

**ESTUDIOS
EN DERECHO,
COMERCIO &
GLOBALIZACIÓN**

02

CLAUDIA OROZCO

Abogado experto en derecho económico internacional, la normativa de comercio internacional de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y de la Unión Europea. Es asesor de empresas, asociaciones gremiales y gobiernos y es Árbitro de Apelación del mecanismo MPIA de solución de diferencias de la OMC. Está radicada en Bruselas-Bélgica.

claudia.orozco@tladvice.com

Con la colaboración de:

DANIELA BENAVIDES

SUSANA ECHAVARRIA

LAURA GUEVARA†

GABRIELA MATAMOROS

Estudiantes de la facultad de derecho de la Universidad de Los Andes, participantes del semillero Derecho, Comercio y Globalización.

Sistema Europeo de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas y su Impacto en la Oferta Exportable Colombiana



SEMILLERO DE DERECHO, COMERCIO & GLOBALIZACIÓN

El Semillero de Derecho, Comercio & Globalización de la Facultad de Derecho de la Universidad de los Andes está conformado por estudiantes, profesores, egresados y expertos, todos interesados en entender el papel del derecho en la gestión de los flujos de comercio de y hacia nuestro país, y en cómo eso está vinculado a los procesos de desarrollo nacional y regional. Busca aportar al desarrollo de una infraestructura de conocimiento y análisis de los fenómenos regulatorios más importantes, para así fortalecer la capacidad reactiva y proactiva de los diferentes sectores públicos y privados del país.

COMITÉ ASESOR:

Laura Betancur Restrepo
Andrés Esteban
Liliana Obregón
Claudia Orozco
Giovanni Pabón
Pablo Rey Vallejo
Natalia Serrano Rey
René Urueña
Santiago Wills

ESTAMOS EN:

LINKEDIN

<https://www.linkedin.com/groups/12659155/>

TWITTER

@dglobalizacion
<https://twitter.com/DGlobalizacion>

† **Publicación en honor a nuestra compañera y amiga Laura Guevara quien como peatón falleció víctima de un accidente vial el pasado 22 de Julio.**

Para citar use el siguiente formato:

Claudia Orozco, Sistema Europeo de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas y su Impacto en la Oferta Exportable Colombiana, *Estudios en Derecho, Comercio & Globalización*, Número 2 (noviembre 2022).

Nota editorial: Segunda edición

La apertura al comercio y a la inversión extranjera, en teoría, debería impulsar el crecimiento y el desarrollo local. Pero la realidad del libre comercio es mucho más compleja que la teoría. El sistema crea a grandes ganadores y a grandes perdedores, y los esfuerzos de Colombia por convertirse en un gran ganador del libre comercio se han quedado cortos. De acuerdo con el Informe de 2021 de la Misión de Internacionalización de Colombia, el país “muestra muy baja integración con el resto del mundo”. La apertura comercial está estancada hace ya varias décadas y el nivel de exportaciones del país “se encuentra en menos de la mitad de lo que debería ser”.

Este contexto nos motiva – como académicos – a darle herramientas al sector productivo y al gobierno para insertar a Colombia, de forma razonada y reflexiva, a las cadenas globales de valor. En particular, consideramos de especial importancia aportar desde la academia a la incorporación del país a las cadenas globales de valor de la agroindustria, uno de los sectores más críticos a nivel mundial. La agroindustria garantiza los medios de vida de millones de personas, asegura nuestra seguridad alimentaria y tiene una relación directa con el cambio climático.

En esta edición de la *Revista de Estudios en Derecho, Comercio & Globalización* vamos a explorar los cambios profundos en la normativa de la Unión Europea generados por el Pacto Verde Europeo y su impacto en las exportaciones agrícolas de Colombia. Nuestro propósito es explicar el marco en el que se toman las decisiones en la Unión Europea para, de esta manera, ser una herramienta útil para que nuestro sector productivo y gobierno puedan incidir en pro de los intereses del país.

Específicamente, vamos a explorar la transformación normativa europea que pretende reducir, de manera drástica, el uso de pesticidas químicos y fertilizantes en la cadena agro-alimentaria, avanzando hacia un aumento de la producción orgánica. Esto se materializa principalmente en un cambio en los límites máximos de residuos de pesticidas para los productos importados. Resaltamos que la Unión Europea es un socio comercial con un peso importante en la canasta exportadora de Colombia, la cual se verá directamente afectada si no se toman las medidas preparativas requeridas.

Este estudio refleja los cambios que inevitablemente vendrán, y propone acciones urgentes para minimizar su impacto en el agro colombiano. Es una invitación a que los participantes de la cadena agro-alimentaria se preparen antes de que sea ya muy tarde.

Esta segunda publicación de Estudios en Derecho, Comercio y Globalización se hace en honor de nuestra compañera y amiga Laura Guevara, quien falleció a causa de un trágico accidente vial el pasado 22 de julio de 2022. Escribía Pirandello, que “cada uno llevamos

dentro un mundo diferente". El mundo de Laura era la pasión y devoción por entender, ir más allá para descubrir el porqué de las cosas, por ayudar y ser una roca para quienes la rodeaban, especialmente para su mamá: Alcira. A quien, desde muy joven, Laura amó y apoyó incondicionalmente. Con ello, Laura dedicó su vida a la realización de un acto de amor, que en palabras de Gabriele Romagnoli no es "dar posesiones, sino afecto, estímulo, confianza. Libertad." Lastimosamente, un terrible accidente se la llevó "a la eternidad y a ese lugar del que nadie es expulsado," y a quienes permanecemos ahora nos resta honrar su memoria y estar agradecidos por haber tenido la oportunidad de conocer una persona que inspiraba, y lo continuará haciendo, a través de sus actos y ejemplo. Q.E.P.D.

Sara Lucía Dangon Novoa
Rodrigo Correa Minuzzo
Juan Manuel Amaya Castro

DIRECCIÓN DEL SEMILLERO DE DERECHO,
COMERCIO & GLOBALIZACIÓN

PALABRAS CLAVE

- Exportaciones agrícolas
- Unión Europea
- Pacto Verde Europeo
- Restricciones comerciales
- Medidas sanitarias y fitosanitarias
- Organización Mundial del Comercio

RESUMEN EJECUTIVO

El acceso al mercado de exportaciones agrícolas colombianas a la Unión Europea, el mayor importador del mundo, está amenazado por una transformación sísmica en la política Europea frente a la cadena agro-alimentaria. El 'Pacto Verde' (2019) y la estrategia 'De la granja a la mesa' (2020) adoptados por la UE en respuesta a los retos derivados del calentamiento atmosférico y el cambio climático prevén una transformación de la cadena agro-alimentaria que incluye una drástica reducción en el uso de pesticidas químicos (50%) y de fertilizantes (20%), y un aumento considerable de la producción orgánica. Esto afecta los estándares sanitarios para productos para consumo en el mercado europeo incluido producto importado. El mayor cambio se refiere a la disminución de los 'límites máximos de residuos de pesticidas' en alimentos. Pesticidas de uso frecuente en la producción colombiana de café, cacao, banano, aguacate y frutas están siendo prohibidos. Esto exige acciones urgentes que minimicen el impacto, en particular (i) conocer el marco legal aplicable (procedimiento y criterios de decisión) para anticipar cambios que puedan impactar exportaciones colombianas; (ii) crear un equipo dedicado al seguimiento del tema; (iii) traducir dicho seguimiento en una política activa que resulte en asistencia técnica de la UE para que pequeños y medianos productores de producción orgánica y no-orgánica puedan satisfacer los estándares europeos y en el establecimiento de laboratorios especializados que permitan un control ex-ante de las exportaciones para garantizar cumplimiento de dichos estándares y evitar rechazos que llevan al aumento general de controles en aduanas europeas; y (iv) una política de etiquetado que permita al productor conocer la aceptabilidad de cada pesticida en el mercado de su interés.

Recomendaciones

- Optimizar el marco institucional colombiano con el objetivo de consolidar conocimiento en esta área científicamente específica; compleja; de rápida evolución y ajena al conocimiento científico colombiano. Para ello es necesario centralizar el tema en una sola entidad especializada en asuntos fitosanitarios como el ICA y evitar dispersión de la información.

La 'optimización' del marco institucional requiere que **el mismo grupo de funcionarios** sea responsables de:

- las reuniones del Comité Conjunto FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas que resultan en las recomendaciones de la Comisión Europea del Codex Alimentarius y las reuniones del Comité de Medidas y Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC;
- hacer seguimiento al programa de trabajo que publica la EFSA con el calendario de revisión de sustancias activas, y en consultas con productores y asociaciones gremiales identificar las que afectan la producción exportable de Colombia a fin de
 - desarrollar alternativas con anticipación a la prohibición de un plaguicida y/o la modificación de los LMR;
 - presentar información relevante (si existiere) al 'Estado Miembro Ponente' y en la 'Consulta pública' de EFSA; y
 - nutrir las actuaciones al Comité de Medidas y Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.

