



20 de junio de 2022

(22-4750)

Página: 1/5

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**RESPUESTA DE LA UNIÓN EUROPEA AL DOCUMENTO [G/SPS/GEN/2002](#) 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 18 de junio de 2022, 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/2002](#) en relación con la preocupación comercial específica N° 448.

**MODIFICACIÓN DE LA UNIÓN EUROPEA DE LOS LMR DE PRODUCTOS DE PROTECCIÓN DE PLANTAS**

Las delegaciones de Colombia, el Ecuador, Guatemala y el Paraguay desean formular las siguientes preguntas a la Unión Europea en seguimiento a las respuestas recibidas de la Unión Europea en el documento [G/SPS/GEN/1970](#), y a la luz de lo establecido en el artículo 5.8 del Acuerdo MSF:

La delegación de la Unión Europea quisiera a las delegaciones de Colombia, el Ecuador, Guatemala y el Paraguay por las preguntas formuladas. Dado que varias de las preguntas se refieren a aspectos específicos de las autorizaciones de emergencia, la Unión Europea desea hacer algunas aclaraciones generales adicionales sobre las autorizaciones de emergencia que complementan el documento [G/SPS/GEN/1970](#). Puede obtenerse más información en el documento de orientación SANCO/10087/2013 rev. 1.<sup>1</sup>

El artículo 53 del Reglamento (CE) N° 1107/2009 establece que, en circunstancias especiales y sin necesidad de recurrir al procedimiento de autorización ordinario, los Estados miembros podrán autorizar, **por un período no superior a 120 días y para una utilización controlada y limitada**, la comercialización de productos fitosanitarios, si tal medida fuera necesaria debido a un peligro que no pueda controlarse por otros medios razonables.

Las autorizaciones de emergencia son expedidas por los Estados miembros de la UE, que deben notificar debidamente a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea a través de un sistema informático específico, el Sistema de Gestión de Solicitudes de Productos Fitosanitarios (PPPAMS).<sup>2</sup>

En la gran mayoría de las autorizaciones de emergencia expedidas por los Estados miembros de la UE, el uso autorizado está abarcado por los límites máximos de residuos (LMR) ya vigentes en la UE. Aproximadamente el 90% de las autorizaciones de emergencia son para productos fitosanitarios que contienen sustancias activas aprobadas en la Unión Europea, y muchos de los usos específicos ya están autorizados en otro Estado miembro de la UE, por lo que ya se aplican los LMR de la UE. Solo en aquellos casos en que se concede una autorización de urgencia para un uso que dé lugar a residuos superiores a los LMR establecidos en la UE puede necesario establecer un LMR nacional temporal.

<sup>1</sup> [https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides\\_aas\\_guidance\\_wd\\_emergency\\_authorisations\\_article53\\_post-210301.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2021-03/pesticides_aas_guidance_wd_emergency_authorisations_article53_post-210301.pdf).

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/authorisation-plant-protection-products/pppams\\_en](https://ec.europa.eu/food/plants/pesticides/authorisation-plant-protection-products/pppams_en).

En esos casos, es necesario garantizar la seguridad de los consumidores y establecer medidas de control específicas. Un Estado miembro de la UE solo puede autorizar la comercialización de alimentos o piensos tratados que no cumplan los LMR establecidos en el Reglamento (CE) N° 396/2005 **en circunstancias excepcionales y únicamente en su territorio** (artículo 18 4) del Reglamento (CE) N° 396/2005). Esto significa que dichos alimentos/piensos no pueden ser objeto de comercio ni con otros Estados miembros de la UE ni con terceros países.

Un Estado miembro que adopte tales medidas excepcionales debe facilitar información detallada sobre los niveles que establece y las medidas de control establecidas. En casos muy excepcionales, en una fase posterior, se puede establecer un LMR temporal para toda la UE si se produce una situación de emergencia en varios Estados miembros y esa situación no puede ser controlada por los Estados miembros por sí solos, siempre que la solicitud contenga datos suficientes que lleven a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria a realizar una evaluación del riesgo favorable. Como su propio nombre indica, los "LMR temporales" son medidas que tienen una duración limitada.

