



28 de junio de 2019

(19-4346)

Página: 1/4

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: español

**MODIFICACIONES DE LA UNIÓN EUROPEA PARA LOS LMR DE IMAZALIL
(G/SPS/N/EU/319) – PREOCUPACIONES DE COLOMBIA Y ECUADOR**

COMUNICACIÓN DE COLOMBIA Y ECUADOR

La siguiente comunicación, recibida el 27 de junio de 2019, se distribuye a petición de las delegaciones de Colombia y Ecuador.

Las Repúblicas de Colombia y Ecuador deseamos manifestar nuestra preocupación en relación con el Proyecto de Reglamento de la Comisión por el que se modifican los anexos II y III del Reglamento [CE] N° 396/2005 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a los límites máximos de residuos de Imazalil en la superficie o en el interior de determinados productos.

1. Por medio de la presente preocupación comercial específica deseamos poner en conocimiento de la Comisión Europea y de los Miembros de la OMC un tema que consideramos de la mayor importancia para la producción agrícola mundial, en particular la de los países en desarrollo como Colombia y Ecuador, sobre el cual agradecemos tomar en consideración nuestros argumentos, con el fin de favorecer el desarrollo agrícola de los países productores de banano a nivel mundial.
2. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC establece que los Miembros se asegurarán de que las medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica. Sin embargo, el mencionado Reglamento de la Unión Europea disminuye los Límites Máximos de Residuos (LMR) de 2.0 a 0,01 mg/kg de Imazalil en banano, lo que haría inviable - en la práctica - su uso pese a ser una sustancia que fue recientemente evaluada y aprobada a nivel europeo hace escasamente cinco años.
3. El Imazalil es un fungicida utilizado por los países productores de banano en la etapa de postcosecha como herramienta esencial para mantener la calidad e inocuidad del producto - libre de moho y hongos - durante el almacenaje, transporte y el tiempo en el que el producto está a la venta antes de llegar al consumidor en el mercado europeo. Constatamos que actualmente no hay alternativas fitosanitarias disponibles en el mercado que se puedan utilizar en el banano (entendiendo además que tampoco hay otras que sean comparables en calidad y eficacia). La ausencia de esta herramienta para preservar las cosechas hace inviable que los productores sean capaces de responder a la demanda del mercado.
4. De lo anterior se desprende que el proyecto normativo debe tomar en consideración la evidencia científica generada con base en estudios en animales de experimentación, así como estudios epidemiológicos sobre población expuesta que permitan establecer un claro efecto de disrupción, eliminando un criterio de presunción de efecto adverso.
5. En Colombia existen 50.000 hectáreas de banano con destino al mercado europeo; en tal sentido, su comercialización y distribución hacia la Unión Europea podría verse afectada con esta medida. La producción total en 2016 fue de 1.700.000 toneladas, lo que representa 90% del total nacional de producción de banano.

