



6 de julio de 2023

(23-4595)

Página: 1/9

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA AL DOCUMENTO [G/SPS/GEN/2076](#)  
SOBRE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) ESTABLECIDOS  
POR LA UE PARA DETERMINADOS PRODUCTOS DE  
PROTECCIÓN DE PLANTAS - PCE N° [448](#)**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

El siguiente documento, recibido el 5 de julio de 2023, 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/2076](#) en relación con la preocupación comercial específica N° 448.

**SEGUIMIENTO DE: [G/SPS/GEN/2076](#)**

1. Podría cada Estado miembro de la Unión Europea indicar:

- a) ¿Cuántas solicitudes de autorización de emergencia recibe, en promedio, por año?
- b) ¿Cuántas de estas solicitudes son aprobadas?
- c) ¿Cuántas son remitidas para reconocimiento mutuo a otros Estados miembros de la Unión Europea. Favor indicar todas las aprobaciones que fueron remitidas para reconocimiento mutuo y a qué Estados miembros.
- d) ¿Cuántas autorizaciones de emergencia han sido renovadas por año?

La Unión Europea desea dar las gracias a las delegaciones de Colombia, el Ecuador, Guatemala y el Paraguay por las preguntas formuladas. La lista completa de las autorizaciones de emergencia otorgadas por los Estados miembros de la UE puede consultarse en la Base de Datos sobre Autorizaciones de Emergencia de la UE (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/ppp/screen/home>). No hay información a nivel de la UE sobre el número de solicitudes recibidas o enviadas. En la Base de Datos solo figuran las solicitudes aprobadas por los Estados miembros de la UE. En los tres últimos años, los 27 Estados miembros de la UE han concedido en conjunto un promedio de 650 autorizaciones de emergencia por año. Las cifras varían según el país (en función de los tamaños y la producción agropecuaria de los respectivos Estados miembros) y por año. La gran mayoría (aproximadamente el 80%) de las autorizaciones de emergencia se refiere a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas aprobadas. Además, la UE se remite a la respuesta a la pregunta 8 en lo relativo a la sentencia emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 19 de enero de 2023 en el asunto C-162/21.

2. ¿Podría cada Estado miembro de la Unión Europea indicar el tiempo, en promedio, que toma la aprobación de una autorización de emergencia en su territorio?

No existen datos específicos sobre los plazos en los que los Estados miembros evalúan y aprueban las autorizaciones de emergencia. Se pueden consultar datos sobre los plazos medios de las evaluaciones realizadas en el contexto de los procesos de aprobación y autorización ordinarios en el examen de la legislación de la UE sobre plaguicidas que la Comisión Europea llevó a cabo en 2020 en el marco del Programa de Adecuación y Eficacia de la Reglamentación (REFIT) con el fin de evaluar si los reglamentos responden a las necesidades de los ciudadanos, las empresas y las instituciones públicas de manera eficiente.

3. ¿Podría cada Estado miembro de la Unión Europea indicar el costo, desglosado y total, de las evaluaciones de sustancias activas, incluidas las tolerancias de las importaciones, así como también de las autorizaciones de emergencia?

Según las conclusiones del examen realizado en el marco del REFIT<sup>1</sup>, los procedimientos de aprobación y autorización de productos fitosanitarios cuestan a los Estados miembros en conjunto unos 44 millones de euros al año, al dedicarse el equivalente a 930 empleados a tiempo completo a la evaluación y la gestión de riesgos. Se estima que las aprobaciones y las renovaciones de aprobaciones de sustancias activas absorben el 23% de esos recursos, y alcanzan un costo de 10 millones de euros (el equivalente a 210 empleados a tiempo completo). En el caso de los procedimientos relacionados con LMR, se estima que los costos son de 5 millones de euros para los Estados miembros.

4. ¿Podría la Unión Europea proporcionar una lista de las sustancias activas (en combinación con el producto pertinente) para las cuales exige un LMR que no está armonizado con el Codex? Con respecto a estas sustancias, podría la Unión Europea indicar ¿cuántas autorizaciones de emergencia y cuántas tolerancias de las importaciones se han concedido?