Es posible conceder una autorización de emergencia para productos fitosanitarios ya autorizados en el Estado miembro pertinente (en el que existe un riesgo fitosanitario concreto) cuando la autorización no abarque la combinación cultivo-plaga en cuestión. Por lo general, las notificaciones de este tipo se refieren a usos en **cultivos menores**, pero también es posible que aparezcan riesgos fitosanitarios nuevos y emergentes u otros problemas fitosanitarios en cultivos principales que requieran una actuación inmediata. Esas autorizaciones de emergencia acaban siendo **sustituidas** por una prórroga ordinaria de una autorización vigente o por una nueva autorización.

1. Con respecto a los procedimientos de autorizaciones de emergencia (artículo 53 del Reglamento 1107/2009) y de tolerancias en la importación (artículo 6 del Reglamento 396/2005):

a) ¿Cuánto es el tiempo promedio para aprobar una autorización de emergencia y para aprobar una tolerancia en la importación?

- La evaluación de un nivel de tolerancia en las importaciones tarda alrededor de 24 meses.
- En cuanto a las autorizaciones de emergencia, como ya se ha indicado, son expedidas por los Estados miembros de la UE, y cada Estado miembro determina el tiempo que dura el proceso de evaluación.

b) ¿Cuál es el costo promedio del proceso de aprobación de una autorización de emergencia y el costo promedio del proceso de aprobación de una tolerancia en la importación?

- Para la evaluación del uso de una sustancia activa, incluidas las solicitudes relativas a los niveles de tolerancia en las importaciones, los Estados miembros podrán recuperar mediante tasas o derechos los costes asociados a las actividades que realicen. Son los Estados miembros quienes establecen las tasas o derechos aplicados a las evaluaciones, que pueden variar de uno a otro.
- En cuanto a las autorizaciones de emergencia, son expedidas por los Estados miembros de la UE. Son los Estados miembros quienes establecen las tasas aplicadas a estas evaluaciones, que pueden variar de uno a otro.

2. Con respecto a las autorizaciones de emergencia:

a) ¿Podría la Unión Europea indicar los motivos por los cuales el ítem 11 (relativo a los LMR temporales) de las autorizaciones de emergencia se encuentra, por lo general, en blanco? En estos casos, ¿cuál es el LMR aplicable?

Si el ítem 11 no incluye información sobre un LMR temporal, ello significa que no se aplica ningún LMR temporal, sino el LMR de la UE. Véase la información adicional facilitada al principio del presente documento.

- b) Si un LMR temporal es otorgado, ¿significa que el producto puede ser comercializado en otros Estados miembros de la Unión Europea?

Véase el punto 9 a) del documento [G/SPS/GEN/1970](#) y la información adicional facilitada al principio del presente documento.

- c) ¿Pueden Estados terceros, que no pertenecen a la Unión Europea, beneficiarse de los LMR temporales autorizados?

No, ya que los LMR temporales nacionales los establecen los distintos Estados miembros de la UE. Tampoco pueden beneficiarse otros Estados miembros de la UE que no hayan establecido un LMR temporal nacional. Los productos alimenticios tratados que no cumplan los LMR aplicables en la UE no pueden importarse a la UE ni circular en el mercado interior de la UE.

- d) ¿Cuál es el LMR aplicable en las autorizaciones de emergencia para cultivos menores? ¿Cómo se determina este LMR?

Véase la información adicional facilitada al principio del presente documento. En cuanto a su pregunta sobre el establecimiento de LMR para los cultivos menores, sírvanse consultar las directrices técnicas sobre los datos requeridos para el establecimiento de LMR, la comparabilidad de los ensayos de residuos y la extrapolación de los datos relativos a los residuos de productos de origen vegetal y animal ([https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_app-d.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf)).

- e) ¿Podría la Unión Europea brindar números sobre la cantidad de autorizaciones de emergencia que han sido denegadas? 3.

