

Brussels, 23 April 2026

Interinstitutional files:
2025/0410 (COD)

WK 5772/2026 INIT

**DOCUMENT PARTIALLY
ACCESSIBLE TO THE
PUBLIC (06.08.2026).**

**SIMPL
ANTICI
AGRI
AGRILEG
ENV
PESTICIDE
PHYTOSAN
VETER**

**LIMITE
DENLEG
MI
FOOD
FEED
SEMENCES
SAN
CHIMIE
CODEC**

This is a paper intended for a specific community of recipients. Handling and further distribution are under the sole responsibility of community members.

WORKING DOCUMENT

From:	General Secretariat of the Council
To:	Antici Group (Simplification)
Subject:	Omnibus X: Food and Feed Safety – Responses from WTO Members

Regarding the Commission proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements, that was notified in the context of the WTO SPS agreement, delegations will find enclosed replies, notably with regard to Regulation (EC) No 396/2005 and the provisions on Maximum Residue Limits (MRL), from the following WTO Members: Australia, Brazil, Canada, [REDACTED] Ecuador, Japan, Paraguay, and the United States.

WK 5772/2026 INIT

LIMITE

EN



Australian Government

Comments from the Australian Government on the European Union's proposed Amendment to Regulation (EC) No 396/2005 to lower the import MRLs to the Limit of Quantification for pesticides that are not approved in EU as notified in (SPS notification title G/SPS/N/EU/911) published on (29 Jan 2026)

The Australian Government welcomes the opportunity to provide comments on this notification.

General comments

Australia recognises the EU's right to amend and expand technical regulations to provide its consumers with safe food in the least trade-restrictive means possible, and consistent with the provisions of the WTO TBT Agreement.

The Australian Government is concerned regarding the EU's proposal for amendment to regulation (EC) No 396/2005 to lower the import MRLs to the Limit of Quantification (LOQ) for pesticides that are not approved in the EU.

Specific comments

The Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) is the Australian Government authority responsible for the scientific assessment, approval and registration of pesticides and veterinary drugs in Australia (www.apvma.gov.au). The APVMA conducts a vigorous risk assessment to evaluate and manage chemicals used in Australian agriculture to ensure they are safe for consumers of Australian food, whether they be Australian or international consumers. Information on Australian MRLs can be found at (<https://www.legislation.gov.au/F2023L01350/latest/versions>).

Australia recognises the risks posed by the misuse of agricultural chemicals to human health and the environment. However, the safe use of chemicals can greatly enhance agricultural productivity, disease control and food security.

Australia is concerned regarding the EU's proposal to lower MRLs that have been established based on good agricultural practices in third countries or Codex maximum limits to the LOQ (technical zero) for pesticides that are not approved in the EU.

Australia seeks clarification on the EU's proposal of good agricultural practice to be applied equally to EU and to a third country for the setting of MRLs.

Asia-Pacific Economic Cooperation (APEC) has established 'Import MRL Guideline for Pesticides' (<https://www.apec.org/Publications/2016/08/Import-MRL-Guideline-for-Pesticides>) for setting import MRLs. APEC Import MRL guidelines for pesticides state that good agricultural practice in the use of pesticides includes the domestically authorized safe uses of pesticides under actual conditions necessary for effective pest, disease or weed control. It encompasses a range of levels of pesticide applications up to the highest authorized use, applied in a manner which leaves a residue which is the smallest amount practicable.

Authorized safe uses determined at the domestic level include registered or recommended uses, which consider public and occupational health and environmental safety considerations. In this context, Australia seeks clarification from the EU on:

- the scientific rationale that good agricultural practice applies equally to the EU and to a third country for setting MRLs, as justification to lower MRL to the LOQ for pesticides that are not approved in the EU. This practice disregards the conclusions of third country authorities and creates barriers to international trade.
- the criteria that will be applied in undertaking an impact assessment as prescribed by the amendment to Article 14.2

Food Standards Australia New Zealand (FSANZ) is the Australian Government authority responsible for establishing import tolerances in Australia. FSANZ utilises APEC's Import MRL Guideline for Pesticides for establishing import MRLs.

Australia would encourage the EU to utilise these guidelines in establishing import tolerances and consider that variations in good agricultural practices among countries arise due to differences in pest pressure, and geographical and environmental conditions, and should not lead to trade restrictions among WTO member countries.

Conclusion

The Australian Government requests that the EU consider maintaining its current MRLs that have been established based on good agricultural practices in third countries or Codex maximum limits to facilitate uninterrupted trade between Australia and the EU.

Australia would welcome consideration of the points raised in this submission and looks forward to a response from the EU.

Subject: Notification G/SPS/N/EU/911. Comments Brazil.

Dear SPS Enquiry Point of the European Union,

The Ministry of Agriculture and Livestock of Brazil (MAPA) refers to Notification G/SPS/N/EU/911, concerning the proposal entitled “Food and Feed Safety Omnibus”, which aims at amending several legal instruments in the area of food and feed safety. MAPA acknowledges the European Union’s efforts to simplify and modernize its regulatory framework, including initiatives that may contribute to reducing administrative burdens and enhancing regulatory efficiency. In this regard, we recognize that the proposal contains elements that may positively contribute to greater transparency and streamlining of procedures. At the same time, MAPA would like to share some considerations regarding specific aspects of the proposal that may have implications for international trade and for the consistent application of science-based sanitary and phytosanitary measures.