La lista completa de los LMR establecidos en la Unión Europea puede consultarse en la Base de Datos de Plaguicidas de la UE (<https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/start/screen/mrls>). La Base de Datos no distingue entre los LMR basados en los límites del Codex (CXL) y los LMR que no se basan en estos límites, e incluye todos los niveles de tolerancia concedidos en las importaciones, aunque estos no se señalan por separado. De conformidad con el Acuerdo MSF de la OMC, la Unión Europea comunica a sus interlocutores comerciales todas las medidas que adopta con el objeto de reducir determinados LMR, incluso en los casos en que los nuevos LMR propuestos no se ajustan a los LMR del Codex vigentes. En las reuniones del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas, la Unión Europea también comunica de manera transparente a todas las delegaciones en qué casos alineará sus LMR con los propuestos por el Codex. Estas decisiones se basan en el informe científico que la EFSA<sup>2</sup> publica cada año y se reflejan en los respectivos informes de las reuniones anuales del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicida. En el sitio web de la Comisión Europea ([https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-01/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_overview-it-table.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-01/pesticides_mrl_guidelines_overview-it-table.pdf)) figura un cuadro sinóptico específico en que se enumeran las solicitudes de tolerancia en las importaciones recibidas y evaluadas por la UE durante el período comprendido entre 2009 y 2020.

5. ¿Cuántas solicitudes de tolerancias de las importaciones se han presentado? ¿Cuántas han sido denegadas?

En el sitio web de la Comisión Europea ([https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-01/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_overview-it-table.pdf](https://food.ec.europa.eu/system/files/2021-01/pesticides_mrl_guidelines_overview-it-table.pdf)) figura un cuadro sinóptico en que se enumeran las solicitudes de tolerancia en las importaciones recibidas y evaluadas por la UE durante el período comprendido entre 2009 y 2020. El cuadro también contiene información sobre el número de tolerancias en las importaciones establecidas en la Unión Europea en ese mismo período.

<sup>1</sup> Documento "COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT Accompanying the document REPORT FROM THE COMMISSION TO THE EUROPEAN PARLIAMENT AND THE COUNCIL - Evaluation of Regulation (EC) No 1107/2009 on the placing of plant protection products on the market and of Regulation (EC) No 396/2005 on maximum residue levels of pesticides" (disponible solo en inglés).

<sup>2</sup> <https://www.efsa.europa.eu/es/publications>.

6. Con respecto a lo respondido a la pregunta 9 del documento [G/SPS/GEN/2038](#):

- a) ¿podría la Unión Europea indicar qué información es requerida a los Estados miembros sobre las acciones llevadas adelante para confinar a su territorio los productos tratados con sustancias no autorizadas en la Unión Europea y que se han beneficiado de autorizaciones de emergencia?
- b) ¿podría cada Estado miembro de la UE explicar qué tipo de información brinda para cumplir con dicho requisito?

En el artículo 18, apartado 4, del Reglamento (CE) nº 396/2005 se establecen las disposiciones que se han de respetar si la concesión de una autorización de emergencia en un Estado miembro de la UE requiere establecer un LMR temporal nacional superior al LMR fijado en la UE. Si el uso del producto fitosanitario da lugar a residuos en alimentos y piensos que superan los LMR de la UE, el Estado miembro de la UE que concede la autorización podrá permitir excepcionalmente la comercialización, en su territorio, de dichos alimentos o piensos, siempre que esos alimentos o piensos no supongan riesgos inaceptables. Esta disposición se ha utilizado muy poco en la práctica.

En tales casos, los productos en cuestión deben permanecer en el territorio del Estado miembro de la UE de que se trate. Estos productos no pueden ser objeto de comercio con otros Estados miembros de la UE o países no pertenecientes a la UE. La responsabilidad de aplicar las medidas de control y observancia pertinentes corresponde a cada uno de los Estados miembros de la UE, no a la Comisión.