- Activar la cláusula de 'Trato Especial y Diferenciado' del Capítulo 5 sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del TLC Colombia-UE solicitando a los Sub-Comités de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y de Cooperación Técnica proyectos de Asistencia Técnica que garanticen minimizar el impacto negativo de cambios en los LMR sobre la oferta exportable colombiana.

Para lograr este objetivo es necesario un trabajo conjunto del ICA y el Ministerio de Comercio para:

- que la Oficina Comercial ante la UE identifique proyectos de asistencia técnica que tenga la UE con terceros países sobre sostenibilidad de la cadena de producción de frutas y hortalizas (incluido café, cacao y especias) y en consulta con productores y asociaciones gremiales establezca los que sería(n) beneficiosos para Colombia;
- diseñar proyectos de asistencia técnica para capacitar a productores nacionales y al ICA en temas relativos a buenas prácticas agrícolas que aseguren el cumplimiento de los LMR incluyendo asuntos relativos a prácticas de mejor uso de los plaguicidas; plaguicidas no aceptados, y plaguicidas que hagan parte de listas bajo estudio y que pueden resultar prohibidos; medición y control de LMR, etc. ; y
- diseñar un proyecto de cooperación para que se establezcan laboratorios especializados en detección de residuos de plaguicidas y tóxicos, y para establecer un control ex-ante de exportaciones con destino al mercado europeo para evitar exportaciones que no cumplen con los LMR y que al llegar a puerto europeo son rechazadas y reportadas en el sistema de alerta rápida. Esto genera mayores controles y por ende afecta negativamente toda la oferta exportable colombiana a la UE.

- Crear un sistema de información (incluyendo etiquetado de plaguicidas) que informe a productores y gremios sobre plaguicidas autorizados; prohibidos y sujetos a LMR en productos de exportación en los principales mercados de destino como la Unión Europea.

Introducción

Colombia es un país de vocación agrícola pues cuenta con casi 4000 millones de hectáreas de diferentes tipos de suelos y condiciones climáticas que permiten la producción de una gran variedad de frutas y verduras. A la fecha, las principales exportaciones agrícolas a la Unión Europea son banano (30%), café verde sin tostar (24%), aceite de palma (10%), aguacates (8,4%), flores (7%), frutas tropicales como gulupa, granadilla, tamarindo y maracuyá (3,7%), azúcar (2,8%) y plátano verde (2,1%).

Estas exportaciones a la Unión Europea (en adelante UE) son de singular importancia dado que la UE es el primer importador mundial de productos agrícolas². La UE es un mercado común que comprende 27 países³ con una población de 447,7 millones de habitantes⁴, sujetos a un régimen único de comercio internacional y un mercado interno totalmente integrado. Esto significa que existe un arancel externo común para los 27 países y que al interior de este mercado hay total libertad de movimiento de mercancías por lo que exportaciones de Colombia que lleguen, por ejemplo al puerto de Rotterdam (Países Bajos) o de Amberes (Bélgica) tienen acceso a todo el mercado Europeo sin controles adicionales al control de importación en el primer puerto de entrada.

El mercado único de la UE está bajo transformación desde el año 2019 cuando la UE adoptó el '**Pacto Verde**' en respuesta a los retos derivados del calentamiento atmosférico y el cambio climático. El 'Pacto Verde', que se adoptó con carácter obligatorio⁵, establece los parámetros para que la UE reduzca a cero sus emisiones netas de gases de efecto invernadero a más tardar en 2050, con una reducción del 55% para el 2030.

En desarrollo del 'Pacto Verde' la UE adoptó la estrategia '**De la granja a la mesa**'⁶ que establece los parámetros para garantizar que los sistemas alimentarios sean sostenibles y cumplan los objetivos de reducción de emisiones de gases de efectos invernadero. El criterio de 'sostenibilidad' de la cadena agro-alimentaria prevé que para el 2030 la producción de alimentos se realice con 50% menos de pesticidas químicos y 20% menos de fertilizantes⁷ y que la producción orgánica crezca del 7% al 25% del total del área agrícola de la UE⁸.

Estos objetivos están complementados con un marco regulatorio denso para pesticidas y fertilizantes que regula tres aspectos: (i) su puesta en el mercado; (ii) el nivel máximo de residuos que puede quedar en el producto para consumo; y (iii) la forma de usar los pesticidas para que sean sostenibles.

La estrategia 'De la granja a la mesa' prevé además, que la UE sea promotor de su política de sostenibilidad de la cadena agroalimentaria a nivel global puesto que la considera como un componente esencial de la estrategia frente al cambio climático. Para lograr influencia a nivel global, la UE prevé utilizar su cooperación internacional; sus acuerdos de libre comercio; su participación en entidades

1. Porcentaje del total de exportaciones agrícolas de Colombia (productos de los capítulos 1 al 24 del Arancel) a la Unión Europea en 2021, cifras EUROSTAT.

2. Las importaciones de la UE de productos agrícolas en 2021 ascendieron a 271.284 millones de euros, cifras EUROSTAT.

3. Alemania, Austria, Bélgica, Bulgaria, Croacia, Chipre, Chequia, Dinamarca, Eslovaquia, Eslovenia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Grecia, Hungría, Irlanda, Italia, Latvia, Lituania, Luxemburgo, Malta, Países Bajos, Polonia, Portugal, Rumania y Suecia.

4. Página web oficial de la UE en <https://european-union.europa.eu/principles-countries-history/key-facts-and-figures/life-eu-es>

5. Reglamento (UE) 2021/1119 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de junio de 2021 por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) 401/2009 y (UE) 2018/1999 («Legislación europea sobre el clima»).

6. Estrategia «de la granja a la mesa» para un sistema alimentario justo, saludable y respetuoso con el medio ambiente, Comunicación de la Comisión Europea, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, 20 Mayo 2020 COM (2020) 381 Final.

7. En desarrollo de la estrategia 'De la granja a la mesa', la Comisión Europea presentó propuesta de reglamento para hacer obligatorio el cumplimiento de estos objetivos. Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo al uso sostenible de los productos fitosanitarios y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2021/2115, 22 de Junio 2022.

8. El objetivo de incrementar producción ecológica está implementado mediante un plan de acción para estimular oferta y demanda consagrado en el Reglamento 2018/848 que entró en vigor en Enero 2021. Reglamento (UE) 2018/848 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2018 sobre producción ecológica y etiquetado de los productos ecológicos y por el que se deroga el Reglamento (CE) no 834/2007 del Consejo.

internacionales de estandarización; reforzar controles a las importaciones; y reforzar el marco legal para etiquetado de productos agrícolas.

La 'estrategia de la granja a la mesa' está complementada con otras dos que también hacen parte de la política europea frente al cambio climático: una estrategia para revertir la aceleración en la pérdida de biodiversidad⁹ y una estrategia de protección de bosques¹⁰ dado que la deforestación y la degradación de bosques se originan en gran medida en la ampliación de la frontera agrícola lo que a su vez agrava el cambio climático y la pérdida de biodiversidad y juntos afectan la producción de alimentos.

En resumen, la política de la UE frente a la cadena agroalimentaria es un tramado complejo de muchos componentes que llevarán a que **en muy corto tiempo haya una transformación profunda** en la forma de producir alimentos en la UE. **La magnitud del cambio y el tamaño del mercado de la UE implican que esta transformación afectará a todo socio comercial incluida Colombia.** Esto hace imperativo conocer los aspectos de este marco regulatorio que afectan las exportaciones colombianas y adoptar una estrategia para minimizar el impacto negativo sobre nuestra oferta exportable.

Los cambios que se adoptan en la UE relativos a estándares de inocuidad alimentaria son el principal riesgo para las exportaciones colombianas, en particular la rápida evolución de los límites máximos de residuos de plaguicidas aceptables en productos que se comercializan para consumo humano y animal en el mercado de la UE.

En respuesta a este riesgo, esta investigación documenta esta área del comercio internacional que por su rápida transformación y complejidad es de poco conocimiento para las entidades del sector público y de productores, exportadores y asociaciones gremiales.