2. In particular, we note, with concern, indications of a potential shift in the conceptual basis for the establishment and review of Maximum Residue Limits (MRLs), notably through the possible restriction or removal of import tolerances and the increased reliance on hazard-based criteria, reciprocity considerations, or other non-risk-based elements. The current international framework, including Codex Alimentarius standards, is grounded on the principle that MRLs should reflect scientifically established safe levels of exposure for consumers. In this context, it is not evident that the proposed modifications would result in a measurable increase in the level of sanitary protection, while they may introduce additional constraints for exporters, with potential implications for trade flows.

3. There are also concerns that the proposed framework may allow for the revision or withdrawal of existing MRLs, including those aligned with international standards or established based on good agricultural practices, without corresponding changes in exposure data or scientific assessments. The possibility of revisiting established regulatory decisions on the basis of hazard classifications or other non-risk-related considerations may introduce additional regulatory uncertainty and affect long-term planning for supply chains. Furthermore, the absence of clear criteria regarding the treatment of data gaps, expired approvals, or the continuation of MRLs in such circumstances may lead to inconsistent outcomes and reduced transparency, without clear evidence of added consumer protection benefits.

4. Additional attention is warranted about the practical implications of the proposed approach to Import Tolerances. The potential setting of MRLs at the limit of quantification, including in situations where no consumer risk has been identified, may result in levels that are difficult to achieve under normal agricultural practices in exporting countries. In parallel, the apparent linkage between domestic regulatory decisions and import requirements, without sufficient consideration of differing agronomic conditions, may introduce constraints that go beyond what is necessary to ensure food safety. In such cases, measures may risk functioning, in practice, as unnecessary obstacles to trade, rather than as instruments proportionate to the protection of human health.

5. MAPA also notes that certain procedural elements, such as the reliance on case-by-case impact assessments without clearly defined methodologies or criteria, may contribute to increased unpredictability in regulatory outcomes. Likewise, the absence

of objective parameters governing the application of transitional measures, including provisions related to products already in commercial channels, may affect the ability of operators to adapt to regulatory changes in a timely and efficient manner. In particular, differences in the treatment of products placed on the market within the European Union and those destined for export may result in practical asymmetries that merit further clarification.

In light of the considerations outlined, Brazil would respectfully encourage the European Union to review the following aspects with particular attention:

- (i) maintaining the central role of science-based risk assessment in the establishment and review of MRLs;
- (ii) preserving the possibility of establishment of Import Tolerances where no risk to consumers is identified;
- (iii) ensuring that any deviations from Codex standards are duly justified and proportionate;
- (iv) providing clear and transparent criteria for the treatment of data gaps, expired approvals, and the revision of existing MRLs;
- (v) establishing predictable and non-discriminatory rules for transitional measures and trade channels; and
- (vi) ensuring that regulatory approaches do not inadvertently create unnecessary barriers to international trade in the absence of demonstrable gains in food safety.

6. At the same time, MAPA recognizes that the proposal includes elements that may contribute positively to regulatory predictability and efficiency, such as the consideration of longer or unlimited approval periods for certain substances and the extension of transitional periods in specific cases. These aspects, as well as the recognition of the importance of maintaining functional trade channels, may help mitigate disruptions and support smoother regulatory transitions if implemented with clear and transparent criteria.

7. MAPA remains committed to constructive engagement with the European Union and expresses its strong interest in participating actively in the ongoing review process. We believe that continued dialogue will be essential to ensure that the final framework effectively protects consumer health while also preserving predictability, transparency, and fairness in international agricultural trade.

8. Therefore, we are confident that the contributions presented herein will be duly taken into account in the continued development of the text. Brazil remains at the disposal of the European Union to collaborate constructively on this matter.

Yours sincerely,

SPS Brazil Team
Ministry of Agriculture and Livestock
Secretariat of Trade and International Relations
E-mail: sps@agro.gov.br

1400 Merivale Road
Ottawa, ON.
Canada, K1A 0Y9

March 30, 2026

European Commission
DG Health and Food Safety, Unit A4-Multilateral International Relations
Rue Froissart 101
B-1049 Brussels
E-mail: sps@ec.europa.eu

**SUBJECT: CANADIAN COMMENTS ON THE WORLD TRADE ORGANIZATION
(WTO) NOTIFICATION G/SPS/N/EU/911**

To Whom It May Concern,

Canada takes note of the comment period specified in the European Union's (EU) notification dated January 29, 2026, concerning the proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, and (EU) 2017/625 regarding the simplification and strengthening of food and feed safety requirements commonly referred to as the "Food and Feed Safety Omnibus" and welcomes the opportunity to provide these comments.

Canada acknowledges the EU's stated objective of enhancing the coherence and effectiveness of its food and feed safety system though Canada is concerned that the proposed introduction of a reciprocity-based approach to pesticide maximum residue limits (MRLs) represents a significant departure from internationally accepted, science- and risk-based practices agreed-to under the World Trade Organization (WTO) Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement).