La gran mayoría de las autorizaciones de emergencia otorgadas se refieren a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas aprobadas por la UE, y a situaciones en que los riesgos fitosanitarios importantes afectan a cultivos menores respecto de los cuales aún no se han previsto autorizaciones ordinarias.

7. ¿Podría la Unión Europea indicar qué artículos específicos del GATT son aplicables para el establecimiento de los LMR bajo "otros factores específicos"?

El Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) se aplica al comercio internacional de mercancías, a menos que sea sustituido por un acuerdo más específico, en función del objetivo de la medida en cuestión.

8. Hemos realizado una búsqueda de las publicaciones de la EFSA relativas a las evaluaciones de autorizaciones de emergencia en los sitios web indicados por la Unión Europea en el documento [G/SPS/GEN/2038](#) y solo hemos encontrado 18 expedientes (8 correspondientes a 2018 y 10 correspondientes a 2021) relativos a las aprobaciones de emergencia de neonicotinoides. Podría la Unión Europea indicar:

- a) ¿Si estos expedientes corresponden a la totalidad de las evaluaciones de autorizaciones de emergencia que ha realizado la EFSA?  
En caso negativo, favor proveer copia de todas las demás evaluaciones relativas a los productos objeto de esta PCE.
- b) ¿En qué casos la EFSA puede evaluar la necesidad de otorgar o mantener una autorización de emergencia?
- c) ¿Cuántas veces puede un Estado miembro renovar una autorización de emergencia?  
¿Existe un número límite de renovaciones?
- d) ¿Qué uso da la Unión Europea [la Comisión] a la información técnica del expediente brindada por los Estados miembros al conceder una autorización de emergencia?
- e) ¿Por qué los sustentos presentados por los Estados miembros en sus expedientes no son justificación suficiente para que la EFSA realice una revisión de los LMR?
- f) En qué momento se realiza la evaluación de la EFSA: ¿al momento en que se solicita una autorización de emergencia a un Estado miembro, o cuando este ya ha aprobado la autorización de emergencia?

- g) ¿Cómo explica la Unión Europea que esté justificada una autorización de emergencia inclusive en los casos en que existen alternativas (químicas o no químicas) altamente efectivas?

Nos remitimos a las evaluaciones realizadas en 2021 por la EFSA de las autorizaciones de emergencia otorgadas por Alemania, Bélgica, Croacia, Dinamarca, Eslovaquia y España para las sustancias activas thiametoxham, clothianidin e imidacloprid en el cultivo de remolacha azucarera.

- h) ¿Por qué se justifican las autorizaciones de emergencia para usar ciertas sustancias activas cuando la EFSA observa que, para determinada combinación de cultivo/plaga, "su uso no es/puede no ser necesario cuando se utiliza la BPA de rotación de cultivos"?

Nos remitimos a los ejemplos de las evaluaciones de la EFSA de 2021 sobre las autorizaciones de emergencia para las sustancias thiametoxham, clothianidin e imidacloprid otorgadas por Bélgica (para la combinación remolacha azucarera/*Agriotes lineatus* y *Tipula sp.*); Dinamarca (para la combinación azúcar, forraje y remolacha energética/*Atomaria linearis*, *Pegomya hyoscyami*, *Thrips angusticeps*); y Eslovaquia (para la combinación remolacha azucarera/*Aphids*, *Atomaria linearis* y *Chaetocnema tibialis*).

- i) ¿Qué consecuencias tiene para un Estado miembro que la EFSA considere que no está justificada la autorización de emergencia?

Notamos que, en el caso de Rumania, la autorización de emergencia para las sustancias activas thiametoxham, clothianidin e imidacloprid, para la combinación Maíz/*Tanymecus dilaticollis* fue considerada por la EFSA como no justificada en 2018 y, sin embargo, una nueva autorización fue otorgada por Rumania en enero de 2022.