Este documento explica:

- i. el marco legal internacional aplicable a requisitos sanitarios que se exigen a las exportaciones colombianas, el cual incluye el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial del Comercio (en adelante Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias) y el Acuerdo de Libre Comercio entre Colombia y la UE¹¹ (en adelante TLC Colombia-UE);
- ii. la legislación de la UE relativa a inocuidad alimentaria;
- iii. el procedimiento europeo para la adopción y modificación de los límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR);
- iv. documenta tres ejemplos recientes de modificación de LMR de plaguicidas en alimentos que afectaron plaguicidas ampliamente utilizados en la producción de banano, café, cacao, aguacates y frutas de exportación; y
- v. conclusiones y acciones necesarias para disminuir el impacto de la legislación de la UE sobre las exportaciones colombianas.

9. Estrategia de la UE sobre la biodiversidad de aquí a 2030, Comunicación de la Comisión Europea, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, 20 Mayo 2020 COM(2020) 380 final.

10. Nueva Estrategia de la UE en favor de los Bosques para 2030, Comunicación de la Comisión Europea, al Parlamento Europeo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, 16 Julio 2021 COM(2021) 572 final.

11. Acuerdo Comercial entre la Unión Europea y sus Estados Miembros, de una parte, y Colombia y Perú por otra, suscrito el 26 de Junio de 2012. El Acuerdo está con aplicación provisional desde el 1 de Agosto 2013.

Teniendo en cuenta que las exportaciones agrícolas de Colombia a la UE son en su mayoría frutas y verduras (88% del total de las exportaciones agrícolas en 2021), la investigación se limita a los LMR de plaguicidas en frutas y hortalizas excluyendo las normas aplicables a productos de origen animal.

I. Marco legal internacional aplicable a la legislación europea sobre límites máximos de residuos de plaguicidas en frutas y verduras

La legislación europea que establece límites máximos de residuos de plaguicidas (LMR)¹² en frutas y verduras aplicable a productos producidos en la UE y productos importados incluidos de Colombia son, como se explica a continuación, medidas ‘fitosanitarias’ sujetas a los requisitos y disciplinas de la legislación de la Organización Mundial del Comercio, en particular el Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias y el TLC Colombia-UE, en particular su Capítulo 5.

A. Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias

El Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias define cuatro tipos de medidas, una de ellas las que se adopten “para proteger la vida y la salud de las personas ... de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, ...”¹³.

Los considerandos de la legislación de la UE sobre LMR indican que “el uso de sustancias activas en los productos fitosanitarios puede tener como consecuencia la presencia de residuos en los productos tratados” y que “dado que la salud pública debe primar sobre el interés de protección fitosanitaria, es necesario velar porque tales residuos no estén presentes en niveles que supongan un riesgo inaceptable para los seres humanos” e indica que los LMR deben establecerse en el nivel más bajo que pueda alcanzarse según las buenas prácticas agrícolas para cada plaguicida con vistas a proteger a grupos vulnerables como los niños y los no nacidos”.¹⁴

Lo anterior significa que la legislación de la UE sobre LMR de plaguicidas son medidas adoptas con el propósito de proteger la vida y salud del consumidor europeo del riesgo resultante de la presencia de residuos de plaguicidas en productos alimenticios, es decir que son medidas fitosanitarias del tipo consagrado en el Anexo A, párrafo 1(b).

Para estas medidas, el Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias prevé varios requisitos entre los que vale destacar:

- i. que la medida sea necesaria para proteger la vida y salud de las personas;
- ii. que esté basada en principios científicos es decir una evaluación de los riesgos hecha conforme a técnicas de evaluación de riesgo;

12. Definido como el “límite legal superior de concentración de un residuo de plaguicidas en alimentos, ... basado en buenas prácticas agrícolas y la menor exposición del consumidor necesaria para proteger a los consumidores vulnerables”. Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo. Artículo 3 (2d).

13. Acuerdo OMC Sobre Medidas Fitosanitarias, Anexo A, párrafo 1(b).

14. Reglamento (CE) No 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo Europeo de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, considerandos 4 y 5.

- iii. que la medida no discrimine de manera arbitraria donde prevalezcan condiciones idénticas o similares; y
- iv. que la medida constituya la alternativa menos disruptiva del comercio.

Cuando exista un riesgo y sea necesario adoptar una medida fitosanitaria, el Acuerdo OMC favorece que sus Miembros las adopten con base en normas, directrices y recomendaciones hechas por organizaciones internacionales relevantes. Cuando así se hace, la medida se presume compatible con las disposiciones del Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias¹⁵. En materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones relevantes son aquellas que establece la Comisión del CODEX Alimentarius¹⁶ que incluyen lo relativo a residuos de plaguicidas.

Adicionalmente, el Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias permite que sus Miembros adopten medidas fitosanitarias con base en su propio análisis del riesgo según el nivel de protección deseado. En tal caso, las medidas deben ajustarse a las disposiciones de los párrafos 1 a 8 del artículo 5 del Acuerdo, en particular (i) establecer la necesidad de la medida mediante una evaluación de los riesgos teniendo en cuenta las técnicas de evaluación de riesgo elaboradas por organizaciones internacionales competentes¹⁷; (ii) asegurarse que la medida no discrimina frente a situaciones que generen un riesgo similar¹⁸; y (iii) asegurarse que no existe alternativa menos restrictiva del comercio que mantenga el nivel de protección deseado¹⁹.

Varios de los LMR que adopta la UE y los procedimientos que se describen en este documento reflejan esta alternativa del artículo 5 del Acuerdo de la OMC sobre Medidas Fitosanitarias, es decir son medidas que representan un nivel de protección fitosanitaria más elevada que la que se lograría mediante la aplicación de medidas basadas en recomendaciones internacionales. Esto significa que son medidas sujetas a tener una base científica la cual debe estar demostrada por una evaluación de riesgo hecha conforme a las técnicas de evaluación de riesgo elaboradas por organizaciones internacionales competentes y debe constituir la alternativa menos restrictiva del comercio.

Además de temas sustantivos, el Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias incluye normas de procedimiento para garantizar transparencia respecto a medidas fitosanitarias que afecten el comercio internacional. Para ello consagra un sistema de notificación de medidas sanitarias y fitosanitarias que estén en proceso de elaboración las cuales deben ser objeto de una notificación a la OMC, según formato preestablecido²⁰ otorgando un período para comentarios (normalmente de 60 días). La notificación es distribuida por la Secretaria de la OMC a todos los Miembros de la OMC.

Adicionalmente, el Acuerdo crea el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias como foro para celebrar consultas. El Comité se reúne regularmente²¹ y sus reuniones sirven para que Miembros interesados pueden inscribir en la agenda de

15. Acuerdo OMC Sobre Medidas Fitosanitarias, Artículo 3.2.

16. El Codex Alimentarius, o "Código Alimentario", es un conjunto de normas, directrices y códigos de prácticas aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius. La Comisión del Codex Alimentarius, establecida por la FAO y la Organización Mundial de la Salud (OMS) tiene la finalidad de proteger la salud de los consumidores y promover prácticas leales en el comercio alimentario. Para más información visitar <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/home/es/>

17. Acuerdo OMC Sobre Medidas Fitosanitarias, Artículo 5.1.

18. Ibid., Artículo 5.5.

19. Ibid., Artículo 5.6.

20. Ibid., Artículo 7.

21. Desde 1995 cuando entró en vigor el Acuerdo OMC Sobre Medidas Fitosanitarias, el Comité sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se reúne regularmente dos veces por año.

la respectiva reunión notificaciones que sean de interés y presentar preguntas, solicitar información o hacer comentarios relativos a la medida en cuestión.

Las obligaciones consagradas en el Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias son de obligatorio cumplimiento y están cobijadas por el mecanismo de solución de diferencias de la OMC²². En consecuencia, una controversia sobre la compatibilidad de una medida adoptada por un Miembro de la OMC como la UE con las obligaciones del Acuerdo sobre Medidas Fitosanitarias puede dirimirse utilizando el sistema de solución de diferencias en virtud del cual un grupo de expertos independiente determina si la medida es compatible con los preceptos legales aplicables.

B. Acuerdo TLC Colombia-UE

El TLC Colombia-UE incluye el tema de medidas fitosanitarias en su Capítulo 5 con disposiciones que esencialmente reiteran las disposiciones del Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias.

El Capítulo 5 además de reiterar los principales aspectos del Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias²³ indica que la parte exportadora asegurará que los productos exportados cumplen los requisitos de la parte importadora y que la parte importadora asegurará que sus condiciones de importación se aplicaran de manera proporcionada y no discriminatoria²⁴.

Adicionalmente el TLC Colombia-UE en el artículo 99 prevé la posibilidad de adelantar consultas para explorar medidas fitosanitarias alternativas a ser aplicadas por la Parte importadora. Esta disposición condiciona dicha posibilidad a que la alternativa asegure un nivel de protección equivalente al que haya establecido la Parte importadora en su medida original.

