



21 de octubre de 2020

(20-7298)

Página: 1/4

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: español

PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS - LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) ESTABLECIDOS POR LA UNIÓN EUROPEA (UE) PARA LAS SUSTANCIAS BUPROFEZINA, DIFLUBENZURÓN, CLOROTALONIL, ETOXISULFURÓN, GLUFOSINATO, IMAZALIL, IOXINIL, IPRODIONA, MOLINATO, PICOXISTROBINA Y TEPRALOXIDIM (NO. 448, VÉANSE TAMBIÉN LAS PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS CONEXAS NO. [453](#), [454](#), [457](#), [474](#), [475](#))

COMUNICACIÓN DE COLOMBIA, GUATEMALA Y DEL PARAGUAY

La siguiente comunicación, recibida el 14 de octubre de 2020, se distribuye a petición de las delegaciones de Colombia, Guatemala y del Paraguay.

Colombia, Guatemala y el Paraguay desean formular las siguientes preguntas a la Unión Europea (UE) relacionadas con la preocupación comercial específica [No. 448](#) y las modificaciones de los LMR.

[MODIFICACIÓN DE LA UE DE LOS LMR DE PRODUCTOS DE PROTECCIÓN DE PLANTAS \(G/SPS/N/EU/264/ADD.1, G/TBT/N/EU/625 AND G/SPS/N/EU/263/ADD.1\)](#)

1. En sus respuestas a las preguntas formuladas en el documento [G/SPS/GEN/1760](#), la Unión Europea señala, con respecto a su nivel adecuado de protección (ALOP), que *"es necesario asegurar que los residuos de pesticidas no estén presentes en niveles no aceptables de riesgo para los humanos. Los LMR deberían ser fijados a los niveles más bajos posibles consistentes con las buenas prácticas agrícolas para cada pesticida con miras a proteger grupos vulnerables tales como los niños y no-natos"*.

A su vez, el párrafo 5 del Anexo A del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (AMSF), define ALOP como el *"Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio. NOTA: Muchos Miembros se refieren a este concepto utilizando la expresión 'nivel de riesgo aceptable'."*

A la luz de su respuesta, podría la Unión Europea:

- a) Definir el nivel de riesgo aceptable determinado para la implementación de su política respecto a la determinación de LMR.
- b) Explicar cómo ha tenido en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio al determinar dicho nivel de riesgo aceptable, de conformidad con el artículo 5.4 del AMSF.
- c) Identificar qué considera como buenas prácticas agrícolas (BPA).
- d) Indicar cómo son tenidas en cuenta las BPA en la determinación del ALOP que busca.

2. La Unión Europea ha indicado que, del 2012 al 2019, ha adoptado 1833 de los 2567 LMR establecidos por el *Codex Alimentarius* (CXLs) y que, en consecuencia, tiene un porcentaje del 70% de armonización con los estándares del *Codex*. De igual modo, ha respondido que *"en ocasiones la UE se desvía de los estándares internacionales cuando esto se encuentra justificado por la protección de la salud pública y sobre la base de la opinión científica de EFSA"* y que, al hacerlo, actúa de manera compatible con el artículo 3 del AMSF.

En atención a lo indicado, podría la Unión Europea:

- a) Indicar cuántos CLXs ha adoptado desde noviembre del 2017 hasta la fecha, así como el nivel de armonización entre sus LMR y los del *Codex* a partir de la implementación efectiva de sus políticas de revisión de LMR vinculadas a las Reglamentaciones 1107/2009 y 396/2005.
- b) Explicar cómo se justifica su decisión de desviarse de los estándares internacionales del *Codex Alimentarius* sobre la base de la opinión científica de EFSA en las ocasiones en que EFSA determina que los análisis de riesgo arrojan resultados no concluyentes o que la evidencia científica es insuficiente.¹ En este sentido, nos permitimos señalar que la respuesta de la UE a la pregunta 11 inciso (r) del Paraguay, realizada en el marco del Examen de Política Comercial (TPR) de la UE, recuerda que "*los LMRs pueden ser determinados solo cuando existe suficiente información para sostener el análisis de riesgo demostrando que el LMR protege suficientemente a los consumidores*".²