- j) En los casos en que los Estados miembros no remiten la información necesaria a la EFSA para determinar si la autorización de emergencia está justificada, ¿existe alguna consecuencia como, por ejemplo, un mayor escrutinio o sistema de control para las autorizaciones de emergencia otorgadas por dicho Estado miembro con posterioridad a la evaluación de la EFSA?

Notamos, por ejemplo, que en relación con las sustancias activas thiametoxham, clothianidin e imidacloprid, no hubo remisión de la información necesaria por parte de Croacia en 2021 para remolacha azucarera/*Alphididae*; de Bulgaria en 2018 para maíz y girasol/*Tanymecus dilaticollis* y *Agriotes spp.*; o de Hungría en 2018 para maíz/*Tanymecus dilaticollis*, *Agriotes spp.*, y *Melonthina melonthina* y girasol/*Agriotes spp.*

En el artículo 53, letras a), b) y c), del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se establece que los Estados miembros podrán conceder autorizaciones para productos que contengan sustancias activas no aprobadas en la Unión Europea. Las autorizaciones solo pueden concederse por un período no superior a 120 días, para una utilización controlada y limitada, si tal medida es necesaria debido a un peligro que no puede controlarse por otros medios razonables, y se ha de garantizar la seguridad de los consumidores. Los Estados miembros conceden las autorizaciones de emergencia bajo su propia responsabilidad, y no necesitan la aprobación de la Comisión Europea.

La EFSA verificó, en respuesta a dos solicitudes de la Comisión Europea, si se justificaban ciertas autorizaciones de emergencia otorgadas por determinados Estados miembros. Basándose en las conclusiones de la evaluación realizada por la EFSA y la reacción de los países de la UE en cuestión, la Comisión Europea adoptó dos decisiones por las que estableció que en las próximas temporadas dos países no podrían conceder autorizaciones de emergencia con arreglo al artículo 53, apartado 3, para determinados usos de dichos neonicotinoides. Para más información, véase el sitio web de la Comisión Europea ([https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/neonicotinoids\\_en](https://food.ec.europa.eu/plants/pesticides/approval-active-substances/renewal-approval/neonicotinoids_en)).

Sírvanse tomar nota de que, habida cuenta de la sentencia emitida por el Tribunal de Justicia de la Unión Europea el 19 de enero de 2023 en el asunto C-162/21 (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/es/TXT/?uri=CELEX:62021CJ0162>), los Estados miembros no pueden otorgar nuevas autorizaciones de emergencia para productos que contengan neonicotinoides restringidos.

d) En las condiciones relativas a las autorizaciones de emergencia, la Comisión pidió a la EFSA que considerara la información técnica facilitada por los Estados miembros al verificar las justificaciones de dichas autorizaciones.

e) y f) Hasta la fecha, la Comisión Europea solicitó la intervención de la EFSA después de que el Estado miembro otorgara la autorización de emergencia, ya que en el artículo 53 del Reglamento (UE) n.º 1107/2009 no se prevé que los Estados miembros deban notificar a la Comisión Europea antes de expedir la autorización. Sin embargo, la Comisión Europea solicitó a la EFSA que elaborara protocolos específicos para la evaluación de las autorizaciones de emergencia, empezando por un protocolo para insecticidas y acaricidas que se presentará en mayo de 2025. En una fecha posterior se elaborarán protocolos para otros tipos de plaguicidas. Cuando estén disponibles, estos protocolos también ayudarán a los Estados miembros en sus evaluaciones.

g) y h) Las razones por las que la EFSA consideró que esas autorizaciones de emergencia estaban justificadas se explican en los respectivos informes técnicos que pueden consultarse en el sitio web de la EFSA (<https://www.efsa.europa.eu/es/news/neonicotinoids-efsa-assesses-emergency-uses-sugar-beet-202021>).