Por último, vale destacar dos disposiciones del TLC Colombia-UE interesantes frente a las medidas europeas de LMR de plaguicidas aplicables a exportaciones colombianas:

- i. el numeral (f) del artículo 85 sobre 'Objetivos' del Capítulo 5 que dispone que uno de los objetivos del Capítulo es "facilitar la aplicación del trato especial y diferenciado, considerando las asimetrías existentes entre las Partes"²⁵; y
- ii. el artículo 100 que desarrolla este objetivo indicando que cuando un País Andino signatario haya identificado dificultades en un proyecto de medida sanitaria o fitosanitaria (MSF) notificada por la Parte UE podrá solicitar consultas con el fin de acordar asistencia técnica y/o un periodo de transición prorrogable²⁶.

Sobre Asistencia Técnica, el artículo 101 establece que las partes acuerdan "fortalecer la cooperación que contribuya a la aplicación y aprovechamiento del presente Capítulo..." y "prestar una particular importancia a las necesidades de cooperación que sean identificadas por el Subcomité MSF...".

22. Entendimiento relativo a las normas y los procedimientos por los que se rige la solución de diferencias.

23. Las medidas deben ser necesarias y estar fundadas en supuestos científicos, reitera la obligación de transparencia y la obligación de periodos de transición.

24. TLC Colombia UE, Artículo 91.

25. Ibid., Artículo 85.

26. El numeral (c) del artículo 100 permite un periodo de transición de 6 meses que excepcionalmente puede extenderse hasta por otros 6 meses. En lo relativo a medidas sobre LMR es de esperarse que la UE no otorgue plazos de transición adicional a Colombia dado que la medida que busca la protección de la salud del consumidor europeo.

Las siguientes secciones de este documento explican cómo y porque las medidas de la UE sobre LMR para frutas y hortalizas afectan y afectaran de manera importante a las exportaciones colombianas. Por esta razón, y en el contexto del TLC Colombia-UE, Colombia debe buscar proyectos de cooperación y asistencia técnica para capacitar a productores y exportadores nacionales y al ICA en temas relativos a buenas prácticas agrícolas que aseguren el cumplimiento de los LMR incluyendo temas relativos al mejor uso de los plaguicidas aceptados por la UE; plaguicidas no aceptados, y plaguicidas que hagan parte de listas bajo estudio y que pueden resultar prohibidos; medición de LMR, trazabilidad, etc.

Adicionalmente, Colombia en desarrollo de la obligación consagrada en el Artículo 91(2) del TLC Colombia-UE según la cual debe “asegurar que los productos exportados a la otra Parte cumplen los requisitos sanitarios y fitosanitarios de la Parte importadora”, debe buscar que la UE financie proyectos de cooperación para establecer en Colombia laboratorios especializados en detección de residuos de plaguicidas y tóxicos regulados por la UE.

Esto le permitiría a Colombia cumplir con su obligación de asegurar que los productos destinados para exportación a la UE cumplen con los LMR de plaguicidas haciendo controles aleatorios en fincas registradas de producción para exportación a la UE y permitir que productores interesados se acerquen a controlar sus productos. Esto además de cumplir con un requisito legal del TLC evita que se exporte producto que no cumple con requisitos de LMR y sea detectado en aduanas europeas. Esto es de enorme importancia pues cada caso de producto rechazado por no estar conforme con requisitos fitosanitarios entra en el ‘sistema de alerta rápida de alimentos y piensos’ lo cual es información que se notifica de manera digital a todas las autoridades competentes europeas afectando la reputación **de la totalidad de las exportaciones colombianas** con consecuencias que se traducen en mayores y más frecuentes controles a las exportaciones.

El artículo 101 del TLC Colombia-UE da prioridad a las necesidades de cooperación que sean identificadas por el Subcomité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, uno de los entes previstos para la administración del TLC.

II. Marco Legal de la Union europea sobre LMR

El marco legal aplicable al establecimiento de LMR de plaguicidas en frutas y verduras está desarrollado principalmente en tres instrumentos legales: el Reglamento 178 de Enero 2002²⁷ (en adelante Reg. 178/2002) sobre seguridad alimentaria; la legislación relativa los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal establecida mediante el Reglamento 396 del 2005²⁸ (en adelante Reg. 396/2005); y la legislación sobre plaguicidas contenida en el Reglamento 1107 del 2009²⁹ (en adelante Reg. 1107/2009);

27. Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

28. Reglamento (CE) n° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

29. Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

A. Reg. 178/2002³⁰ sobre Principios y los requisitos de la Legislación Alimentaria

El Reg. 178/2002 tiene el objetivo de asegurar un nivel elevado de protección de la vida y la salud de las personas y de los intereses de los consumidores en relación con los alimentos incluyendo los aspectos sanitarios de estos³¹. Para ello, dispone "los medios para proporcionar una base científica sólida y disposiciones y procedimientos organizativos eficientes en los que basar la toma de decisiones en cuestiones referentes a la seguridad de los alimentos..."³². El reglamento prevé que para lograr el objetivo general la legislación alimentaria se basará en análisis de riesgos basados en pruebas científicas disponibles y efectuados de manera independiente, objetiva y transparente³³. Adicionalmente, prevé el principio de cautela según el cual cuando la información existente muestre la posibilidad de efectos nocivos para la salud pero con incertidumbre, permite adoptar medidas transitorias en espera de mayor información científica³⁴.

Con relación al marco institucional relativo a seguridad alimentaria, el Reg. 178/2002 crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA por sus siglas en inglés)³⁵ responsable del asesoramiento científico y técnico para la labor legislativa y política en todo lo que influya en la seguridad de los alimentos³⁶.

EFSA es responsable de la recolección de datos científicos, identificación de riesgos, desarrollo de metodologías de análisis de riesgo, consultas públicas, identificación de laboratorios especializados, dictámenes científicos sobre análisis de riesgo, y asistencia técnica científica a terceros países³⁷.

La estructura de la EFSA incluye un Comité Científico y ocho Comisiones Técnicas Científicas permanentes³⁸. Dos de las comisiones científicas son relevantes a los casos que han afectado exportaciones Colombianas: (i) La Comisión Técnica de Productos Fitosanitarios y sus Residuos (PPR) que asesora sobre la evaluación del riesgo de los plaguicidas y la evaluación de las sustancias activas utilizadas en los plaguicidas; y (ii) La Comisión de Contaminantes de la Cadena Alimentaria (CONTAM) que asesora sobre contaminantes en la cadena alimentaria y sustancias no deseadas³⁹, que incluye el Grupo de expertos de metales contaminantes responsable de la evaluación de riesgo de 'residuos de cadmio' que resultó en LMR que afecta las exportaciones de café, cacao y aguacates.

Adicional a la EFSA, el Reg. 178/2002 creó el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal^{40, 41} como ente asesor compuesto por representantes de los Estados Miembros de la UE y presidido por la Comisión Europea cuyo dictamen favorable (mayoría cualificada de los Estados Miembros) es condición para una medida de la Comisión⁴².

El Reg. 178/2002 establece el principio de transparencia el cual obliga a EFSA a establecer consultas públicas como parte del procedimiento de decisión⁴³; comunicar al público sus reuniones y los resultados de sus exámenes y dictámenes⁴⁴; establecer contactos con representantes de productores, transformadores,

30._ Reglamento (CE) n° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de enero de 2002, por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria.

31._ El Reg. 178/2002 incluye también asuntos relativos a prácticas justas en el comercio de alimentos, protección de salud y bienestar de los animales y del medio ambiente en lo relativo a los alimentos. Artículos 1.1 y 5.1.

32._ Ibid., Artículo 1.1.

33._ Ibid., Artículo 6.

34._ Ibid., Artículo 7.

35._ Ibid., Artículo 1.2.

36._ Ibid., Artículo 31.

37._ Ibid., Artículo 23 y 29.

38._ El número y tema varía según las necesidades, Ibid., Artículo 28.

39._ Tales como las sustancias tóxicas naturales, las micotoxinas y los residuos de sustancias no autorizadas.

40._ Reg. 178/2002, Artículo 58.

41._ El Comité sustituye el Comité Permanente de Productos Alimenticios, el Comité Permanente de la Alimentación Animal y el Comité Veterinario Permanente y asume algunas competencias del Comité Fitosanitario Permanente. Está organizado en ocho secciones entre ellas (i) legislación alimentaria general; (ii) seguridad toxicológica de la cadena alimentaria; (iii) condiciones relativas a los controles y a las importaciones; y (iv) alimentos modificados genéticamente y riesgos medioambientales.