3. La UE "*permite a los Estados miembros que concedan autorizaciones de emergencia para Productos de Protección Fitosanitaria (PPPs) cuyo uso no está autorizado para un determinado cultivo*".³ De hecho, ha habido un "*aumento en las autorizaciones de emergencia que algunos actores atribuyen a la disminución de sustancias activas efectivas disponibles y a la ausencia de PPPs para usos específicos*".⁴ A la luz de ello, en los casos en que se conceden autorizaciones de emergencia dentro de la UE para uso de determinados pesticidas no autorizados, ¿cómo se asegura la UE de que dichas medidas de emergencia no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros de la OMC con condiciones idénticas o similares en cuanto al uso de dichos pesticidas, tal y como lo establece el artículo 2.3 del AMSF?⁵

4. En respuesta a la pregunta 6 del documento [G/SPS/GEN/1760](#), acerca de por qué el artículo 5.3 del AMSF⁶ no es relevante en el caso de las medidas estipuladas en el párrafo 1 b) del Anexo A del AMSF⁷, la UE ha respondido que el artículo 5.3 no es pertinente debido a la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A del AMSF⁸, el cual define Evaluación de riesgo. Sin embargo, tanto el párrafo 1 b) como la segunda oración del párrafo 4 del Anexo A del Acuerdo AMSF, se refieren a la salud

¹ Cabe recordar que el el párrafo 3 del artículo 3 del AMSF reza, en su segunda oración, que: "*las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo*". En consecuencia, debe existir una "*justificación científica*" que sustente toda medida sanitaria o fitosanitaria que represente un nivel de protección más elevado que el que se lograría mediante medidas armonizadas con los estándares internacionales pertinentes.

² Documento W/TPR/M/395/Add.1, página 395.

³ *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 {COM(2020) 208 final}*, página 31.

⁴ *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 {COM(2020) 208 final}*, página 32.

⁵ Art. 2.3 del AMSF: "*Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.*"

⁶ Artículo 5.3 del AMSF: "*Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.*"

⁷ Anexo A. Definiciones: "*Medida sanitaria o fitosanitaria - Toda medida aplicada: 1. b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos*".

⁸ Anexo A. Definiciones: "*Evaluación del riesgo - Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.*"

animal y a los piensos, al igual que la Reglamentación (EC) 396/2005. Por ende, reiteramos nuestro pedido de elaborar la aseveración de que el artículo 5.3 del AMSF (que cubre medidas para proteger la salud animal) no es relevante para las medidas de la UE sobre LMR.

5. De acuerdo con lo respondido por la UE a la pregunta 8 del [G/SPS/GEN/1760](#), "la legislación actual europea no contiene una lista exhaustiva de otros factores legítimos" para tener en cuenta en la determinación de los riesgos. ¿Podría la UE brindar un listado indicativo, con ejemplos concretos, de lo que considera podrían ser estos "otros factores legítimos"?

6. La UE ha indicado, en repuesta a la pregunta 9 del [G/SPS/GEN/1760](#), que "consistentemente tiene en cuenta los comentarios sobre revocación de autorizaciones de sustancias específicas o sobre LMRs recibidos por los Miembros de la OMC sobre medidas notificadas bajo los Acuerdos OTC y/o MSF".

