios productos que no cumplen con los LMR establecidos por la Unión Europea?

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 de los Estados miembros de la Unión Europea en los que se haya concedido la autorización.

En febrero de 2020, la Comisión 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.

d) ¿Los estados Miembros de la Unión Europea han remitido justificación científica para aplicar LMR mayores a los estipulados en la normativa de la Unión Europea, donde se evidencie que los LMR no tienen un riesgo para el consumidor?

Los Estados miembros tienen que aplicar los LMR armonizados en la Unión Europea. Si se requiere aplicar LMR diferentes, debe solicitarse con arreglo al artículo 6 de Reglamento N° 396/2005. 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.

e) ¿Podría compartir los sustentos presentados por los estados miembros de la Unión Europea para justificar la aplicación de LMR mayores a los estipulados en la normativa de la Unión Europea?

Véase la respuesta a la pregunta d).

f) ¿Cómo realiza la Unión Europea controles para que los productos con LMR superiores producidos en estados miembros con autorización de emergencia no se comercialicen en otros estados Miembros?

Las autoridades encargadas de la observancia controlan que los productos en el mercado cumplan los LMR armonizados. El Sistema de Alerta Rápida para Alimentos y Piensos (RASFF) divulga información sobre los riesgos para la salud entre los miembros de la red (la Comisión, los Estados miembros, Noruega, Liechtenstein, Islandia y Suiza).

g) En atención a la inexistencia de controles e inspecciones en frontera dentro de la Unión Europea, ¿podría la Unión Europea indicar cuál es el mecanismo que asegura el cumplimiento con los LMRs en el comercio intra-comunitario?

Todos los Estados miembros poseen programas de vigilancia para asegurar que los controles se llevan a cabo de conformidad con el Reglamento. Cada año se toman alrededor de 90.000 muestras en la Unión Europea. Puede consultarse más información sobre los resultados de esos programas de inspección en el informe de la Unión Europea sobre los residuos de plaguicidas en los productos alimenticios (véase, por ejemplo, el informe de 2019: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6491>).

9. En cuanto al comercio con terceros países:**a) ¿Qué mecanismos existen para el control de LMRs de sustancias autorizadas solo para emergencia en el caso de exportaciones fuera de la Unión Europea?**

No se permiten exportaciones en el caso de que un alimento o pienso no cumpla el LMR de la UE que corresponda debido a una autorización de emergencia concedida por un Estado miembro. En esta situación, el alimento o el pienso en cuestión deberá permanecer en el territorio del Estado miembro de la UE en el que se haya concedido la autorización, y debe controlarlo ese Estado miembro.

b) ¿Existen productos con fines de exportación con LMR superiores a los permitidos para la Unión Europea o casos puntuales en que han sido exportados fuera de la Unión Europea? ¿Estos productos son regulados bajo otra normativa? ¿Estos productos pueden exceder los LMR establecidos en normativa internacional como el CODEX?

Véase el artículo 12 1) del Reglamento N° 178/2002.

c) Cuando un Estado miembro otorga una autorización de emergencia para una sustancia ¿se permite la importación de productos que cumplan con los mismos LMRs para dicha sustancia que se imponen a los productos nacionales?

No, los únicos LMR aplicables son los que establece el Reglamento N° 396/2005.

10. ¿Podría explicar la Unión Europea por qué existen autorizaciones de emergencia de Estados no miembros de la Unión Europea en su base de datos? ¿Podría explicar la Unión Europea cómo funciona ese mecanismo espejo en el caso de solicitudes de emergencia provenientes de productores de países extracomunitarios? ¿Se les aplican las mismas condiciones que a los productores europeos que solicitan autorizaciones de emergencia?

La base de datos solo contiene información sobre las autorizaciones concedidas por los 27 Estados miembros de la UE, además de las autorizaciones concedidas históricamente por el Reino Unido cuando era Estado miembro de la Unión Europea. Solo los Estados miembros de la UE pueden presentar notificaciones de autorización en el sistema que suministra la información a la base de datos (el Sistema de Gestión de Solicitudes de Productos Fitosanitarios).

Las autorizaciones de emergencia concedidas en virtud del artículo 53 del Reglamento N° 107/2009 se refieren a la comercialización y utilización de productos fitosanitarios únicamente en la Unión Europea. Los agricultores o productores agropecuarios de fuera de la Unión Europea no pueden solicitar la autorización de emergencia, ya que no forman parte de la Unión Europea. La responsabilidad de conceder las autorizaciones recae en cada Estado miembro. Solo pueden concederse autorizaciones de emergencia cuando sea necesario debido a un peligro que no pueda atajarse por otros medios razonables.