42._ Si la Comisión Europea no obtiene decisión favorable del Comité, la medida propuesta se remite al Consejo, que decidirá por mayoría cualificada y si el Consejo no consigue adoptar una decisión y no se opone por mayoría cualificada, la Comisión puede adoptar la medida de ejecución.

43._ Reg. 178/2002, Artículo 9.

44._ Ibid., Artículo 38 y 40.

consumidores y partes interesadas⁴⁵ e informar al público sobre situaciones de riesgo para salud de alimentos⁴⁶.

El Reg. 178/2002 dispone que tendrá en cuenta normas internacionales, salvo que constituyan un medio inadecuado o ineficaz de cumplir los objetivos del Reglamento; exista justificación científica o el nivel de protección que ofrezcan sea diferente al determinado como apropiado en la Comunidad⁴⁷. Esta disposición parece reflejar la estructura del Acuerdo OMC sobre Medidas Fitosanitarias, en particular los artículos 3 y 5 a los que se hizo referencia en la sección anterior.

Con relación a alimentos importados para comercialización y consumo en el mercado de la UE, el Reg. 178/2002 establece que dichos productos deben cumplir los requisitos de la legislación alimentaria o condiciones equivalentes establecidas en acuerdos bilaterales⁴⁸.

45_ Ibid., Artículo 42.

46_ Ibid., Artículo 10.

47_ Ibid., Artículo 5.3.

48_ Ibid., Artículo 11.

49_ Reglamento (CE) nº 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 23 de febrero de 2005 relativo a los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos de origen vegetal y animal y que modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo.

50_ Directivas del Consejo 86/362 relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los cereales y 86/363 relativa a la fijación de contenidos máximos para los residuos de plaguicidas sobre y en los productos alimenticios de origen animal de 24 de julio de 1986; y Directiva del Consejo 90/642 relativa a la fijación de los contenidos máximos de residuos de plaguicidas en determinados productos de origen vegetal, incluidas las frutas y hortalizas de 27 de noviembre de 1990.

51_ Anexo I del Reg. 396/2005 expedido por primera vez en los tres meses siguientes y desde entonces actualizado/ampliado frecuentemente.

52_ Reg. 396/2005 Artículo 4.

53_ Ibid., Anexo II para LMR de residuos existentes o que se adopten en el futuro y Anexo III para LMR adoptados temporalmente.

54_ Ibid., Artículo 18.

55_ El Reg. 396/2005 previó el establecimiento de un listado de sustancias activas autorizadas con anterioridad al reglamento que no exijan LMR (Anexo IV publicado en Marzo 2006).

56_ La autorización depende de demostrar con información científica, que no generan un riesgo inaceptable y que la no autorización de la sustancia activa en Europa no fue por motivos de riesgo a la salud.

B. Reg. 396/2005⁴⁹ relativo a límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos

El Reg. 396/2005 establece disposiciones para armonizar los LMR de plaguicidas en alimentos, con el objetivo de garantizar un nivel elevado de protección a los consumidores. El reglamento integra los instrumentos legales vigentes en ese momento⁵⁰.

El reglamento prevé el establecimiento de un listado de los productos, grupos de productos y partes de productos para consumo humano a los que se aplican LMR⁵¹ diferenciando productos para los cuales existen LMR y productos para los cuales "conviene aplicar LMR armonizados, en especial por su importancia en la alimentación de los consumidores o en el comercio"⁵². Este listado de productos constituye el Anexo I del reglamento.

El reglamento prevé además establecer para cada producto del Anexo I, LMR de cada sustancia activa autorizada al momento de expedir el reglamento y de sustancias activas que se autoricen con posterioridad a la expedición del reglamento. Los LMR por sustancia activa por producto se incorporan en los Anexos II y III del reglamento⁵³. Por último, el Reg. 396/2005 dispone la aplicación de LMR por defecto para productos que no tengan LMR y para sustancias activas no autorizadas. El LMR por defecto es de 0,01mg/kg a menos que se fije otro LMR por defecto para determinado producto⁵⁴. Estos LMR por defecto se consignan en el Anexo V.

A efectos de integrar y revisar los LMR existentes, identificar LMR para productos que no tengan y establecer LMR de sustancias activas autorizadas para las cuales no se exigen LMR⁵⁵, el reglamento creó un procedimiento de revisión permanente de LMR que se implementa desde el 2008.

Adicionalmente, se establecen LMR a solicitud de parte interesada para sustancias activas autorizadas en la UE o para sustancias activas no autorizadas en la UE pero utilizadas en plaguicidas en terceros países en el cultivo de productos de importación (tolerancias de importación⁵⁶).

57. Overview of the MRL review progress under Article 12 of Regulation (EC) No 396/2005, Last update 21 July 2022, <https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/pesticides-MRL-review-progress-report.pdf>

58. Reglamento (CE) n° 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo de 21 de octubre de 2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo.

59. Sustancias que ejercen una acción contra los organismos nocivos en los vegetales. Unión Europea, Parlamento Europeo y del Consejo, Relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo, Reglamento (CE) N° 1107/2009, Artículo 1(2)

60. Los destinados a proteger los vegetales de organismos nocivos; influir en su crecimiento; mejorar su conservación y evitar crecimiento de no deseado de vegetales.

61. «Una o varias sustancias que se encuentren en o sobre vegetales, productos animales comestibles, el agua potable otros lugares del medio ambiente y que sean resultado de la utilización de un producto fitosanitario, incluidos los metabolitos y los productos resultantes de su descomposición o reacción.” Ibid., Reg. 1107/2009 Artículo 3(1).

62. Unión Europea, Parlamento y del Consejo, Relativo a la clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n° 1907/2006, Reglamento 1272/2008.

63. A menos que la exposición sea insignificante y los residuos no superen los valores por defecto establecidos según el Reg. 396/2005. Anexo II, 3. Criterios de aprobación de una sustancia activa.

64. Se considera que una sustancia activa es un ‘agente contaminante orgánico’ del medio ambiente cuando concurren tres características: persistencia (el tiempo para degradación del 50% en el agua es superior a dos meses o 6 meses en suelos y en sedimentos); bioacumulación en especies acuáticas; y tiene potencial de transporte a larga distancia en el medio ambiente. Párrafo 3.7 del Anexo II del Reg. 1107/2009.

65. Uno o varios de los usos representativos del plaguicida para el que se utilizará es eficaz. Reg. 1107/2009 Párrafo 3.2 del Anexo II.

En todos los casos se cursa un procedimiento similar en el que existe un ‘Estado Miembro Ponente’ receptor de la solicitud que prepara un Informe de Evaluación seguido de un análisis de riesgo que adelanta EFSA y una decisión sobre el manejo del riesgo a cargo de la Comisión Europea y los Estados Miembros actuando a través de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal.

La revisión permanente de LMR que se adelanta según el mandato del Reg. 396/2005 se adelanta con base en un programa de trabajo que identifica las sustancias activas a analizar, el ‘Estado Miembro Ponente’ para cada una y el calendario previsto. El programa de trabajo es publicado por EFSA y permite a productores europeos y de terceros países identificar las sustancias activas de interés y preparar y aportar información científica que deba ser tenida en cuenta durante el análisis de riesgo. El programa más reciente es del 21 de Julio del 2022 con una lista de 53 sustancias activas para revisión⁵⁷.

C. Reg. 1107/2009⁵⁸ sobre Plaguicidas

El Reg. 1107/2009 cubre todo lo relativo a la autorización de sustancias activas⁵⁹, protectores y sinergistas contenidas en productos fitosanitarios⁶⁰ y la autorización de estos productos fitosanitarios.

El Reg. 1107/2009 tiene la doble finalidad de garantizar un nivel elevado de protección de la salud humana, animal y del medio ambiente y mejorar el funcionamiento del mercado interior mediante la armonización de normas sobre productos fitosanitarios. El reglamento otorga competencia a la Comisión Europea para la autorización de sustancias activas incluyendo sus ‘residuos’⁶¹ y a los Estados Miembros la autorización de comercialización de productos fitosanitarios en su territorio (producidos con sustancias activas aprobadas).

El artículo 4 del Reg. 1107/2009 establece los criterios para aprobación de sustancias activas, de residuos y de productos fitosanitarios.

Para la autorización de sustancias activas, el reglamento establece dos niveles de criterios de aprobación. Primero, que la evaluación científica permita establecer que la sustancia no está ni va a estar clasificada como mutágeno, carcinógeno o tóxico para la reproducción categoría 1A o 1B de conformidad con el Reglamento 1272/2008⁶²; que la sustancia no tiene propiedades de alteración endocrina que pueda causar efectos nocivos en seres humanos⁶³; y que la sustancia no es considerada como ‘agente contaminante orgánico’⁶⁴.