In particular, Canada is concerned that this measure represents a move to link export requirements to domestic production standards. The proposed elimination of import tolerances through the application of EU hazard or environment-based criteria to MRLs for third country production diverges from the use of Codex MRLs which are established using internationally agreed-to risk analysis principles applied by the Codex Committee on Pesticide Residues as outlined in the Codex Alimentarius Commission [*Procedural Manual*](#). This approach risks transforming MRLs into instruments for extraterritorial enforcement of EU production norms, which would be inconsistent with the SPS Agreement. This Agreement requires measures to be based on assessments of risks to human, animal, or plant life or health, supported by sufficient

scientific evidence, not more trade-restrictive than necessary in light of the underlying risk assessment, and otherwise harmonized with Codex Alimentarius standards where they exist.

Canadian farmers operate in diverse agronomic and climatic conditions and require access to a range of crop protection tools to sustain the production of safe, high-quality food. These tools are used in accordance with internationally recognized Good Agricultural Practices (GAP) and are essential for maintaining stable and reliable production. Canada is concerned that an approach which ties MRLs directly to EU domestic regulatory decisions, without regard to how these tools are lawfully and responsibly used in other jurisdictions, would place undue constraints on Canadian producers whose products may be destined for the EU market. Canada therefore strongly objects to the application of this approach.

This concern is reinforced by the fact that the EU is applying its own domestic production conditions to imported products without grounding these decisions in dietary-risk assessment. Departing from dietary-risk considerations moves away from science-based practice and risks creating unnecessary constraints for trading partners. Furthermore, the proposed case-by-case impact assessment for MRL reviews introduces uncertainty and deviates from transparent, predictable, science-based methodologies. Canada considers this could create unnecessary barriers to trade and undermine the integrity of the international food safety system and global food security, especially during a time of increasing strains on agriculture supply chains and input costs.

Canada urges the EU to reconsider the reciprocity-based approach to pesticide MRLs and to reaffirm its commitment to risk-based, non-discriminatory SPS measures consistent with its WTO obligations. Canada encourages the EU to work collaboratively through the Joint Food and Agriculture Organization/World Health Organization (FAO/WHO) Meeting on Pesticide Residues (JMPR) when concerns arise regarding specific MRLs. The JMPR functions as an independent scientific body whose mandate is limited to assessing pesticide residues based solely on human health risk assessments. In situations where an MRL has not been established, Canada views reliance on Codex MRLs, or the application of established dietary risk-assessment principles, as essential to ensuring predictability and upholding SPS measures that remain risk-based and non-discriminatory. Canada stands ready to engage constructively to ensure regulatory approaches conform to science, public health, and rules-based trade.

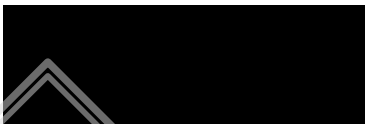
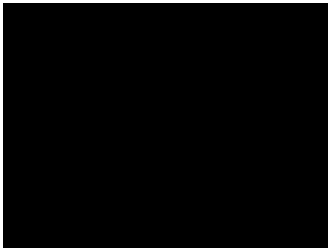
At the same time, Canada welcomes the Omnibus proposal's amendments to the Transmissible Spongiform Encephalopathy (TSE) framework under Regulation (EC) No 999/2001. Aligning EU rules with World Organisation for Animal Health (WOAH) standards on gelatine and collagen derived from ruminant bones represents a positive, science-based development. These changes will facilitate trade and enhance regulatory coherence between Canada and the EU. Canada supports these efforts and encourages the EU to apply similar science-driven principles across the entire Omnibus.

Canada offers these comments for the EU's consideration and looks forward to a response and continued engagement. Should you have any questions, please do not hesitate to contact cfia.wto-omc.acia@inspection.gc.ca.

Yours sincerely,

Digitally signed by
Date: 2026.03.30 09:44:47
-04'00'

Trade Agreements Division
Canadian Food Inspection Agency



[REDACTED], 30 de marzo de 2026

Para: Punto de contacto SPS
Unión Europea

E-mail: sps@ec.europa.eu

De:

[REDACTED]
[REDACTED]

E-mail:

[REDACTED]

Asunto:

Comentarios de [REDACTED] a la Notificación de Unión Europea G/SPS/N/UE/911.

[REDACTED]

[REDACTED]

Estimados Señores de la Autoridad Nacional de Notificación de la Unión Europea:

En cumplimiento al procedimiento de transparencia acordado en el Artículo 7 en su anexo B del Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) y al Procedimiento G/SPS/7/Rev.5, [REDACTED] se permite efectuar las siguientes observaciones a la “Propuesta de Reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo por el que se modifican los Reglamentos (CE) N° 999/2001, (CE) N° 1829/2003, (CE) N° 1831/2003, (CE) N° 852/2004, (CE) N° 853/2004, (CE) N° 396/2005, (CE) N° 1099/2009, (CE) N° 1107/2009, (UE) N° 528/2012, (UE) 2017/625) en lo que respecta a la simplificación y el refuerzo de los requisitos de seguridad de los alimentos y los piensos (Texto pertinente a efectos del EEE)”, notificado por Unión Europea a través de la OMC por medio de la signatura G/SPS/N/UE/911, con fecha 29 de enero de 2026:

Consultas de [REDACTED], respecto de la metodología empleada para determinar las sustancias sujetas a restricciones y la forma en que dichas decisiones se traducen en la fijación de LMR:

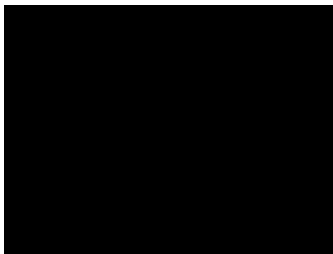
1- Metodología para la identificación de sustancias sujetas a restricciones

Se solicita amablemente a la Unión Europea, precisar la metodología científica y regulatoria mediante la cual se determinará que una sustancia cumple criterios de exclusión, por ejemplo, carcinogenicidad, toxicidad reproductiva o disrupción endocrina, incluyendo la forma en que se aplican los criterios de clasificación establecidos en el Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP) y su integración en el proceso de decisión regulatoria. En el mismo sentido, se agradecerá aclarar lo siguiente:

- Cuáles serán los criterios de clasificación aplicados, incluyendo su correspondencia con el sistema CLP.
- Cuáles serán las fuentes de información utilizadas, ya sea si se basará en evaluaciones de la OMS, EFSA, ECHA u otras. Y en dicho caso, y cómo se resolverían eventuales discrepancias entre distintas fuentes científicas.
- Cuáles serán los procedimientos de revisión o actualización de dicha clasificación.

Se agradecería, además:

[REDACTED]

- 
- 
- precisar cómo se integran estos sistemas de clasificación con la evaluación de riesgo tal como lo establece el Acuerdo Sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), y en el mismo contexto lo establecido en Codex Alimentarius.
 - Explicitar la trazabilidad entre la identificación del peligro conforme a los criterios del Reglamento (CE) N° 1272/2008 (CLP) y la decisión regulatoria adoptada, en particular en lo relativo a su aplicación en el marco del Reglamento (CE) N° 1107/2009.

2. Relación entre criterios de exclusión y fijación de Límites Máximos de Residuos de Plaguicidas (LMRs)

Se solicita amablemente, detallar cómo la clasificación de una sustancia bajo los criterios de exclusión del Reglamento (CE) N° 1107/2009, se traduce metodológicamente en la determinación de un LMRs en el marco del Reglamento (CE) N° 396/2005.

En particular, clarificar si la determinación de los LMRs responde a un enfoque basado en evaluación de riesgo o si deriva directamente de la clasificación de peligrosidad, y cómo se asegura la coherencia entre ambos enfoques

3. Base científica para la fijación de LMRs en LOQ

Se solicita amablemente, especificar la base científica utilizada para justificar la fijación de los LMRs en LOQ.

Asimismo, se agradecería precisar cómo la fijación de un LMR en el nivel de cuantificación (LOQ) se sustenta en principios de evaluación de riesgo reconocidos internacionalmente, tanto por el Acuerdo MSF de la OMC como por el Codex Alimentarius.

4. Consideración de normas internacionales (Codex Alimentarius)

De manera general, y como se señaló en algunas de las consultas previas, se solicita precisar cómo será la consideración de los LMRs establecidos por el Codex Alimentarius en la toma de decisiones asociadas a este proyecto de reglamento.

En particular, indicar los criterios bajo los cuales no se considerarán los LMRs, cuando han sido recomendados por el Codex Alimentarius, en el entendido que no habría una



[REDACTED]

[REDACTED]

evaluación de riesgos que es la alternativa que otorga el Acuerdo MSF de la OMC, cuando no existe armonización con las normas internacionales.

5. Aplicación del artículo 14(2)(e)

Se solicita, clarificar el alcance y cuál es la implicancia de los “otros factores legítimos” señalados en este artículo.

6. Proporcionalidad de la medida

Se solicita, informar si se han evaluado alternativas regulatorias menos restrictivas para el objetivo de este reglamento.

En consideración a que las medidas sanitarias no deben entrañar un grado de restricción del comercio mayor al necesario para alcanzar el nivel adecuado de protección sanitaria, de conformidad con el Artículo 5.6 del Acuerdo MSF de la OMC.

7. Principio precautorio

Solicitamos, precisar si las medidas tienen carácter provisional, es decir, que sólo estarán vigentes mientras se realiza una evaluación de riesgos acorde a los estándares internacionales.

Finalmente, [REDACTED] aprecia la consideración que Unión Europea de a estas consultas y quedamos a la espera de su respuesta.

Saluda Atentamente,

[REDACTED]

[REDACTED]



OBSERVACIONES REALIZADAS POR EL ECUADOR A LA NOTIFICACIÓN
G/SPS/N/EU/911 de 29 de enero de 2026.

