



20 de marzo de 2024

(24-2430)

Página: 1/3

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: español

**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 COLOMBIA, EL ECUADOR, GUATEMALA Y EL PARAGUAY

La siguiente comunicación, recibida el 19 de marzo de 2024, se distribuye a petición de las delegaciones de Colombia, el Ecuador, Guatemala y el Paraguay en seguimiento al documento [G/SPS/GEN/2171](#) de la Unión Europea.

Respuesta de la Unión Europea:

Si un Estado miembro de la Unión Europea 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 Unión Europea 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.

1. Según la respuesta de la Unión Europea, "en la gran mayoría de los casos (alrededor del 85%)", las autorizaciones de emergencia se refieren a "sustancias aprobadas por la Unión Europea y los usos están abarcados por los LMR de la Unión Europea ya existentes". ¿Podría la Unión Europea clarificar por qué sería necesaria una autorización de emergencia para sustancias ya aprobadas y cuyo uso ya cuenta con un LMR?

Respuesta de la Unión Europea:

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 Unión Europea 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 Unión Europea 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 Unión Europea en un comité de reglamentación. En caso de que los Estados miembros de la Unión Europea 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.

2. Entendemos que, a pesar de que la EFSA concluya que un LMR basado en una tolerancia en la importación es totalmente inocuo, dicha tolerancia en la importación puede rechazarse por razones no relacionadas con la seguridad alimentaria. ¿Es correcto? ¿Cuáles son esas razones por las cuales se rechazaría el uso de un producto que es inocuo?

3. ¿Podría la Unión Europea aclarar cómo la falta de aprobación de un Reglamento a fin de establecer o modificar los LMR pertinentes para incluir una tolerancia en la importación que esté apoyada por los datos científicos y sea segura para los consumidores es compatible con el artículo 2.2 del Acuerdo MSF?

4. Tenemos conocimiento de una solicitud de tolerancia en la importación presentada por Brasil relativa a la sustancia Triciclazol para arroz en la que la EFSA consideró que "el LMR propuesto está totalmente respaldado por los datos y que es seguro para los consumidores". Sin embargo, éste no fue avalado por el SCoPAFF, ni por el Consejo y el Parlamento. ¿Podría la Unión Europea confirmar en cuántos otros casos se desconoció la información científica y se rechazaron tolerancias en la importación con el debido sustento científico, en incumplimiento del Acuerdo MSF?

5. En seguimiento al documento [G/SPS/GEN/2038](#), ¿podría la Unión Europea actualizar el número de autorizaciones de emergencia y tolerancias en la importación solicitadas y rechazadas, así como el tiempo promedio para su tratamiento?

Respuesta de la Unión Europea:

Si, tras una evaluación, la EFSA confirma que un nuevo LMR no supone un riesgo para los consumidores de la Unión Europea, 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.

6. ¿Podría la Unión Europea indicar si existe alguna solicitud de tolerancia en la importación para LMR establecidos con objetivos ambientales?

7. 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 [los] riesgos para los polinizadores", ¿puede igualmente rechazarse la tolerancia en la importación por motivos no relacionados con la seguridad para los polinizadores? ¿Cómo sería ello compatible con el artículo 2.2 del Acuerdo OTC?

Respuesta de la Unión Europea:

- 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 Unión Europea 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.

8. Considerando que, como informa la Unión Europea, la concesión de las autorizaciones de emergencia es competencia de los Estados miembros, ¿podrían los Estados miembros de la Unión Europea brindar información detallada sobre la cantidad de autorizaciones de emergencia concedidas y renovadas posteriormente, así como información sobre el procedimiento, costo y tiempo promedio que conlleva su tratamiento?

9. La Comisión Europea ha indicado que "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 [], y seguirá esta cuestión con la República Checa". ¿Podría la Unión Europea informar sobre el seguimiento realizado con la República Checa y sobre cómo pretende abordar futuros casos similares?

10. En el documento [G/SPS/GEN/2139](#), la Unión Europea manifestó que la Comisión Europea solicitó a la EFSA elaborar 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. Si actualmente no existen estos protocolos para la evaluación de autorizaciones de emergencia, ¿podría la Unión Europea aclarar en base a qué parámetros los Estados miembros emiten sus dictámenes? Adicionalmente, ¿podría la Unión Europea indicar si los criterios que se establecerán en estos protocolos también serán aplicables para la evaluación de las tolerancias en la importación?

11. El 18 de noviembre de 2021, la EFSA publicó en su página web una noticia titulada "Neonicotinoides: la EFSA evalúa los usos de emergencia en la remolacha azucarera en 2020/21". En dicha publicación, se menciona que "[l]as autorizaciones se evaluaron utilizando un protocolo publicado por la EFSA en 2017 para evaluar las solicitudes de uso de un insecticida por ser necesario para controlar un peligro grave para la salud de las plantas" y que "[e]l protocolo exige que se incluyan en la evaluación todos los métodos de control insecticidas y no insecticidas disponibles". Según esta publicación de la EFSA, ya existe un protocolo para insecticidas el cual fue usado para la evaluación de la remolacha en el 2021. ¿Es esto correcto? ¿Podría la Unión Europea informar si este protocolo ha sido aplicado para las evaluaciones de tolerancias en la importación? ¿Podría la Unión Europea también aclarar su respuesta en el documento [G/SPS/GEN/2139](#) mencionando la elaboración de protocolos específicos empezando por un protocolo para insecticidas y acaricidas que se presentará en mayo de 2025?