Si cabe esperar que los productos sanitarios que contengan la sustancia activa bajo análisis cumplen los requisitos del primer criterio, el análisis pasa al segundo criterio para el cual debe demostrarse que la sustancia activa es eficaz⁶⁵.

La primera autorización se da por un máximo de 10 años y las prórrogas hasta por 15 años con la posibilidad de imponer condiciones y restricciones al uso y con la posibilidad de revisar la autorización si surge información científica que lo amerite.

Con relación a residuos de los productos fitosanitarios y asumiendo buenas prácticas fitosanitarias⁶⁶, serán aprobados los que no tengan efectos nocivos en la salud humana (incluidos los grupos vulnerables teniendo en cuenta efectos acumulativos y sinérgicos conocidos), ni en la salud animal, ni en las aguas subterráneas y que no tengan efectos inaceptables en el medio ambiente⁶⁷. Para ello, el reglamento ordena disponer de métodos científicos que permitan evaluar los residuos desde el punto de vista toxicológico, eco toxicológico, medioambiental y en el agua potable. El desarrollo de estas metodologías son parte de las funciones asignadas a la EFSA en el Reg. 178/2002 sobre Seguridad Alimentaria. Los LMR pueden ser adoptados en el procedimiento de autorización de una sustancia activa.

Con relación a los productos fitosanitarios, el criterio de aprobación exige demostrar que no tienen efectos nocivos en la salud humana o animal directamente o a través del agua potable y los alimentos teniendo en cuenta efectos acumulativos y sinérgicos, que no tienen efectos inaceptables en el medio ambiente en particular respecto a la contaminación de las aguas, aire y suelo; repercusión en especies no objetivo y su impacto en la biodiversidad y el ecosistema y que son eficaces.

El Reg. 1107/2009 consagra el principio de cautela en virtud del cual las autoridades pueden adoptar medidas restrictivas cuando exista incertidumbre científica acerca de los riesgos que planteen los productos fitosanitarios.

III. Procedimiento de adopción y modificación de LMR de plaguicidas

Los LMR de plaguicidas en frutas y verduras se establecen por mandato del Reg. 396/2005 o al autorizar una sustancia activa para productos fitosanitarios en virtud del Reg. 1107/2009.

A. Principales etapas de la adopción o revisión de LMR independiente de la aprobación de la sustancia activa (Reg. 396/2005)⁶⁸

1. Inicio: Solicitud a un 'Estado Miembro Ponente'

- Solicitud de parte interesada (fabricante de un producto fitosanitario; organizaciones de sociedad civil; comerciantes; agricultores; o importadores⁶⁹) a un Estado Miembro con la información científica que indica el reglamento⁷⁰; o
- un Estado Miembro que considere necesario fijar, modificar o suprimir un LMR; o
- un Estado Miembro designado como Estado Miembro Ponente en el programa de trabajo de revisión de LMR.

Cuando el procedimiento lo inicia un Estado Miembro, este es responsable de recolectar la información científica necesaria.

66_ "Prácticas en las que los tratamientos con productos fitosanitarios aplicados a determinados vegetales o productos vegetales, con arreglo a las condiciones de sus usos autorizados, se seleccionan, se dosifican y se programan en el tiempo para garantizar una eficacia aceptable con la cantidad mínima necesaria, teniendo en cuenta las condiciones locales y las posibilidades de control cultural y biológico". Reg. 1107/2009, Artículo 18(3).

67_ Ibid., Artículo 4 (3c).

68_ Ver gráfica 1.

69_ Pueden solicitar "Tolerancias de importación".

70_ Reg. 396/2005 Artículo 7.

2. Estado Miembro Ponente (EMP):

- remite copia de la solicitud a EFSA y a la Comisión Europea;
- prepara el 'Informe de evaluación' y lo presenta a la Comisión Europea. La Comisión lo remite a los demás Estados Miembros y a EFSA.

3. EFSA: Análisis del 'Informe de Evaluación' y 'Dictamen' motivado sobre riesgos para los consumidores de todos los cultivos para los que se registran autorizaciones de la sustancia activa (3 a 6 meses, término que se suspenden si se solicita información adicional).

4. Comisión Europea:

- 3 meses para proyecto de reglamento sobre la fijación, modificación o supresión de LMR o de Decisión (cuando se rechaza la solicitud).
- Notificación al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC para comentarios de terceros países.

5. Comisión Europea y Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal⁷¹ adoptan el reglamento fijando LMR por producto.

El detalle del procedimiento lo publica y actualiza regularmente la EFSA⁷².

71. Reg. 178/2009, Artículo 58.

72. Pesticide Residues Unit, MRL review under article 12 of Reg. (EC) 396/2005, Work instructions, 1 abril 2021, https://www.efsa.europa.eu/sites/default/files/topic/01_Work%20instructions%20MRL%20review%20Article%2012.pdf.

1 Iniciativa para la presentación de solicitudes de LMR:

- Parte interesada (fabricante de un producto fitosanitario; organizaciones de sociedad civil; comerciantes; agricultores e importadores -pueden solicitar "Tolerancias de importación"-) a un Estado Miembro con la información científica que indica el reglamento (Art 7).
- Estado Miembro que considere necesario fijar, modificar o suprimir un LMR,
- Estado Miembro designado como Estado Miembro Ponente en el programa de trabajo de revisión de LMR.

Cuando el procedimiento lo inicia un Estado Miembro, este es responsable de recolectar la información científica necesaria.

2 Para la evaluación de la solicitud se selecciona a un Estado Miembro Ponente (EMP):

- Remite copia de la solicitud a EFSA y a la Comisión Europea;
- Prepara el 'Informe de evaluación' que presenta a la Comisión Europea quien lo remite a los demás Estados Miembros y a EFSA.

3 Dictamen de la EFSA sobre las solicitudes relativas a LMR: 3 a 6 meses para el análisis del Informe de Evaluación y 'Dictamen' motivado sobre riesgos para los consumidores de todos los cultivos para los que se registran autorizaciones de la sustancia activa (término se suspenden si se solicita información adicional).

4 Comisión Europea:

- 3 meses para proyecto de reglamento sobre la fijación, modificación o supresión de LMR o de Decisión (cuando se rechaza la solicitud).
- Notificación al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC para comentarios de terceros países.

5 Comisión Europea y Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal adoptan el reglamento fijando LMR por producto (Art 58 - Reg. 178/2002).

El detalle del procedimiento lo publica y actualiza regularmente la EFSA.

Gráfica 1. Principales etapas de la adopción o revisión de LMR independiente de la aprobación de la sustancia activa (Reg. 396/2005)

B. Principales etapas de la adopción de LMR como parte del procedimiento de aprobación o renovación de sustancias activas (Reg. 1107/2009)⁷³

1. Inicio: Solicitud por el productor o asociación de productores a un 'Estado Miembro Ponente' acompañada de un expediente con la información científica que indica el Reg. 1107/2009.

2. Estado Miembro Ponente (EMP):

- 45 días para establecer admisibilidad de la solicitud, lo que se notifica al solicitante; demás Estados Miembros, a la Comisión Europea y EFSA (quien informa al público mediante publicación del expediente⁷⁴).
- 12 meses (prorrogables si solicita información adicional) para presentar un 'Proyecto de Informe de evaluación' a la Comisión Europea con copia a EFSA indicando si cabe esperar que la sustancia activa cumple con los criterios de aprobación y que incluye propuesta de LMR⁷⁵ si lo considera apropiado.

3. EFSA: Revisión inter pares (Peer review) del Proyecto de Informe de Evaluación (PIE).

- Remite PIE al solicitante y a los demás Estados Miembros;
- Abre consulta pública de 60 días para que interesados presenten observaciones;
- Solicita información adicional al solicitante si lo considera necesario (90 días para contestar la cual será examinada en por el EMP durante 90 días);
- Consulta de expertos cuando considere apropiado;
- Consulta a un laboratorio designado⁷⁶ sobre método analítico para la determinación de LMR propuesto por el solicitante;
- Dictamen indicando si cabe esperar que la sustancia activa cumple con los criterios de aprobación (120 días siguientes).

4. Comisión Europea y Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal :

- 6 meses presenta Informe de Revisión y proyecto de reglamento que se aprueba por votación.
- Notifica a la OMC - Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (60 días para comentarios).

5. Comisión Europea y Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal: reglamento que aprueba; no aprueba o modifica condiciones de aprobación de una sustancia activa.

^{73.} Ver gráfica 2.

^{74.} El artículo 63 del reg. 1107/2009 establece normas sobre confidencialidad.

^{75.} Reg. 1107/2009 Artículo 11.2.

^{76.} El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, establece las normas relativas a laboratorios aceptados.