[REDACTED]

[REDACTED]

- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]
- [REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



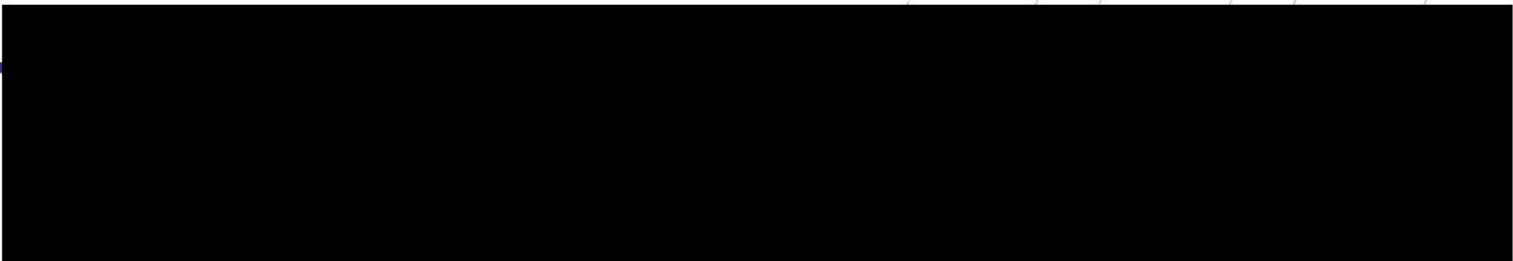


REPÚBLICA
DEL ECUADOR

Ministerio de Producción,
Comercio Exterior e Inversiones



PUBLIC



**Comment of the Government of Japan on “Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council amending Regulations (EC) No 999/2001, (EC) No 1829/2003, (EC) No 1831/2003, (EC) No 852/2004, (EC) No 853/2004, (EC) No 396/2005, (EC) No 1099/2009, (EC) No 1107/2009, (EU) No 528/2012, (EU) 2017/625 as regards the simplification and strengthening of food and feed safety requirements” notified by European Union
(G/SPS/N/EU/911, 29 January 2026)**

The Government of Japan appreciates the opportunity to comment on SPS Notification G/SPS/N/EU/911.

Japan notes with concern the European Commission’s proposal that maximum residue levels (MRLs) that have been established based on good agricultural practices in third countries or Codex maximum residue limits may be lowered to the limit of quantification (technical zero) for certain substances that are not approved in the European Union and considered to be particularly hazardous, for the purpose of ensuring a level playing field.

When establishing MRLs, WTO Members shall assess the risks to human life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.

The MRLs to be established under this proposal differ from the principles for setting MRLs that are intended to protect human life or health. Although such MRLs may appear to constitute SPS measures, they may not fall within the definition set out in Annex A of the SPS Agreement. Consequently, there is a concern that this may be inconsistent with the SPS Agreement, which provides that SPS measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.

Japan requests that the EU appropriately assess the measure’s consistency with the SPS Agreement and provide WTO Members with a reasonable justification for the measure, as well as engage in sufficient discussions with trading partners at the draft stage of the regulation.

Japan will continue to closely monitor developments on this issue.

COMENTARIOS DEL PARAGUAY AL PAQUETE DE SIMPLIFICACIÓN Y REFUERZO DE LOS REQUISITOS DE SEGURIDAD ALIMENTARIA Y DE LOS PIENSOS

El 16 de diciembre de 2025 se presentó el Paquete de Simplificación y refuerzo de los requisitos de seguridad alimentaria y de los piensos ("*simplification and strengthening of food and feed safety requirements*"), cuyo objetivo es hacer la legislación correspondiente más eficiente y rentable para la industria y las autoridades de los Estados miembros, asegurando una posición competitiva para la Unión Europea.

En respuesta a la notificación G/SPS/N/EU/911, presentada ante el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC en fecha 29 de enero de 2026, la República del Paraguay formula los siguientes comentarios, teniendo presente las preguntas planteadas, junto con otros Miembros de la OMC, en el documento G/SPS/GEN/2393.

1. CONSIDERACIONES GENERALES

La propuesta de Paquete de Simplificación modificaría diez reglamentos existentes con el objetivo de aumentar la competitividad de los agricultores de la UE y de la industria de alimentos y piensos, así como de reducir la carga administrativa de las autoridades de los Estados miembros de la UE en relación con las autorizaciones de comercialización de productos.

El Paraguay manifiesta que toda regulación debe concebirse en plena conformidad con las obligaciones internacionales asumidas. En especial, debido al marcado impacto de los cambios propuestos en el comercio internacional, esta propuesta debe ceñirse a lo establecido en los acuerdos abarcados de la OMC.

El Paraguay, como productor y exportador agropecuario, expresa su profunda preocupación por las repercusiones negativas de esta propuesta en los países en desarrollo. El Paraguay emplea numerosos productos fitosanitarios conforme a los estándares internacionales, en particular, el Codex Alimentarius, y cumpliendo con las buenas prácticas agrícolas (BPA). Ello permite producir de manera sostenible, segura, e inocua, contribuyendo a la seguridad alimentaria global, la cual se encuentra cada vez más amenazada por factores multicausales, entre ellos los efectos negativos del cambio climático y las tensiones geopolíticas.

Las medidas sanitarias y fitosanitarias introducidas por la UE, desde el reglamento relativo a los disruptores endocrinos (1109/2007) hasta la fecha, reducen sistemáticamente la disponibilidad de herramientas para los productores, afectando la producción, los costos y, por ende, la seguridad alimentaria. Dichas medidas no cuentan con la evidencia científica suficiente de respaldo, lo que las convierte en restricciones injustificadas al comercio internacional.

