

13 de noviembre de 2023

(23-7610)

Página: 1/4

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS - LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) ESTABLECIDOS POR LA UNIÓN EUROPEA, LEGISLACIÓN EUROPEA DE DISRUPTORES ENDOCRINOS Y TOLERANCIAS EN LA IMPORTACIÓN PARA CIERTOS PESTICIDAS PARA OBTENER OBJETIVOS AMBIENTALES EN TERCEROS PAÍSES
- PCE N° [448](#), [382](#) Y [534](#)**

COMUNICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA

La siguiente comunicación, recibida el 10 de noviembre de 2023, se distribuye a petición de la delegación de la [Unión Europea](#) en respuesta a Colombia, el Ecuador, Guatemala y el Paraguay. En este documento figura la respuesta de la Unión Europea a las preguntas planteadas en el documento [G/SPS/GEN/2140](#).

De acuerdo con las minutas del SCoPAFF del 10-11 de mayo de 2023, "la Comisión presentó la Revisión 4 del borrador de Reglamento, que clarifica que el LMR para triciclazol debería ser establecido en el Anexo II del Reglamento (CE) No. 396/2005. [La Comisión] propone modificar el LMR de triciclazol para arroz, de 0.01* mg/kg a 0.09 mg/kg, de acuerdo con una solicitud de tolerancia en la importación basada en BPAs de Brasil, para la cuales EFSA confirmó que el LMR propuesto está apoyado totalmente por los datos y que es seguro para los consumidores". A pesar de ello, varios Estados miembros de la Unión Europea no apoyaron la aprobación del borrador de Reglamento presentado por la Comisión y no se alcanzó la mayoría cualificada. Entre los argumentos esgrimidos por estos Estados miembros se encuentran: i) que no cabe aceptar tolerancias en las importaciones para sustancias que ya no están aprobadas en la Unión Europea; y ii) que se daría un impacto negativo en la competitividad de los productores de arroz europeos, los cuales no pueden usar las mismas sustancias que terceros países para combatir de manera efectiva ciertas plagas.

1. A la luz de lo anterior, puede la Unión Europea indicar:

- a) ¿Qué Anexo/s del Reglamento (CE) 396/2005 propuso enmendar la Comisión? Observamos que el *texto* de las minutas del SCoPAFF se refiere al **anexo II** (LMRs de la Unión Europea), pero el *título* del ítem de la minuta se refiere al **anexo III** (LMRs temporales).
- b) ¿Cuál es, a efectos prácticos, la diferencia entre el anexo II y el anexo III del Reglamento (EC) 396/2005?
- c) ¿Cómo se establecen los LMRs temporales? ¿Cuál es su período de validez?
- d) Cuando se acepta una tolerancia en la importación, ¿ello genera un nuevo LMR de la Unión Europea que se incluye en el anexo II del Reglamento (CE) 396/2005?
- e) En el caso de aceptarse una tolerancia en la importación para una determinada sustancia y cultivo, ¿qué LMR aplica a los cultivos nacionales de la Unión Europea?
- f) En el caso de que exista una tolerancia en la importación otorgada y se conceda una autorización de emergencia por parte de un Estado miembro:

- ¿Es necesario el establecimiento de un LMR temporal —como se indica en el ítem 11 del formulario de notificación de autorizaciones de emergencia— o se aplica el LMR fijado para la tolerancia en la importación?
- De aplicarse el LMR fijado para la tolerancia en la importación, ¿se permite la comercialización del producto en todo el territorio de la Unión Europea?

Respuesta de la Unión Europea:

- a) El proyecto de Reglamento de la Comisión tiene por objeto modificar el anexo II del Reglamento (CE) 396/2005, ya que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) confirmó recientemente la seguridad del LMR. El orden del día mencionaba el anexo III por error.
- b) El anexo II contiene principalmente LMR "definitivos" tras el examen completo de sustancias activas existentes, de conformidad con el artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005. El anexo IIIA contienen LMR temporales que, en gran medida, se recuperaron de las Directivas anteriores en materia de LMR, principalmente para sustancias activas para las cuales se esperaba una decisión sobre la inclusión en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 de la Comisión y/o la evaluación con arreglo al artículo 12 el Reglamento (CE) 396/2005.
- c) Los LMR temporales que figuran en el anexo IIIA se establecieron en el momento de la entrada en vigor del Reglamento (CE) 396/2005 para las sustancias activas para las cuales se esperaba una decisión sobre la inclusión en el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) N° 540/2011 de la Comisión y la evaluación con arreglo al artículo 12 del Reglamento (CE) 396/2005. No se define un período de validez específico para los LMR temporales establecidos en el anexo IIIA.
- d) e) y f) Cuando se adopta un Reglamento por el que se establece un nuevo LMR sobre la base de una tolerancia en la importación, se modifica en consecuencia el LMR establecido en el Reglamento (CE) 396/2005, y el nuevo LMR se aplica por igual a los productos nacionales e importados. Sin embargo, si la tolerancia en la importación se refiere a una sustancia que no está aprobada por la Unión Europea, sean cuales sean las razones, preocupaciones de salud o ambientales, a pesar de ello, la utilización de esa sustancia no se autoriza en la Unión Europea y los productores europeos no pueden beneficiarse de ella.