Gráfica 2. Principales etapas de la adopción de LMR como parte del procedimiento de aprobación o renovación de sustancias activas (Reg. 1107/2009)

- 1 Solicitud por el productor o asociación de productores a un 'Estado Miembro Ponente' acompañada de un expediente con la información científica que indica el Reg. 1107/2009.
- 2 **Admisibilidad de la solicitud por parte del Estado Miembro Ponente (EMP):**
 - 45 días para establecer admisibilidad de la solicitud, lo que notifica al solicitante; demás Estados Miembros, a la Comisión Europea y EFSA (quien informa al público mediante publicación del expediente (Art 63 establece normas sobre confidencialidad)).
 - 12 meses (prorrogables si solicita información adicional) para presentar un 'Proyecto de Informe de evaluación' a la Comisión Europea con copia a EFSA indicando si cabe esperar que la sustancia activa cumple con los criterios de aprobación y que incluye propuesta de LMR si lo considera apropiado (Art 11.2).
- 3 **EFSA: Revisión inter pares (Peer review) del Proyecto de Informe de Evaluación (PIE).**
 - Remite PIE al solicitante y a los demás Estados Miembros.
 - Abre consulta pública de 60 días para que interesados presenten observaciones.
 - Solicita información adicional al solicitante si lo considera necesario (90 días para contestar la cual será examinada en por el EMP durante 90 días).
 - Consulta de expertos cuando considere apropiado.
 - Consulta a un laboratorio designado sobre método analítico para la determinación de LMR propuesto por el solicitante.
 - Dictamen indicando si cabe esperar que la sustancia activa cumple con los criterios de aprobación (120 días siguientes).
- 4 **Comisión Europea y Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal (Art 58 - Reg. 178/2002):**
 - 6 meses presenta Informe de Revisión y proyecto de reglamento que se aprueba por votación.
 - Notifica a la OMC - Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (60 días para comentarios).
- 5 **Comisión Europea y Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal: reglamento que aprueba; no aprueba o modifica condiciones de aprobación de una sustancia activa (Art 58 - Reg. 178/2002).**

C. Renovación de aprobación de sustancias activas y LMR (Reg. 1107/2009 y Reg. de Ejecución 2020/1740 de la Comisión Europea⁷⁷) y Revisión de aprobación de sustancias activas⁷⁸:

1. Inicio:

- A solicitud del productor o una asociación de productores designada para tal efecto a más tardar 3 años de que expire aprobación;
- la Comisión Europea en su 'Programa de Trabajo' de revisión de sustancias activas o en cualquier momento a la luz de nuevos conocimientos científicos.

2. Estado Miembro Ponente (EMP):

- Un mes para establecer admisibilidad de la solicitud, lo que informará al solicitante; al Estado Miembro Coponente, a la Comisión Europea y a EFSA (quien informa al público mediante publicación del expediente dá 60 días para presentar observaciones escritas).

⁷⁷ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/1740 de la Comisión Europea de 20 de noviembre de 2020 por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de la aprobación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, y por el que se deroga el Reglamento de Ejecución (UE) nº 844/2012 de la Comisión.

⁷⁸ Ver gráfica 3.

- 13 meses desde fecha de presentación de la solicitud para que en consulta con el Estado Miembro Coponente presente un 'Proyecto de Informe sobre la evaluación de la renovación' a la Comisión Europea y a EFSA indicando si cabe esperar que la sustancia activa cumple con los criterios de aprobación del artículo 4 del reg. 1107/2009.

3. EFSA:

- Revisa el proyecto de informe sobre la evaluación de la renovación (PIER) y determina si incluye toda la información requerida.
- Remite PIER al solicitante y a los demás Estados Miembros;
- Abre consulta pública de 60 días para que interesados presenten observaciones;
- Solicita información adicional al solicitante si lo considera necesario (30 días para contestar y 60 días para examinar);
- Puede pedir información adicional al solicitante; pedir a la Comisión Europea que consulte a un laboratorio de referencia de la Unión Europea⁷⁹ para comprobar si el método analítico para la determinación de LMR propuesto por el solicitante es satisfactorio;
- Emite un Proyecto de Conclusión al solicitante (que tendrá dos semanas para presentar comentarios), a los Estados Miembros y a la Comisión Europea.
- Conclusión final al solicitante, a los Estados Miembros y Comisión Europea, el cual pondrá a disposición del público (excluyendo información confidencial solicitada por el solicitante).

4. Comisión Europea:

- 6 meses siguientes la recepción de la conclusión de EFSA la Comisión Europea presenta al Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal un proyecto de Informe sobre renovación y un proyecto de reglamento. El proyecto de Informe debe tener en cuenta el PIER, observaciones recibidas en la consulta pública la conclusión de EFSA y el dictamen del Comité de evaluación del riesgo de la Agencia Europea de Productos Químicos.
- Adopta reglamento en el que dispone que se renueva la aprobación de una sustancia (con las condiciones o restricciones que sean del caso) o no se renueva.

⁷⁹ El Reglamento (CE) nº 882/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de abril de 2004, sobre los controles oficiales efectuados para garantizar la verificación del cumplimiento de la legislación en materia de piensos y alimentos y la normativa sobre salud animal y bienestar de los animales, establece las normas relativas a laboratorios aceptados.

Gráfica 3. Renovación de aprobación de sustancias activas y LMR (Reg. 1107/2009)

- A solicitud del productor 3 años de que expire aprobación
- La Comisión Europea en su 'Programa de Trabajo' de revisión de sustancias activas o en cualquier momento a la luz de nuevos conocimientos científicos
- El procedimiento de análisis y decisión es igual al procedimiento de aprobación inicial

IV. Ejemplo de la evolución de los LMR de tres plaguicidas ampliamente utilizados en Colombia

El cuadro 1 ilustra el procedimiento que se cumplió con relación a la modificación del LMR de tres sustancias activas para productos fitosanitarios de uso en la producción agrícola exportable de Colombia (cultivos de banano, café, aguacates, cocoa y frutas).

El cuadro muestra que los procedimientos previstos en los Reg. 396/2005 y Reg. 1107/2009 se surten en etapas similares: (i) Solicitud y análisis previo que lo realiza el 'Estado Miembro Ponente'; (ii) el análisis y dictamen sobre los riesgos para la salud humana que realiza EFSA en colaboración con entes científicos especializados; y (iii) la etapa decisoria que adelanta la Comisión Europea con todos los Estados Miembros actuando como Comité Permanente de la Cadena Alimentaria.

La cronología del análisis científico y la decisión muestra una situación fáctica problemática pues en términos de tiempo, la intervención de Colombia que alerta sobre el impacto que tiene un cambio en el LMR ocurre en respuesta a la notificación que hace la UE al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en la OMC la cual es hecha por la UE después de que esta finaliza el análisis de la información científica relevante y surte la primera parte de la etapa decisoria.

Teniendo en cuenta que las decisiones sobre LMR necesariamente deben fundamentarse en información científica, la cual hace parte de la primera y segunda etapa del procedimiento europeo (ver cuadro 1), terceros países exportadores a la UE e interesados en el resultado del procedimiento como es el caso de Colombia tendrían que intervenir mucho antes de la notificación a la OMC. Idealmente, deberían intervenir presentando información científica relevante al Estado Miembro Ponente o durante la consulta pública que convoca EFSA.

Para el momento en que la UE notifica el borrador de medida a la OMC la notificación es casi un formalismo previo a la adopción de la medida pues se hace con posterioridad a culminar la etapa de análisis de información científica (análisis de riesgo hecho por EFSA) y la etapa de manejo de riesgo que hace la Comisión con el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria.

Un segundo problema se refiere al tipo de información que es necesario presentar para influenciar una decisión. Por la naturaleza del tema, la información a presentar al Estado Miembro Ponente o a EFSA es información científica acerca de las metodologías de análisis de riesgo e información científica sobre los riesgos para la salud de las sustancias bajo análisis. La información presupone un conocimiento exhaustivo de las propiedades de las sustancias activas y de los plaguicidas. Esta información pertenece al productor de los plaguicidas y posiblemente no está a disposición de las autoridades colombianas o de los agricultores colombianos que son usuarios pero no productores de los plaguicidas.

Cuadro 1. Principales etapas en la modificación de LMRs. Ejemplo de tres sustancias activas que afectan productos de la oferta exportable colombiana.