Sin embargo, la UE ha reconocido recientemente que, en ocasiones, en el *dossier* de evaluación de sustancias, el Estado miembro *rappporteur* no tiene en cuenta los comentarios presentados por otros Estados miembros de la UE afectados y que esto puede resultar en una situación en la que las preocupaciones de estos no se tienen en cuenta.⁹

En virtud de lo expuesto, podría la UE:

- a) Explicar cómo asegura que son tenidos en cuenta los comentarios de los socios comerciales fuera de la UE, cuando en ocasiones no son tenidos en cuenta los comentarios de los propios Estados miembros de la UE durante la evaluación de pares.
- b) Brindar ejemplos específicos de casos concretos en los que se han tenido en cuenta los comentarios realizados por socios comerciales fuera de la UE.

7. Agradecemos a la UE el ofrecimiento de comunicar nuevamente el sitio web de EFSA en el que se publica el estado de revisión de los LMR. Observamos que dicho sitio web ya fue comunicado por la UE al Comité MSF en junio de 2016, en el documento [G/SPS/GEN/1494](#). Los Miembros están en conocimiento de los distintos sitios web y de la información en ellos disponible.

Sin embargo, como la propia UE señala expresamente con respecto a la base de datos que mantiene, "simplemente tener la información públicamente disponible no se traduce en un público mejor informado si la información es difícil de encontrar".¹⁰

Por ejemplo, el sitio web de EFSA: <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/pesticides-MRL-review-progress-report.pdf> contiene solo las sustancias que están en proceso de revisión. Sin embargo, una vez que este proceso concluye, las sustancias cuya no renovación se ha decidido desaparecen de este portal y pasan a la base de datos de pesticidas ubicada en otro sitio web: <https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=homepage&language=EN>.

El hecho de que la información disponible no se encuentre en un solo sitio web que permita ver el progreso completo de la evaluación de una sustancia, desde que ingresa al listado hasta la notificación de nuevos LMR, genera grandes dificultades para un monitoreo holístico y sistémico de las sustancias evaluadas por la UE, principalmente a los países en desarrollo con recursos limitados.

En virtud de lo expuesto, reiteramos a la UE nuestra solicitud presentada en el inciso 10 del documento [G/SPS/GEN/1760](#) de contar con un listado único donde se puedan visibilizar claramente todas las sustancias ya revisadas y el proceso o estado de las sustancias en revisión.

⁹ 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 {COM(2020) 208 final}, página 48.

¹⁰ 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 {COM(2020) 208 final}, página 61.

8. En la intervención realizada *por* la UE referente a la Preocupación Comercial Específica (PCE) presentada por las delegaciones de Colombia y Ecuador sobre *Chlorpyrifos* y *chlorpyrifos-metyl*, la UE ha observado que, "*debido a las preocupaciones identificadas por EFSA, no es posible determinar LMRs basados en un análisis de riesgo y por ello todos los LMRs deben ser bajados al límite de determinación.*"¹¹

¿Puede confirmar la UE que los LMR de ambas sustancias serán bajados al Límite de Detección (LOD) sin la realización de un análisis de riesgo?

9. De igual modo, en dicha intervención, la UE ha indicado que "*la legislación europea prescribe que es la responsabilidad de la industria demostrar que las sustancias y productos que las contienen no tienen efecto dañino alguno en la salud humana y animal o riesgos inaceptables para el medio ambiente.*"¹² Esta afirmación ya había sido realizada por la UE en sus respuestas a la pregunta 8, incisos (j) y (k), y a la pregunta 11, inciso (q), realizadas por el Paraguay en el marco del TPR de la Unión Europea.¹³

La Unión Europea afirma que la carga de la prueba en cuanto a la inocuidad de los productos recae en la industria. ¿Podría la UE explicar cómo esta afirmación es compatible con sus obligaciones bajo los artículos 2.2 y 5.1 del AMSF que requieren que los Miembros de la OMC basen sus medidas en evidencia científica?

¹¹ Declaración de la UE en la PCE de LMRs de chlorpyrifos y chlorpyrifos-metyl.

¹² Declaración de la UE en la PCE de LMRs de chlorpyrifos y chlorpyrifos-metyl.

¹³ Documento W/TPR/M/395/Add.1, página 392-393.