La referencia a las "mismas condiciones" para los productores de fuera de la Unión Europea no es pertinente. Las autorizaciones de emergencia están destinadas a la utilización de productos únicamente en la Unión Europea.

El documento de orientación siguiente contiene más información sobre la utilización en caso de emergencia prevista en el artículo 53:

https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides_aas_guidance_wd_emergency_authorizations_article53_post-210301.pdf.

11. ¿Cómo concilia la Unión Europea el alto nivel de protección de sus consumidores con el elevado número de autorizaciones de emergencia emitido por sus Estados miembros? Una vez expirado el plazo de una autorización de emergencia, ¿existe algún plazo para solicitar una nueva autorización de emergencia sobre esa misma sustancia?

No existe plazo alguno para solicitar una autorización de emergencia de un producto fitosanitario (incluso si anteriormente ya se había concedido una autorización de emergencia). Sin embargo, el Estado miembro de que se trate debe examinar detenidamente cada solicitud.

Los Estados miembros deben velar siempre por la protección de los consumidores al autorizar la utilización de productos fitosanitarios, incluso en caso de emergencia. El artículo 53 del Reglamento N° 1107/2009 dispone que los Estados miembros deben proporcionar información sobre las medidas adoptadas para garantizar la seguridad de los consumidores.

Los cultivos tratados con productos fitosanitarios que han sido objeto de una autorización de emergencia deben cumplir los LMR aplicables de la UE. Excepcionalmente, si se establece un LMR temporal para un uso concreto, los productos tratados 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.

Cabe recordar que la gran mayoría de las autorizaciones de emergencia se refiere a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas aprobadas, por lo que ya suelen haberse establecido LMR.

Para más información sobre los usos en situaciones de emergencia previstos en el artículo 53, así como sobre aspectos relacionados con la seguridad de los consumidores, puede consultarse el documento de orientación mencionado en la respuesta a la pregunta 10.

12. A la luz de la respuesta 4.a) del documento [G/SPS/GEN/1896](#), ¿confirma entonces la Unión Europea que el artículo 5.3 del Acuerdo MSF sí se aplica a los LMRs?

Véase la respuesta a las preguntas 4 b) y c) del documento [G/SPS/GEN/1896](#).

13. La Unión Europea señaló en su respuesta 4.d) del documento [G/SPS/GEN/1896](#) que no existen objetivos para terceros países en la estrategia de la Granja a la Mesa. Sin embargo, dicha estrategia presenta un componente externo bajo el eje de acción 4: "promover la transición global". El mismo sostiene que la Unión Europea lo hará "Mediante sus políticas exteriores, como la política de cooperación y comercio internacional". Autoridades europeas también han señalado que sus socios comerciales deberán cumplir con los mismos estándares para nivelar el terreno de juego con los competidores europeos. En este contexto, ¿puede la Unión Europea confirmar que no exigirá a sus socios comerciales los mismos objetivos de reducción que se exigen a sus productores? 14.

Como ya se ha explicado, también en las sesiones informativas sobre la estrategia de la Granja a la Mesa, a las que fueron invitadas las delegaciones de los Miembros de la OMC, los objetivos específicos de reducción del uso general y del riesgo de los plaguicidas químicos y de los plaguicidas más peligrosos, de la pérdida de nutrientes y de las ventas de antimicrobianos, así como el objetivo relacionado con el porcentaje de la tierra destinada a la agricultura ecológica, no se aplican a terceros países.

14. ¿Puede la Unión Europea explicar por qué la evaluación de impacto de la estrategia de la Granja a la Mesa se realizará después de la implementación de la estrategia?

Los objetivos establecidos en la estrategia de la Granja a la Mesa son una aspiración basada en vías ambiciosas pero realistas. Para fijarlos, la Comisión se ha servido de las pruebas y los datos disponibles, entre ellos la evaluación realizada en 2018 sobre el impacto de la reforma de la Política Agrícola Común de la UE. Toda iniciativa legislativa que se derive de la estrategia de la Granja a la Mesa se basará en consultas públicas y en la determinación de las repercusiones ambientales,

sociales y económicas. Las evaluaciones del impacto contribuirán a adoptar decisiones de política eficientes y realistas basadas en principios científicos sólidos.