i) Las consecuencias que conlleva una determinación de que las autorizaciones de emergencia otorgadas no están justificadas se describen en el artículo 53, apartado 3, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. En 2020, la Comisión Europea adoptó dos decisiones por las que estableció que en las próximas temporadas dos Estados miembros de la UE no podrían conceder autorizaciones de emergencia con arreglo al artículo 53, apartado 3, para determinados usos de neonicotinoides. En la Decisión de Ejecución (UE) 2020/152 de la Comisión, de 3 de febrero de 2020, se prohibió a un Estado miembro repetir la concesión de autorizaciones con arreglo al artículo 53, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 relativas a productos fitosanitarios que contuvieran las sustancias activas clotianidina o imidacloprid destinados a utilizarse en *Brassica napus* contra las plagas *Phyllotreta spp.* o *Psylliodes spp.* Las autorizaciones de emergencia que otorgó ese Estado miembro en 2022 se referían a otras sustancias activas o a cultivos diferentes.

j) En esos casos, la Comisión Europea pedirá al Estado miembro que facilite más información o solicitará a la EFSA que emita otro dictamen en caso de que haya una necesidad específica de hacerlo (por ejemplo, si la medida vuelve a repetirse). Si se considera que una autorización de emergencia no está justificada, podrán aplicarse las consecuencias indicadas en el punto i) *supra*. Independientemente de la tarea que encomiende la Comisión Europea a la EFSA, todos los Estados miembros deben incluir toda la información pertinente, incluidas las justificaciones que correspondan, en el instrumento de notificación en línea. En el documento de orientación pertinente se detalla la información que ha de incluirse en esas notificaciones. La Comisión Europea realiza auditorías periódicas en todos los Estados miembros, y estas pueden incluir verificaciones de los procedimientos de autorización de emergencia. En el sitio web de la Comisión Europea puede consultarse más información sobre el programa de auditoría de la UE ([https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/health-and-food-audits-and-analysis\\_en](https://food.ec.europa.eu/horizontal-topics/official-controls-and-enforcement/health-and-food-audits-and-analysis_en)).

9. Nos referimos a las notificaciones [G/SPS/N/EU/394](#) - Límites máximos de residuos de tetracloruro de carbono, clorotalonil, clorprofam, dimetoato, etoprofos, fenamidona, metiocarb, ometoato, propiconazol y pimetrocina; [G/SPS/N/EU/319](#) - Límites máximos de residuos de imazalil; y [G/SPS/N/EU/264](#) - Límites máximos de buprofezin, diflubenzurón, etoxisulfuron, ioxinil, molinato, picoxistrobina y tepraloxidim.

Observamos que en la descripción del contenido de la notificación se incluye el siguiente lenguaje: "Se establecen LMR inferiores porque se han actualizado los límites de determinación y/o se han abandonado ciertos usos que ya no están autorizados en la Unión Europea o que podrían representar un peligro para la salud humana".

Las sustancias activas **tetracloruro de carbono** y **ometoato** nunca han sido aprobadas en la Unión Europea para su uso en productos fitosanitarios. Se fijaron LMR temporales para el tetracloruro de carbono en los cereales mediante el Reglamento (CE) n.º 149/2008 de la Comisión y para el ometoato (principal metabolito del dimetoato) en varios productos mediante el Reglamento (UE) 2017/1135 de la Comisión.

En el contexto de la no renovación de la aprobación del **clorotalonil**, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA)<sup>3</sup> no pudo descartar un posible problema de genotoxicidad de los residuos a los que se verán expuestos los consumidores. Además, la evaluación del riesgo para los consumidores derivado de la exposición alimentaria no pudo completarse debido a la falta de datos para confirmar la definición del residuo en las plantas y la evaluación de la exposición del ganado, incluida la evaluación toxicológica de un metabolito.

En el contexto de la no renovación de la aprobación del **clorprofam**, la EFSA<sup>4</sup> concluyó que no se podía realizar una evaluación definitiva del riesgo que suponía para los consumidores la ingesta alimentaria debido a las diversas lagunas e incertidumbres detectadas en los datos respecto de los usos en cultivos alimentarios. No obstante, en el caso del clorprofam, se determinó una preocupación importante porque los resultados de una evaluación del riesgo para los consumidores mostraron riesgos alimentarios agudos y crónicos para los consumidores asociados a la sustancia clorprofam y a su metabolito 3-cloroanilina.