Si un Estado miembro de la UE establece una autorización de emergencia, en la gran mayoría de los casos (alrededor del 85%), esto se refiere a sustancias aprobadas por la Unión Europea y los usos están abarcados por los LMR de la UE ya existentes. En casos excepcionales, y únicamente si los usos no están abarcados por el LMR existente (incluidos los LMR basados en las tolerancias en la importación), un LMR nacional temporal, conforme al artículo 18 4) del Reglamento (CE) 396/2005, puede ser necesario, pero esto ocurre rara vez. En ese caso, el Estado miembro en cuestión debe asegurarse de que los productos son inocuos para los consumidores, que permanecen en su mercado nacional y que las autoridades encargadas de la observancia controlen que así sea.

2. Si se propone una tolerancia en la importación para un LMR que *"está apoyado totalmente por los datos y es seguro para los consumidores"* ¿cómo sería compatible con las obligaciones del Acuerdo MSF el rechazar dicha tolerancia en la importación sobre la base de *"un impacto negativo en la competitividad de los productores europeos"*?

Respuesta de la UE:

En los casos en que la EFSA concluya que un LMR basado en una tolerancia en la importación es inocuo, la Comisión Europea, de conformidad con la legislación de la UE y con sus obligaciones contraídas en virtud del Acuerdo MSF, elabora un Reglamento a fin de establecer o modificar los LMR pertinentes. Sin embargo, en virtud de la legislación de la UE relativa al control por los Estados miembros del ejercicio de las competencias que el Consejo atribuye a la Comisión, el

proyecto de Reglamento debe someterse a votación a los representantes de los Estados miembros de la UE en un comité de reglamentación. En caso de que los Estados miembros de la UE emitan un dictamen favorable, y si posteriormente no se recibe ninguna objeción del Parlamento Europeo o del Consejo de la Unión Europea, la Comisión adoptará el proyecto de Reglamento. En caso de que los Estados miembros emitan un dictamen negativo sobre el proyecto de Reglamento, o en caso de "no emisión de un dictamen" (ni a favor ni en contra del proyecto de Reglamento, con mayoría cualificada), la Comisión presentará el proyecto al Consejo de la Unión Europea y al Parlamento Europeo con el fin de recabar su opinión. Si el Consejo de la Unión Europea o el Parlamento Europeo emiten un dictamen negativo, la Comisión no adoptará el proyecto de Reglamento.

3. Si en los casos de LMRs establecidos con el objetivo de proteger la salud humana los Estados miembros no están otorgando voto favorable para las tolerancias en las importaciones, ¿cómo puede la Comisión sostener que solicitar tolerancias en las importaciones es una vía factible para los LMRs establecidos con objetivos ambientales (e.g. sustancias neonicotinoides)?

Respuesta de la UE:

Si, tras una evaluación, la EFSA confirma que un nuevo LMR no supone un riesgo para los consumidores de la UE, la Comisión tiene la obligación de elaborar un Reglamento y presentarlo a los Estados miembros en los respectivos comités.

Además, el Reglamento reciente por el que se reducen los LMR de clotianidina y tiametoxam tiene en cuenta el riesgo para los polinizadores, que es una preocupación ambiental a nivel mundial. Como se indica en el considerando 20 del Reglamento (UE) N° 2023/334 *"las solicitudes de tolerancias en la importación para la clotianidina o el tiametoxam pueden presentarse con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.o 396/2005 y deben proporcionar la información que corresponda para demostrar que las BPA que solicitan los usos específicos de las sustancias activas son seguras para los polinizadores. Si esta información se presentara, se evaluaría caso por caso en el plazo previsto en dicho Reglamento. En el contexto de la evaluación de una solicitud de tolerancia en la importación, si un solicitante aporta pruebas científicas de que el uso de estos neonicotinoides no afecta negativamente a los polinizadores y si se cumplen todos los requisitos, la Comisión podría establecer una tolerancia a la importación"*.

Por lo tanto, si se presenta una solicitud de tolerancia en la importación relacionada con determinadas buenas prácticas agrícolas, en la que se demuestre con pruebas científicas que se pueden excluir esos riesgos para los polinizadores, la Comisión puede proponer esa tolerancia en la importación en un proyecto de Reglamento, cuya adopción seguirá el procedimiento descrito en la respuesta a la pregunta 2.