La concesión (o denegación) de autorizaciones de emergencia es competencia de los Estados miembros de la UE. Solo se dispone de datos sobre las denegaciones a partir de la puesta en marcha del sistema informático (PPPAMS) en 2016. Las cifras son las siguientes:

- solicitudes denegadas: 336 (la cifra incluye todos los Estados miembros, incluido el Reino Unido en el período comprendido entre 2016 y 2018);
- solicitudes retiradas: 153;
- solicitudes cumplimentadas - autorización denegada: 243.

Asimismo, es necesario tener en cuenta que, en algunos casos, los Estados miembros pueden haber denegado una autorización de emergencia antes incluso de que se haya presentado una solicitud a través del sistema informático PPPAMS (por ejemplo, en el caso de que haya habido contactos previos en los que las autoridades del Estado miembro hayan dejado claro que la autorización de emergencia no sería viable/no se concedería). Además, algunos Estados miembros solo piden a los solicitantes que incorporen la información al PPPAMS una vez que se haya adoptado la decisión de autorización, por lo que es probable que el número real de denegaciones sea significativamente mayor.

3. ¿Cómo se evalúan las tolerancias en las importaciones en el caso de cultivos menores?

Los requisitos relativos al establecimiento de LMR y otras medidas que afectan a los cultivos menores se aplican por igual a los productos de la Unión Europea y a los importados. La Unión Europea es consciente de la disponibilidad insuficiente de productos fitosanitarios para usos menores, por diferentes razones. Para hacer frente a este problema, se han propuesto varias medidas, entre las que figura el compromiso de la Comisión Europea de actualizar periódicamente las directrices de extrapolación para facilitar el establecimiento de LMR para los cultivos menores ([https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides\\_mrl\\_guidelines\\_app-d.pdf](https://ec.europa.eu/food/system/files/2020-11/pesticides_mrl_guidelines_app-d.pdf)).

Estas medidas también son aplicables a los niveles de tolerancia en las importaciones, ya que en el establecimiento de los niveles de residuos de plaguicidas se sigue el mismo

procedimiento, independientemente de que los datos procedan de un solicitante de la Unión Europea o de un tercer país. Por ejemplo, se permite cierta flexibilidad en el número de ensayos de residuos requeridos y se maximizan las posibilidades de extrapolación.

4. Los requisitos que debe cumplir un solicitante de una tolerancia en la importación son más estrictos que los que debe cumplir un solicitante de una autorización de emergencia para una nueva combinación de sustancia y producto básico. ¿Es correcto? ¿Cuál es el fundamento de esta distinción?

Como ya explicó la Unión Europea, no es posible comparar los requisitos de los niveles de tolerancia a la importación con los de las autorizaciones de emergencia, ya que se trata de dos procedimientos completamente diferentes (véanse también las observaciones generales al principio del presente documento). Los actores implicados son diferentes, el alcance es diferente y, en el caso de las autorizaciones de emergencia, hay un límite temporal (120 días). Los productos importados pueden circular en el mercado de la UE, mientras que en el caso de los LMR temporales concedidos por los Estados miembros de la UE, el alimento tratado deberá permanecer en el territorio del Estado miembro.

5. En su respuesta a la pregunta Nº 4 en el documento [G/SPS/GEN/1970](#), la Unión Europea se remite a las resoluciones pertinentes del Órgano de Solución de Diferencias (OSD). ¿Cuáles son las resoluciones del OSD que la Unión Europea considera pertinentes?

La Unión Europea quisiera remitir a las delegaciones al sitio web de la OMC, que ofrece una lista de 52 solicitudes de celebración de consultas en las que se ha citado el Acuerdo MSF, con un desglose por artículos.

6. Entendemos que, según la Unión Europea, su régimen de LMR no cae bajo el alcance del artículo 5.7 del Acuerdo MSF, a pesar de la existencia de incertidumbre científica. ¿Es correcto?

¿Podrían las delegaciones indicar a qué LMR de la UE se refieren? La Unión Europea quisiera remitir a las delegaciones a las respuestas anteriores en que se ha examinado el artículo 5.7 del Acuerdo MSF.