En el contexto de la no renovación de la aprobación del **dimetoato**, la EFSA<sup>5</sup> no pudo descartar un riesgo para los consumidores debido a la exposición a los residuos de dimetoato (sustancia para la que no se ha podido descartar un potencial genotóxico) y su principal metabolito, el ometoato (que fue considerado agente mutagénico *in vivo*).

En el contexto de la no renovación de la aprobación del **etoprofos**, la EFSA<sup>6</sup> no pudo determinar el potencial genotóxico del etoprofos, por lo que no se pudieron establecer valores sanitarios de referencia. Por tanto, no fue posible evaluar el riesgo para los consumidores y no asociado a la alimentación. Además, no fue posible completar varios elementos de la evaluación de los riesgos, como la evaluación de los riesgos para los consumidores relacionados con los residuos en los alimentos de origen animal y vegetal y la evaluación de la neurotoxicidad en el desarrollo. Tampoco se pudo determinar el potencial de alteración endocrina del etoprofos.

En el contexto de la no renovación de la aprobación de la **fenamidona**, la EFSA<sup>7</sup> no pudo determinar el potencial genotóxico de la fenamidona ni establecer valores sanitarios de referencia. Por tanto, no fue posible evaluar el riesgo para los consumidores y no asociado a la alimentación. Las definiciones de "residuos" utilizadas para la evaluación del riesgo en productos vegetales y los productos de la ganadería no se completaron en lo que respecta a la inclusión de los metabolitos que puedan ser pertinentes.

En el contexto de la no renovación de la aprobación de **metiocarb**, la EFSA<sup>8</sup> no pudo llevar a cabo una evaluación del riesgo para los consumidores porque la definición de residuos para la evaluación del riesgo en productos vegetales no se pudo completar debido a que no se pudo descartar el potencial genotóxico del metabolito M01 con los datos disponibles.

En el contexto de la no renovación de la aprobación de **propiconazol**, la EFSA<sup>9</sup> determinó que no se podían confirmar los límites máximos de residuos (LMR) para productos fitosanitarios y zoonosanitarios, conforme al Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo,

<sup>3</sup> Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa clorotalonil como plaguicida. Diario de la EFSA 2018;16(1):5126, 40 páginas; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

<sup>4</sup> Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa clorprofam como plaguicida. Diario de la EFSA 2017;15(7):4903, 29 páginas. doi:10.2903/j.efsa.2017.4903.

<sup>5</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2018. Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa dimetoato como plaguicida. Diario de la EFSA 2018;16(10):5454. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454>.

<sup>6</sup> Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa etoprofos como plaguicida. Diario de la EFSA 2018;16(10):5290, 34 páginas. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290.

<sup>7</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2016. Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa fenamidona como plaguicida. Diario de la EFSA 2016;14(2):4406, 173 páginas. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

<sup>8</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2018. Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa metiocarb como plaguicida. Diario de la EFSA 2018;16(10):5429.

<sup>9</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2016. Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa propiconazol como plaguicida. Diario de la EFSA 2017;15(7):4887, 28 páginas. 10.2903/j.efsa.2017.4887.



por falta de información sobre la magnitud y la toxicidad de los metabolitos incluidos en la definición de residuo para la evaluación del riesgo. Tampoco fue posible finalizar, con la información disponible en el expediente, la evaluación de varios aspectos necesarios para llegar a una conclusión sobre el riesgo que supone para los consumidores la ingesta alimentaria.

En el contexto de la no renovación de la aprobación de **pimetrocina**, la EFSA<sup>10</sup> concluyó que no era posible confirmar el perfil toxicológico de los metabolitos incluidos en la definición de residuos vegetales para la evaluación del riesgo.