15. En su respuesta 5.b) del documento [G/SPS/GEN/1896](#), la Unión Europea ha reconocido que "otros factores legítimos" están fuera del alcance del Acuerdo MSF, aunque se apliquen a productos alimenticios. ¿Podría la Unión Europea indicar bajo qué disposición de la normativa multilateral del comercio se encontrarían recogidos estos "otros factores legítimos"?

En función del contenido de tales medidas pueden aplicarse otros acuerdos de la OMC.

16. Si la consideración eventual de "otros factores legítimos" podría resultar en LMRs más bajos que los determinados por motivos estrictamente sanitarios y fitosanitarios, ¿cómo serían estos LMRs compatibles con lo estipulado en el Acuerdo MSF?

Véase la respuesta a la pregunta 5 b) del documento [G/SPS/GEN/1896](#).

17. Si la mayor parte de las autorizaciones de emergencia son otorgadas a sustancias cuyo uso está permitido en la Unión Europea, conforme se asevera en el documento [G/SPS/GEN/1894](#) ¿cuál es el motivo que genera la necesidad de estas autorizaciones de emergencia y su uso frecuente?

La gran mayoría de las autorizaciones de emergencia se refiere a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas aprobadas.

Las principales razones para el uso de autorizaciones de emergencia son las siguientes:

- la superación de las demoras en los procedimientos de autorización de productos fitosanitarios y el reconocimiento mutuo de las autorizaciones;
- la disponibilidad insuficiente de productos fitosanitarios para usos menores: los Estados miembros no utilizan plenamente las disposiciones vigentes para facilitar la autorización para tales usos.

Se están llevando a cabo diversas actividades para mejorar el sistema de autorización, lo que a su vez dará lugar a una menor necesidad de autorizaciones de emergencia.

18. ¿Podría la Unión Europea indicar cuántos LMRs, de los revisados desde noviembre de 2017 en adelante, han sido bajados al LOD? ¿Podría aclarar la Unión Europea si el LOD es un número variable o un número fijo? ¿Podría indicar la Unión Europea cuál fue el criterio para establecer el LOD en 0,01 mg/kg en sus dos Regulaciones?

Los LMR establecidos en el límite de detección (LOD) se indican con un asterisco (*) en el Reglamento N° 396/2005, así como en la base de datos de plaguicidas. El límite de detección no es un valor fijo, ya que depende de la sustancia y de la matriz para la que se estableció. Si bien en determinadas matrices complejas de alimentos o en sustancias con más de un elemento en sus definiciones de residuos los límites de detección pueden ser superiores al valor por defecto de 0,01 mg/kg, en otros casos pueden ser inferiores a este valor, como en el caso de sustancias muy tóxicas. Los laboratorios de referencia de la UE en materia de residuos de plaguicidas proporcionan el fundamento científico para proponer límites de detección específicos.

Solo cuando no se han establecido límites de detección específicos se aplica el valor general por defecto de 0,01 mg/kg.

19. Reiteramos nuestra consulta sobre los costos a nivel europeo que resultarían de la remoción de los productos de protección de plantas no renovados hasta la fecha.

Dado que el costo económico no forma parte de las consideraciones de la legislación sobre plaguicidas de la UE, cuyo principal objeto es la protección de la salud humana y el medio ambiente,

no se tiene en cuenta la información sobre los costos cuando se adoptan decisiones sobre la no renovación de sustancias activas utilizadas en productos fitosanitarios.

20. En seguimiento a la respuesta 9.b) del documento [G/SPS/GEN/1896](#), ¿podría la Unión Europea indicar cuáles son los criterios para determinar las fuentes de los datos y las informaciones?

Los criterios normativos de la UE que se establecen en el Reglamento 2018/605 se basan en la definición de la OMS, que es la siguiente:

"Un alterador endocrino es una sustancia o mezcla exógena que altera funciones del sistema endocrino y, por consiguiente, causa efectos adversos en la salud de un organismo intacto o su progenie o (sub)poblaciones".

La Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA) y la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) prepararon un documento conjunto de orientación técnica para la aplicación de los criterios que se publicó en 2018.

21. En seguimiento a la respuesta 9.e) del documento [G/SPS/GEN/1896](#):

- a) ¿Podría la Unión Europea establecer un LMR de 0,01 mg/kg en atención a "preocupaciones globales", aunque existiese un CXL superior?**
- b) ¿Podría la Unión Europea compartir una lista exhaustiva de lo que comprenden sus "preocupaciones globales"?**
- c) ¿Podría la Unión Europea compartir la fuente de su definición de "preocupación global", así como una definición del término transfronterizo?**

Véanse las respuestas a la pregunta 10 del documento [G/SPS/GEN/1896](#).