		Imazalilo	Chlorpirifós	Mancoceb
		Aguacate, banano, maracuyá, azúcar, café y cocoa	Aguacate, banano, maracuyá, granadilla, mango, guayaba, guanábana, yuca, café, cacao	Banano
1er aprobación		Junio 2006 - Julio 2016	Junio 2006 - Julio 2016	Junio 2006 - Julio 2016
Prorroga(s)			Hasta 31 Enero 2020 para completar procedimiento de evaluación de solicitud de renovación	Hasta 31 Enero 2021 para completar procedimiento de evaluación de solicitud de renovación
Estado Miembro Ponente	Solución de renovación	Janssen Pharmaceutica NV, Certis Europe B.V., Makhteshim Chemical Works Ltd., AgriChem B.V. y Laboratorios Agrochem S.L.	Junio 2013 y Julio 2015: Dow AgroSciences Ltd; SAPEC Agro SA	UPL Europe Ltd., Indofil Industries B.V., Agria SA
	Estado Miembro Ponente (EMP) y Co-Ponente	Países Bajos y España	España y Polonia	Reino Unido (hasta 31/01/2020) y Grecia
	EMP Informe de Evaluación de Renovación	Junio 2009	Julio 2017	Reino Unido - Septiembre 2017
EFSA	EFSA consulta pública	6 Agosto - 6 Oct. 2009	Oct. - Dic. 2017	26 Feb - 28 Abril 2018
	EFSA solicitud de info. adicional		Julio 2018	
	EFSA consulta de expertos	Si	Abril 2019	
	EFSA a Comisión Europea	4 Marzo 2010: falta información para análisis de riesgo en frutas	31 Julio 2019: Declaración inicial sobre los resultados del análisis de riesgo en salud humana	Reino Unido: 20 Junio 2019 Declaración inicial sobre los resultados del análisis de riesgo en salud humana
				Grecia - Informe de Evaluación actualizado - 2 Sept. 2020
	EFSA 2nda consulta de expertos		Sept. 2019	
	EFSA a Comisión Europea	28 Septiembre 2018: Declaración actualizada de análisis de riesgo	11 Nov. 2019: Declaración actualizada del análisis de riesgo	
Comisión Europea y Comité Permanente de Cadena Alimentaria	Com. Permanente de Cadena Alimentaria y Sanidad Ambiental		22 Oct. - 6 Dic 2019	
	Notificación OMC (Comité de Medidas Sanitarias) y período para comentarios	Notificación: 5 Abril 2019; comentarios hasta 4 Junio 2019 (G/SPS/N/EU/319)	Notificación: 12 Dic. 2019; comentarios hasta 10 Feb. 2020 (G/SPS/N/EU/360)	Notificación: 24 Abril 2020; comentarios hasta 17 Junio 2020 (G/SPS/N/EU/384)
	Comentarios de Colombia - Comité MSF - OMC	27 Junio 2019 (G/SPS/GEN/1707)	27 Febrero 2020 (G/SPS/GEN/1767)	6 Julio 2019 (G/SPS/GEN/1707)
	Com. Permanente de Cadena Alimentaria y Sanidad Animal			23 Octubre 2020
	Reglamento que modifica LMR	25 SEpt. 2019 Reg. 2019/1582 que modifica los anexos II y III del Reg. 396/2005 LMR diferenciados: aguacate, banano, maracuyá, azúcar (0,01 mg/kg), café y cocoa (0,05 mg/kg) a partir 16 Abril 2020	10 Enero 2020 - Reg. de Ejecución 2020/17 que modifica 1107/2009 y Reg. 540/2011 No renueva aprobación de chlorpirifos como sustancia activa; 30 Julio 2020 - Reg. 2020/1085 que modifica anexos II V del Reg. 396/2005. Reduce los LMR 0,01 mg/kg en todos los productos a partir 13 Nov. 2020	14 Diciembre 2020 - Reg. de Ejecución 2020/2087 que modifica 1107/2009 y Reg. 540/2011 No renueva aprobación de mancoceb como sustancia activa; LMR 0,01 mg/kg en todos los productos, período de gracia máximo hasta 4 enero 2022

Lo anterior significa que por la oportunidad en que se presentan comentarios y por el tipo de información que habría que presentar, no es posible tener impacto sobre los LMR que adopta la UE.

V. Conclusiones

El ‘mapeo’ del marco regulatorio europeo para el establecimiento de LMR de plaguicidas en frutas y verduras muestra una disciplina muy compleja tanto por el marco institucional como por el contenido científico de la información que fundamenta las decisiones europeas.

Dicho marco regulatorio, ilustrado con tres ejemplos que han afectado la oferta exportable colombiana muestra que la posibilidad de incidencia de Colombia en el establecimiento de LMR en la Unión Europea es prácticamente nulo pues requiere un profundo conocimiento científico sobre ‘análisis de riesgo’ de la sustancia activa en cuestión. Más aun, la información científica necesaria para poder influenciar la decisión es **información que posee el productor del plaguicida** la cual normalmente no es de conocimiento del productor agrícola colombiano que no es productor del plaguicida sino tan solo usuario de este.

Adicionalmente, el marco regulatorio y la política vigente en la UE a partir del ‘Pacto Verde’ y de la estrategia ‘De la granja a la Mesa’, indica que la política europea de sostenibilidad de la cadena alimentaria impregna la política de cooperación internacional, la implementación de acuerdos de libre comercio y la participación de la UE en entidades internacionales de estandarización. Esto se traduce en que la UE está reforzando el control en aduanas a las importaciones agrícolas y el marco legal para etiquetado por lo que cada vez será más frecuente la identificación de mercancía que no cumpla con los requisitos de LMR de plaguicidas.

Lo anterior significa que Colombia tiene que adoptar acciones para minimizar el impacto negativo de los cambios en LMR de plaguicidas pues actuar en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC no incide en la adopción de la medida.

Se sugieren tres acciones adicionales:

1. Optimizar el marco institucional colombiano con el objetivo de consolidar conocimiento en esta área científicamente específica; compleja; de rápida evolución y ajena al conocimiento científico colombiano. Para ello es necesario centralizar el tema en una sola entidad especializada en asuntos fitosanitarios como el ICA y evitar dispersión de la información.

La ‘optimización’ del marco institucional requiere que **el mismo grupo de funcionarios** sea responsables de:

- a. las reuniones del Comité Conjunto FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas que resultan en las recomendaciones de la Comisión del Codex Alimentarius y las reuniones del Comité de Medidas y Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC;

- b. hacer seguimiento al programa de trabajo que publica la EFSA con el calendario de revisión de sustancias activas, y en consultas con productores y asociaciones gremiales identificar las que afectan la producción exportable de Colombia a fin de
 - i. desarrollar alternativas con anticipación a la prohibición de un plaguicida y/o la modificación de los LMR;
 - ii. presentar información relevante (si existiere) al 'Estado Miembro Ponente' y en la 'Consulta pública' de EFSA; y
 - iii. nutrir las actuaciones al Comité de Medidas y Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.
2. Activar la cláusula de 'Trato Especial y Diferenciado' del Capítulo 5 sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del TLC Colombia-UE solicitando a los Sub-Comités de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y de Cooperación Técnica proyectos de Asistencia Técnica que garanticen minimizar el impacto negativo de cambios en los LMR sobre la oferta exportable colombiana.

Para lograr este objetivo es necesario un trabajo conjunto del ICA y el Ministerio de Comercio para:

- a. que la Oficina Comercial ante la UE identifique proyectos de asistencia técnica que tenga la UE con terceros países sobre sostenibilidad de la cadena de producción de frutas y hortalizas (incluido café, cacao y especias) y en consulta con productores y asociaciones gremiales establezca los que sería(n) beneficiosos para Colombia;
 - b. diseñar proyectos de asistencia técnica para capacitar a productores nacionales y al ICA en temas relativos a buenas prácticas agrícolas que aseguren el cumplimiento de los LMR incluyendo asuntos relativos a prácticas de mejor uso de los plaguicidas; plaguicidas no aceptados, y plaguicidas que hagan parte de listas bajo estudio y que pueden resultar prohibidos; medición y control de LMR, etc. ; y
 - c. diseñar un proyecto de cooperación para que se establezcan laboratorios especializados en detección de residuos de plaguicidas y tóxicos, y para establecer un control ex-ante de exportaciones con destino al mercado europeo para evitar exportaciones que no cumplen con los LMR y que al llegar a puerto europeo son rechazadas y reportadas en el sistema de alerta rápida. Esto genera mayores controles y por ende afecta negativamente toda la oferta exportable colombiana a la UE.
3. Crear un sistema de información (incluyendo etiquetado de plaguicidas) que informe a productores y gremios sobre plaguicidas autorizados; prohibidos y sujetos a LMR en productos de exportación en los principales mercados de destino como la Unión Europea.

**ESTUDIOS
EN DERECHO,
COMERCIO &
GLOBALIZACIÓN**

02



Universidad de
los Andes

Facultad
de Derecho

Semillero de Derecho,
Comercio & Globalización