2. INCOMPATIBILIDADES CON EL ACUERDO DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

El Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF) establece que toda medida sanitaria o fitosanitaria (MSF) deberá aplicarse únicamente en la medida necesaria para proteger la vida y la salud humana, animal, o vegetal, y deberá estar basada en principios científicos y no mantenerse sin testimonios científicos suficientes. Asimismo, el Acuerdo MSF estipula que las MSF no deberán discriminar entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares ni constituir una restricción arbitraria o injustificable encubierta del comercio internacional. El Acuerdo MSF también insta a la armonización de las MSF con las normas internacionales pertinentes. Estas obligaciones están recogidas, esencialmente, en los artículos 2, 3, y 5 del Acuerdo MSF.

En el Paquete de Simplificación propuesto por la UE, se han identificado numerosas incompatibilidades con los artículos 2 (Derechos y obligaciones básicos), 3 (Armonización) y 5 (Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria) del Acuerdo MSF. El Paraguay las aborda a continuación.

2.1. Cláusulas espejo y eliminación de las tolerancias en las importaciones

El Paquete de Simplificación propuesto por la UE pretende aplicar a los productos importados las mismas restricciones aplicadas a la producción europea (cláusulas espejo) con respecto a la normativa sobre pesticidas. En particular, la propuesta elimina el término "tolerancias en las importaciones" y dispone que los Límites Máximos de Residuos (LMR) que han sido establecidos con base en Buenas Prácticas Agrícolas (BPA) en terceros países o en LMR del Codex podrán fijarse al límite de cuantificación (LOQ) – i.e. 0.01 mg/kg. Ello no parece responder a motivos relacionados con salvaguardar la competitividad de los productores europeos. En la propuesta se admite expresamente que "[p]ara avanzar en este sentido", la Comisión "analizará las repercusiones sobre la *posición competitiva de la UE*" en una "evaluación de impacto".

En este sentido, el Paraguay cuestiona que estas cláusulas espejo tengan realmente un objetivo de protección de la inocuidad de los alimentos, sino que más bien parecen perseguir exclusivamente un objetivo de protección de la competitividad de los productores europeos. Ello no se condice con ninguno de los objetivos que deben perseguir las MSF, de conformidad con el Anexo A.1 del Acuerdo MSF.

2.2. Fundamentación científica suficiente

El artículo 2.2 del Acuerdo MSF obliga a los Miembros a asegurarse de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria "esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes". El artículo 5.1 del Acuerdo MSF desarrolla de forma más específica esta obligación general y obliga a los Miembros a asegurarse de que todas las MSF "se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes". Por ende, toda MSF debe basarse en una adecuada "evaluación de riesgo", en el sentido del Anexo A.4 del Acuerdo MSF.

El Paquete de Simplificación elimina el término "tolerancias en las importaciones" y establece que los LMR que han sido establecidos con base en BPA en terceros países o en LMR del Codex podrán fijarse al LOQ, en base a las propiedades intrínsecas o a la *peligrosidad* de las sustancias, y no en base al *riesgo* asociado realmente al uso de las mismas.

Fijar los LMR al LOQ en base exclusivamente a un enfoque de peligro – tomando en cuenta solo las propiedades intrínsecas de una sustancia – sin un análisis del riesgo efectivo asociado al uso, exposición, y dosis de residuo diferenciado por producto o *commodity*, contraviene la obligación de basar las MSF en una adecuada "evaluación de riesgo", en el sentido del artículo 5.1 del Acuerdo MSF. Además, el artículo 5.2 del Acuerdo MSF establece que, al evaluar los riesgos, "los Miembros tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regímenes de cuarentena y otros". La reducción de los LMR al LOQ no parece basarse en una evaluación de riesgo que tome debidamente en cuenta estos factores.

Asimismo, y en consecuencia, la falta de una evaluación de riesgo adecuada que sustente las medidas sería también incompatible con la obligación general de que toda MSF se base en principios científicos y no se mantenga sin evidencia científica suficiente, de conformidad con el artículo 2.2 del Acuerdo MSF.

La UE ha mencionado en su propuesta de simplificación la realización de una evaluación de impacto. *¿Qué garantías existen de que esta evaluación de impacto anunciada por la UE y cuyo resultado es esperado para mediados del 2026 no sea un mero análisis de política comercial?*

2.3. Discriminación arbitraria o injustificable

El artículo 2.3 del Acuerdo MSF contiene la obligación general de no discriminación y obliga a los Miembros a asegurarse de que sus MSF "no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o

similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros", ni "constituyan una restricción encubierta del comercio internacional". El artículo 5.5 del Acuerdo MSF desarrolla esta obligación y dispone que cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional".

El Paquete de Simplificación elimina la referencia a las "tolerancias en las importaciones", pero mantiene las "autorizaciones de emergencia". Ello significaría que los LMR establecidos al límite de cuantificación podrían impedir las importaciones, mientras que simultáneamente podrían concederse autorizaciones de emergencia para las mismas sustancias, permitiendo que productos domésticos con residuos lleguen al consumidor. Ello supondría "distinciones arbitrarias o injustificables" en los niveles de protección adoptados por la UE que serían incompatibles con lo dispuesto en el artículo 5.5 del Acuerdo MSF. Asimismo, permitir ciertas sustancias bajo autorizaciones de emergencia concedidas a productores europeos, y no permitir las mismas sustancias para productos importados sería contrario a la obligación de trato nacional prevista en el artículo 2.3 del Acuerdo MSF, el cual expresamente obliga a los Miembros a asegurarse de que sus medidas sanitarias no discriminen entre su propio territorio y el de otros Miembros. Además, tomando en cuenta que la propia propuesta de Paquete de Simplificación admite que las medidas apuntan a "impulsar la competitividad de los productores europeos", las limitaciones impuestas a los productos importados constituirían una "restricción encubierta del comercio internacional", en los términos de lo dispuesto en el artículo 2.3 del Acuerdo MSF.