En conclusión, la Comisión no renovó la aprobación de las sustancias activas **clorotalonil, clorprofam, dimetoato, etoprofos, fenamidona, metiocarb, propiconazol y pimetrocina** en virtud de los Reglamentos de Ejecución pertinentes.<sup>11</sup> En consecuencia, en el caso de las sustancias tetracloruro de carbono, clorotalonil, dimetoato, etoprofos, fenamidona, metiocarb, ometoato, propiconazol y pimetrocina, los LMR se fijaron en el límite de cuantificación (LOQ). En el caso del clorprofam, se ha establecido un LMR temporal para las patatas, que se examinará periódicamente, y para los demás productos alimenticios y piensos los LMR se han fijado en el límite de cuantificación (LOQ).

Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 705/2011 de la Comisión se decidió renovar la aprobación de la sustancia activa **imazalil**. Los LMR vigentes para el imazalil se revisaron conforme a lo previsto en el artículo 12, apartado 1, del Reglamento (CE) n.º 396/2005, sobre la base del

<sup>10</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2014. Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa pimetrocina como plaguicida. Diario de la EFSA 2014;12(9):3817, 102 páginas. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

<sup>11</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2019/677 de la Comisión, de 29 de abril de 2019, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa clorotalonil con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 114 de 30.4.2019, página 15).

Reglamento de Ejecución (UE) 2019/989 de la Comisión, de 17 de junio de 2019, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa clorprofam con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 160 de 18.6.2019, página 11).

Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1090 de la Comisión, de 26 de junio de 2019, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa dimetoato con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 173 de 27.6.2019, página 39).

Reglamento de Ejecución (UE) 2019/344 de la Comisión, de 28 de febrero de 2019, sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa etoprofos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 62 de 1.3.2019, página 7).

Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1043 de la Comisión, de 24 de julio de 2018, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa fenamidona, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 188 de 25.7.2018, página 9).

Reglamento de Ejecución (UE) 2019/1606 de la Comisión, de 27 de septiembre de 2019, por el que no se renueva la aprobación de la sustancia activa metiocarb con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 250 de 30.9.2019, página 53).

Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1865 de la Comisión, de 28 de noviembre de 2018, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa propiconazol, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 304 de 29.11.2018, página 6).

Reglamento de Ejecución (UE) 2018/1501 de la Comisión, de 9 de octubre de 2018, relativo a la no renovación de la aprobación de la sustancia activa pimetrocina, de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 254 de 10.10.2018, página 4).

dictamen motivado de la EFSA<sup>12</sup>, y se establecieron teniendo en cuenta los LMR considerados seguros para los consumidores de la Unión Europea.

La aprobación de la sustancia activa **buprofezin** se ha limitado a los cultivos no comestibles porque no se ha facilitado toda la información confirmatoria pedida y no puede descartarse la exposición de los consumidores a la anilina por el consumo de cultivos transformados.<sup>13</sup> Por lo tanto, los LMR se han fijado en el límite de cuantificación (LOQ).

Por el momento, la aprobación de la sustancia activa **diflubenzurón** se ha limitado a los cultivos no comestibles porque la información presentada en el proceso de examen no demostró que el riesgo de la posible exposición de los consumidores al metabolito 4-cloroanilina (PCA) sea aceptable.<sup>14</sup> En particular, se ha demostrado la presencia de PCA en la ruta metabólica en determinadas plantas y animales, y esta no se ha podido descartar en otros. Los estudios realizados también han indicado una transformación importante de los residuos de diflubenzurón en PCA en condiciones similares o iguales a los procesos de esterilización de alimentos, y no se ha podido descartar que esta transformación se produzca durante procesos domésticos de elaboración. Dadas las propiedades genotóxicas y cancerígenas del PCA y la ausencia de un umbral de exposición aceptable, la EFSA no ha podido demostrar que la exposición de los consumidores al PCA como residuo no tiene efectos nocivos. Habida cuenta de que no pueden establecerse valores de referencia toxicológicos para el PCA y no pueden, por tanto, determinarse niveles seguros de residuos, hay que evitar toda exposición de los consumidores al PCA. Por lo tanto, los LMR se han fijado en el límite de cuantificación (LOQ). Además, la aprobación brindada en la Unión Europea expiró el 31 de diciembre de 2020.