4. Ante los reiterados cuestionamientos al excesivo uso de autorizaciones de emergencia por parte de los Estados miembros, la Unión Europea indicó, en este y otros Comités y Consejos de la OMC, que, a la luz del fallo del Tribunal de Justicia de la Unión Europea (TJUE), del 19 de enero de 2023 (Caso C-162/21), los Estados miembros ya no pueden otorgar autorizaciones de emergencia para productos fitosanitarios que contengan neonicotinoides prohibidos. En este sentido, observamos lo siguiente:

- a) Existen varias autorizaciones de emergencia que fueron aprobadas *antes* de la sentencia del TJUE, pero cuya aplicación abarca un período *posterior* a dicho fallo. ¿Estas autorizaciones de emergencia seguirán siendo válidas durante todo el período para el que fueron aprobadas, a pesar de la sentencia del TJUE?
- b) Con posterioridad a la sentencia del TJUE, el 4 de abril de 2023, la República Checa otorgó una autorización de emergencia para la sustancia prohibida tiametoxam para el período 20 de abril del 2023 al 16 de julio del 2023, alegando como justificación y como medida de mitigación que *"el producto solo será utilizado en la cosecha destinada a la exportación a países fuera de la Unión Europea"*.
 - i. ¿Cómo la exportación de la cosecha para la que se ha utilizado tiametoxam puede ser considerada una medida de mitigación que protege a los polinizadores europeos?

- ii. ¿De qué forma es la autorización de emergencia concedida por la República Checa compatible con el objetivo que la Unión Europea sostiene perseguir con el Reglamento (UE) N°. 2023/334 —i.e. proteger a las poblaciones de polinizadores en todo el mundo—?
- iii. El Reglamento (UE) N°. 2023/334 menciona la prohibición del uso *al aire libre* de la clotianidina y el tiametoxam en la Unión y establece LMRs para estas sustancias. ¿En qué momento y de qué manera se tiene en cuenta el hecho de que los productos importados pueden haber sido producidos en *invernaderos*?

Respuesta de la EU:

- a) La concesión de autorizaciones de emergencia es competencia de los Estados miembros y, por lo tanto, compete fundamentalmente a los sistemas judiciales de los Estados miembros garantizar el cumplimiento de las normas aplicables, lo que es un principio general del derecho de la Unión Europea.

El fallo del Tribunal responde a preguntas sobre la interpretación del artículo 53 del Reglamento 1107/2009 por un tribunal nacional. El fallo del Tribunal aclara el significado de esa norma como se tenía que haber entendido y aplicado desde el momento de su entrada en vigor. Su cumplimiento es responsabilidad de los Estados miembros. Sin embargo, la Comisión puede actuar si los Estados miembros conceden autorizaciones de emergencia injustificadas o que contravienen la legislación aplicable. Así pues, en el pasado, la Comisión pidió a dos Estados miembros que dejaran de conceder autorizaciones de emergencia para los dos neonicotinoides y ha solicitado a la EFSA que examine si otras autorizaciones de emergencia estaban justificadas. A este respecto, en principio, los organismos administrativos de los Estados miembros deben aplicar la interpretación del Tribunal a las autorizaciones de emergencia concedidas antes del fallo del Tribunal. Sin embargo, el hecho de saber si las autorizaciones de emergencia que ya estén concedidas pueden/deben retirarse depende, esencialmente, de las disposiciones administrativas nacionales y de la aplicación de los principios de primacía del derecho de la UE y de la seguridad jurídica. El elemento fundamental es saber si la revisión de una decisión es posible, o incluso obligatoria, en virtud de la legislación nacional, lo que es competencia de la autonomía procesal de los Estados miembros. Por lo tanto, la Comisión invita a los Estados miembros interesados a retirar las autorizaciones de emergencia de conformidad con su legislación nacional lo antes posible.

- b) I y II. La Comisión está de acuerdo en que una autorización de emergencia para el uso al aire libre de tiametoxam parece incompatible con el artículo 53 del Reglamento (UE) N° 1107/2009, según la interpretación del Tribunal de Justicia en el fallo antes mencionado, y seguirá esta cuestión con la República Checa.

III. Véase la respuesta a la pregunta 3.

5. Recordamos a la Unión Europea que aún no ha respondido a las preguntas remitidas en el documento [G/SPS/GEN/2076](#), de fecha 2 de noviembre de 2022.

Respuesta de la EU:

La Unión Europea informa de que su respuesta al documento [G/SPS/GEN/2076](#) se comunicó a través del documento [G/SPS/GEN/2139](#).