2.4. Restricción innecesaria al comercio internacional

El artículo 2.2 del Acuerdo MSF también estipula, como obligación general, que los Miembros deben asegurar que "cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales". A su vez, el artículo 5.6 del Acuerdo MSF, concretiza esta obligación y dispone que los Miembros "se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria". De conformidad con la nota 3 del Acuerdo MSF, una MSF será más restrictiva de lo requerido cuando exista otra medida alternativa, razonablemente disponible, con la que se consiga el mismo nivel adecuado de protección y sea significativamente menos restrictiva del comercio. Asimismo, el artículo 5.4 del Acuerdo MSF estipula que los Miembros deben determinar su nivel adecuado de protección teniendo en cuenta "el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio".

El Paraguay manifiesta su profunda preocupación por la eliminación de las "tolerancias en las importaciones", mecanismo disponible hasta la fecha que permitía fijar LMR específicos para sustancias empleadas en terceros países conforme a sus legislaciones y BPA. La propuesta de reducción al LOQ para los LMR de sustancias

no aprobadas en la UE equivale, a efectos reales, a una prohibición total a la importación de categorías enteras de productos, siendo, por ende, una medida enormemente restrictiva del comercio internacional. Existen alternativas menos restrictivas, razonablemente disponibles, y que lograrían el mismo nivel de protección sanitaria – por ejemplo, el establecimiento de LMR diferenciados por producto y por uso, con base en evaluaciones de riesgo científicamente sólidas que tomen en cuenta las directrices de las organizaciones internacionales competentes, como el Codex.

Puesto que existen alternativas que permiten alcanzar un nivel de protección adecuado sin impedir el acceso al mercado por parte de terceros países, las medidas propuestas en el Paquete de simplificación parecerían incompatibles con la obligación de no restringir el comercio más de lo requerido bajo el artículo 5.6 del Acuerdo MSF. Asimismo, las medidas serían también, en consecuencia, incompatibles con la obligación de aplicar MSF solo en cuanto sean necesarias prevista en el artículo 2.2 del Acuerdo MSF.

El Paraguay considera que reducir los LMR al LOQ para sustancias no aprobadas en la UE, pero que son empleadas legítimamente por terceros países, desconoce la diversidad de condiciones ecológicas y de producción, y se convierte en una aplicación extraterritorial de la normativa europea con efectos enormemente disruptivos del comercio. Ello no se condice con lo dispuesto en el artículo 5.4 del Acuerdo MSF que exhorta a los Miembros a determinar su nivel adecuado de protección teniendo en cuenta "el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio".

2.5. Armonización

El Acuerdo MSF establece, en su artículo 3.1, la obligación general de basar las MSF en las normas internacionales pertinentes. De conformidad con el artículo 3.3 del Acuerdo MSF, los Miembros pueden mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, "si existe una justificación científica" o si ello es consecuencia de su nivel adecuado de protección. En cualquier caso, una medida que se desvíe de la norma internacional, siendo más exigente que ésta, "no habrá[] de ser incompatible[] con ninguna otra disposición del [] Acuerdo [MSF]", lo que implica que deberá basarse en una adecuada evaluación de riesgo, tal y como lo establece el artículo 5.1 del Acuerdo MSF.

Desconocer los LMR basados en los estándares internacionales como el Codex Alimentarius para clases enteras de sustancias sin una demostración de que estos LMR son insuficientes para alcanzar un nivel de protección adecuado es una clara contravención al principio de armonización y al Acuerdo MSF.

Los cambios regulatorios propuestos en el Paquete de Simplificación respecto a los LMR permiten explícitamente revocar LMR basados en el Codex Alimentarius y fijarlos al LOQ, muy por debajo de las tolerancias establecidas a nivel internacional

por el Codex. Sin una "justificación científica" en forma de evaluación de riesgo adecuada que demuestre que los estándares internacionales son insuficientes para alcanzar un nivel adecuado de protección, se contraviene el principio de armonización y la obligación establecida en el artículo 3.3 del Acuerdo MSF.

3. OTRAS CONSIDERACIONES

Es pertinente señalar que lo propuesto en el Paquete de Simplificación en lo relativo a los LMR podría infringir las normas del GATT de 1994 sobre no discriminación, por los mismos motivos abordados bajo los artículos 2.3 y 5.5 del Acuerdo MSF. El Paquete de Simplificación elimina la referencia a las "tolerancias en las importaciones", pero mantiene las "autorizaciones de emergencia" para productores europeos. Ello implica que los LMR establecidos al LOQ podrían impedir las importaciones, al tiempo que simultáneamente podrían concederse autorizaciones de emergencia para las mismas sustancias, permitiendo que productos domésticos con residuos lleguen al consumidor. Por ende, se otorgaría un trato menos favorable a los productos importados frente a los nacionales, aun cuando fueran productos similares, en contravención de la obligación de trato nacional prevista en el artículo III:4 del GATT de 1994.