En el contexto de la no renovación de la aprobación de la **picoxistrobina**, la EFSA<sup>15</sup> consideró que no era posible completar la evaluación de la genotoxicidad de la picoxistrobina y, por consiguiente, no se pudieron establecer valores sanitarios de referencia para una evaluación del riesgo y no fue posible evaluar el riesgo para los consumidores y no asociado a la alimentación. No se pudo finalizar la evaluación del riesgo alimentario derivado de la exposición a metabolitos porque hacían falta datos para definir el perfil toxicológico de varios metabolitos; por tanto, no se pudo establecer la definición de residuo para los fines de la evaluación del riesgo. En consecuencia, en el Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1455 de la Comisión<sup>16</sup> no se renovó la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina y los LMR se han fijado en el límite de cuantificación.

Las aprobaciones de las sustancias activas **etoxisulfuron**, ioxinil, molinato y **tepraloxidim** expiraron el 31 de marzo de 2014, el 28 de febrero de 2015, el 31 de julio de 2014 y el 31 de mayo de 2015, respectivamente. No se han establecido LMR basados en los límites máximos de residuos del Codex (CXL) o en solicitudes de tolerancia en las importaciones. Todas las autorizaciones existentes de productos fitosanitarios que contienen estas sustancias activas se han revocado. Por lo tanto, los LMR se han fijado en el límite de cuantificación (LOQ).

No obstante, según los procedimientos establecidos en la UE, pueden solicitarse niveles de tolerancia en las importaciones respecto de todas esas sustancias, en virtud del artículo 6 del Reglamento (CE) n.º 396/2005; siempre que la EFSA emita una evaluación favorable, se pueden establecer dichos niveles de tolerancia.

<sup>12</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; Dictamen motivado sobre la revisión actualizada de los LMR vigentes para el imazalil, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) n.º 396/2005, tras la recepción de nueva información toxicológica. Diario de la EFSA 2018;16(10):5453.

<sup>13</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; Conclusiones sobre la revisión científica del examen de la aprobación de la sustancia activa buprofezin. Diario de la EFSA 2015;13(8):4207, 24 páginas. doi:10.2903/j.efsa.2015/420.

<sup>14</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria; Conclusiones sobre la revisión científica del examen de la aprobación de la sustancia activa diflubenzurón en relación con el metabolito PCA. Diario de la EFSA 2015;13(8):4222, [30 páginas]. doi:10.2903/j.efsa.2015.4222.

<sup>15</sup> Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA), 2016. Conclusiones sobre la revisión científica de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa picoxistrobina como plaguicida. Diario de la EFSA 2016;14(6):4515, 26 páginas. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

<sup>16</sup> Reglamento de Ejecución (UE) 2017/1455 de la Comisión, de 10 de agosto de 2017, sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa picoxistrobina con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 208 de 11.8.2017, página 28).



10. De conformidad con las respuestas recibidas de la Unión Europea en ocasiones anteriores bajo esta preocupación comercial específica, la Unión Europea sostiene que sus medidas de LMR no se enmarcan bajo el alcance del artículo 5.7 del Acuerdo MSF, a pesar de la falta de evidencia científica categórica sobre los riesgos para la salud ("podrían representar un peligro para la salud"). ¿Es esto correcto?

Las medidas abarcadas por el Acuerdo MSF son las que se mencionan en el párrafo 1 del Anexo A del Acuerdo MSF. En el artículo 5.7 del Acuerdo MSF se establece que los Miembros de la OMC podrán adoptar provisionalmente medidas sobre la base de la información pertinente de que dispongan. Los LMR de la UE se ajustan plenamente a las disposiciones del Acuerdo MSF.

Las medidas que establecen un LMR exclusivamente sobre la base de riesgos ambientales no están comprendidas en el alcance del Acuerdo MSF y, por lo tanto, no están necesariamente comprendidas en lo previsto en el artículo 5.7 del Acuerdo MSF. Este tipo de medidas se notifican en el marco del Acuerdo OTC.

---