7. En su respuesta a la pregunta Nº 6 en el documento [G/SPS/GEN/1970](#), la Unión Europea comparte un cuadro resumen sobre las cifras de armonización con el Codex desde el año 2017. Agradeceríamos si la Unión Europea pudiera facilitar los datos desagregados por:

- a) tipo de producto de protección fitosanitaria (por ejemplo, insecticida, fungicida, etc.);
- b) sustancias activas de los casos en los que no se alinean a los CXLs;
- c) sustancias activas que se han beneficiado de i) autorizaciones de emergencia y de ii) tolerancias en las importaciones.

La Unión Europea no dispone de la información desglosada sobre los CXLs que se ha solicitado. No obstante, la información está a disposición del público en el siguiente enlace: [https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/international-affairs/international-standards/codex-alimentarius/ccpr\\_en](https://ec.europa.eu/food/horizontal-topics/international-affairs/international-standards/codex-alimentarius/ccpr_en).

8. En su respuesta a la pregunta Nº 8 a) en el documento [G/SPS/GEN/1970](#), la Unión Europea observa que alrededor del 90% de las autorizaciones de emergencia se refieren a productos fitosanitarios que contienen sustancias activas aprobadas en la Unión Europea. Con respecto al 10% de casos restantes:

- a) ¿Se aplican requisitos más estrictos para el solicitante cuando éste pide una autorización de emergencia para una sustancia activa que ya no está aprobada en la Unión Europea?

No.

- b) ¿Qué tipo de evidencia científica se le pide al solicitante en estos casos?

Véase la información adicional facilitada al principio del presente documento.

c) ¿Qué LMR se impone?

Véase la información adicional facilitada al principio del presente documento.

9. En su respuesta a la pregunta N° 9 a) en el documento [G/SPS/GEN/1970](#), la Unión Europea indica que no se permiten exportaciones fuera de la Unión en el caso de que un alimento o pienso no cumpla con el LMR de la Unión Europea debido a una autorización de emergencia. ¿Qué mecanismos introducen los Estados miembros para asegurar que dichos productos no sean exportados? ¿Puede la Unión Europea brindar ejemplos concretos de estos mecanismos de control?

Las solicitudes de autorización de emergencia presentadas a través del Sistema de Gestión de Solicitudes de Productos Fitosanitarios (PPPAMS) deben incluir información sobre las **medidas adoptadas para que los productos resultantes del cultivo tratado no salgan del territorio del Estado miembro** en el que se presenta la solicitud a la espera del posible establecimiento de un LMR temporal en toda la UE. (Deben incluirse los cálculos efectuados por medio del modelo de la EFSA). Véase asimismo la información adicional facilitada al principio del presente documento.

10. En seguimiento a la respuesta de la Unión Europea a la pregunta N° 10 en el documento [G/SPS/GEN/1970](#), en la cual limita las autorizaciones de emergencia a los Estados miembros de la Unión Europea ¿cuál es la explicación para las 27 autorizaciones de emergencia concedidas por Noruega?

De conformidad con el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo, Noruega debe aplicar la legislación de la UE sobre plaguicidas establecida en el anexo II del Acuerdo, y tiene las mismas obligaciones y derechos que los Estados miembros de la Unión Europea.

11. En seguimiento a la respuesta de la Unión Europea a la pregunta N° 15 en el documento [G/SPS/GEN/1970](#), ¿cuáles serían los otros acuerdos de la OMC, y sus respectivos artículos, que serían aplicables a LMR fijados por "otros factores legítimos"?

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.

12. Respecto a las sustancias que son consideradas como de preocupación global y para las cuales se ha anunciado que se dejarán de otorgar tolerancias a las importaciones ¿podría la Unión Europea confirmar si se dejarían de otorgar también autorizaciones de emergencia?

No; véase la información adicional facilitada al principio del presente documento. La Unión Europea desea reiterar que la concesión de una autorización de emergencia es competencia de los Estados miembros y que, en todos los casos, las autorizaciones de emergencia concedidas deben estar plenamente justificadas. Las justificaciones son objeto de un seguimiento estrecho y, en caso necesario, la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria puede determinar si es necesario conceder una autorización de emergencia específica. Las evaluaciones y las directrices para fundamentar las autorizaciones están a disposición del público.