Por otro lado, a los efectos de poder hacer la evaluación del impacto en la producción nacional, el Paraguay solicita a la UE proporcionar una lista completa de sustancias activas aprobadas, así como un listado de sustancias no renovadas, en proceso de revisión, y candidatas a sustitución. Asimismo, solicitamos a la UE que identifique las sustancias que caerían bajo las categorías de: mutágeno; carcinógeno; tóxico para la reproducción; contaminante orgánico persistente (COP); persistente, bioacumulativa y tóxica (PBT); y muy persistente y muy bioacumulativa (mPmB).

En relación con el reconocimiento mutuo de sustancias activas, se solicita definir el concepto de "sustancia de bajo riesgo", identificar la autoridad responsable de dicha clasificación, indicar las posibles reducciones en los requisitos de documentación técnica y detallar las modificaciones previstas en los procesos de evaluación toxicológica o ambiental. Así mismo, se requiere definir el concepto de "minor uses" y verificar si su aplicación será uniforme entre los Estados miembros.

Por otra parte, respecto de las medidas orientadas a la reducción de la carga administrativa, el Paraguay considera fundamental que se describan los mecanismos concretos mediante los cuales se materializaría dicha reducción para las autoridades nacionales. Igualmente, se requiere establecer los criterios que se utilizarán para determinar renovaciones completas o limitadas. Asimismo, se solicita a la UE aclarar el alcance de las solicitudes conjuntas que pueden ser presentadas por asociaciones de productores, en particular si se refiere a productores agrícolas o a productores de la sustancia.

Respecto a los criterios para la identificación de sustancias de bajo riesgo, se solicita detallar las propiedades consideradas para modificar su estatus, confirmar si su aplicación será uniforme o diferenciada según el uso, indicar si este cambio puede aplicarse a sustancias ya autorizadas y aclarar si las evaluaciones se basarán en el enfoque de peligro o de riesgo.

Otra preocupación del Paraguay es la relacionada con los canales de comercio. El Paquete de Simplificación propuesto permite la venta en la UE de productos que, en el momento de su comercialización o almacenamiento, cumplan los LMR aplicables. Al respecto, surge la pregunta de cómo es esto verificable en el caso de productos importados de países no miembros de la UE. *¿Se otorgará el mismo periodo de gracia a productos importados o procederá la UE a dar un trato más favorable a sus productos?* Asimismo, se requiere aclarar los criterios utilizados para determinar qué sustancias califican como “alternativas sin preocupaciones inmediatas”, así como precisar los criterios para extender los periodos de gracia hasta tres años y la autoridad competente para adoptar dichas decisiones.

Por otra parte, respecto de las semillas tratadas, se solicita especificar los criterios exactos para considerar la existencia de “preocupaciones sustanciales de riesgo grave” que justificarían su prohibición. Asimismo, se requiere aclarar cómo se coordina la toma de decisiones entre los Estados miembros en relación con el uso o prohibición de sustancias aprobadas en algunos de ellos, así como definir el rol de las autoridades fitosanitarias nacionales en este proceso. Adicionalmente, se solicita confirmar la situación específica de los neonicotinoides.

Finalmente, los disruptores endocrinos se mencionan específicamente en la lista de sustancias no elegibles para LMR basados en las BPA aplicadas en un tercer país (tolerancias en las importaciones). Sin embargo, no se mencionan en el caso de las excepciones (“*derogations*”) que permiten la aprobación temporal de sustancias en la UE durante cinco años. *¿Qué justificación existe para este trato discriminatorio?*

4. CONCLUSIONES

La propuesta de Paquete de Simplificación incluye cambios que tendrían un marcado impacto negativo en el comercio internacional y parecerían constituir una violación de varias disposiciones de los acuerdos abarcados de la OMC.

Esto podría generar restricciones e incrementar la incertidumbre para los productores agrícolas y exportadores que buscan acceder al mercado europeo. Además, la medida carece de justificación científica suficiente, lo que podría hacerla arbitraria, discriminatoria y más restrictiva para el comercio de lo necesario, desviándose de las prácticas internacionales de evaluación de riesgos.

El Paraguay exhorta a la UE a abstenerse de adoptar medidas que explícitamente contravienen las obligaciones internacionales jurídicamente vinculantes a las que ha dado su consentimiento en obligarse, y a ajustar su propuesta de reglamento conforme a las reglas que se derivan de los Acuerdos de la OMC.

El Paraguay insta a la UE a que tome en cuenta las preocupaciones planteadas en este documento, a que adecue su normativa, y a que considere alternativas menos restrictivas para el comercio internacional que no solo permitirían alcanzar en nivel de protección adecuado, sino también la plena conformidad con sus obligaciones internacionales. Asimismo, el Paraguay insta a la UE a dialogar constructivamente con sus socios comerciales para evitar continuar socavando el sistema multilateral de comercio y no anular concesiones otorgadas en el recientemente firmado Acuerdo entre la UE y el MERCOSUR.

*** **

—

BEGIN U.S. COMMENTS

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]),

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]