-
6. Las exportaciones de banano de Colombia hacia la Unión Europea representan el 80% del total de productos agrícolas exportados a este mercado alcanzando en 2018 los USD 665 millones, beneficiando a zonas apartadas de la geografía colombiana donde tuvo lugar el conflicto armado. Los principales destinos son: Alemania, Bélgica, España y Países Bajos.
7. Ecuador es el primer exportador de banano en el mundo, con intercambio comercial a alrededor de 87 mercados internacionales, incluyendo la Unión Europea. El banano es el principal producto de exportación a ese bloque con una representación del 30% del total exportado. En Ecuador la exportación bananera representa el 2% del PIB general y aproximadamente el 35% del PIB agrícola. La producción del banano en el país gira principalmente en el ámbito de la economía familiar y la Economía Popular y Solidaria (EPS), lo que le convierte en un sector que coadyuva a la generación de empleo y la reducción de la pobreza.
8. Al revisar el Codex Alimentarius se encuentra un LMR de 2.0 mg/Kg para el Imazalil en banano. En tal sentido, la modificación del LMR de Imazalil por parte de la Unión Europea, se aleja injustificadamente del estándar del Codex Alimentarius, y carece de sustento científico.
9. Consideramos que cualquier medida que aplique la Unión Europea debe elaborarse de conformidad con el Acuerdo MSF de la OMC, particularmente lo establecido tanto en el párrafo 2 del Artículo 2 - la MSF esté basada en principios científicos - y el Artículo 5, párrafo 2 - 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; y el párrafo 3 del mismo Artículo 5 - los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas.
10. Por lo anterior, es evidente que el establecimiento de LMRs por "default" de 0,01 mg/kg para Imazalil en banano, carece de sustento técnico y científico, y genera una restricción en el acceso a la Unión Europea, lo cual tendrá un alto impacto económico y social en los países productores de banano.
11. Al respecto, es conveniente indicar que la EFSA (*European Food Safety Authority*) publicó en el 2010 un reporte con las conclusiones de la evaluación de riesgo del ingrediente activo Imazalil (EFSA, 2010). De los estudios de mutagenicidad presentados se concluyó que el Imazalil no es genotóxico. Al realizar la evaluación de otros efectos, se concluye que el Imazalil no es tóxico a nivel reproductivo y no es teratogénico.
12. Los motivos que da la Unión Europea para plantear esta modificación no tienen base en un riesgo identificado para el consumidor sino más bien en la falta de una serie de estudios necesarios que permitan descartar ciertos riesgos. Estos estudios no pudieron ser realizados con anterioridad por el productor de la sustancia. Sin embargo, la EFSA indicó que dichos estudios son necesarios para poder concluir su evaluación científica. Por ello, las dos Opiniones Científicas de EFSA sobre los LMR del Imazalil no proponen ningún LMR específico e indican la necesidad de realizar más estudios para tomar una decisión. No obstante, la Comisión ha interpretado la falta de conclusión por parte de la EFSA como un riesgo para la salud.
13. Entendemos que el Estado Evaluador Holanda autorizó el inicio de los estudios vertebrados necesarios identificados por EFSA. Estos estudios, se estima, estarán disponibles en el primer trimestre de 2020, tras lo cual serán evaluados por Holanda y luego remitidos a la EFSA.
14. Sin embargo, vemos con bastante preocupación la propuesta de modificación del LMR para Imazalil de 2.0 a 0.01 mg/kg en banano, debido a que esta decisión no tiene en cuenta el análisis de riesgos como herramienta metodológica para la toma de decisiones, ya que según la revisión de la EFSA no se cuenta con la suficiente evidencia científica acerca de la genotoxicidad para tres metabolitos del Imazalil (R014821, FK-772 y FK-284), a pesar de que las pruebas *in vitro* arrojan resultados negativos, de acuerdo con el documento de la FAO/OMS.
15. De acuerdo con los cálculos realizados y los escenarios contemplados para las ingestas aguda y crónica en las dos dietas evaluadas para frutos cítricos y banano en escenarios conservadores, no se encontró un riesgo para la salud; lo cual indica que los LMR vigentes son seguros.

16. El hecho de modificar el valor de los LMR al límite de cuantificación de residuos según la técnica analítica, cuando estos valores se determinan a partir de ensayos supervisados y requieren una validación de seguridad toxicológica, la cual se estaría obviando frente al vacío de información.

17. Esta decisión estaría en contravía de lo trabajado por el Codex Alimentarius – LMR más reciente del año 2018 -, donde se encuentran valores de LMR muy superiores al límite de cuantificación. Al respecto, el JMPR (*Joint Meeting on Pesticides Residues*) de la OMS/FAO evaluó el mismo dossier de estudios sobre el Imazalil que Holanda y EFSA y determinó que no existía ningún tipo de riesgo para el consumidor, recomendando nuevos LMR para la sustancia incluso superiores a los actualmente acordados bajo Codex. El JMPR es el principal órgano internacional de expertos en materia de evaluación de pesticidas y residuos, quienes son el brazo científico para contribuir en la gestión del riesgo.

18. También cabe señalar que en la última reunión del Comité Codex sobre residuos en plaguicidas que tuvo lugar en abril de 2019, se tuvieron en cuenta los comentarios de la Unión Europea sobre los efectos en el banano. No obstante, el CCPR reconoce el informe del JMPR de 2018 y parece favorable a aumentar los MRLs para banano de 2.0 a 3.0 mg/kg.

19. En relación con el argumento de la Unión Europea de un exceso de la dosis de referencia aguda (ARfD) para bananos, amablemente solicitamos a la Unión Europea tener en cuenta la nueva evidencia científica que se ha identificado en España y que permitiría solventar esta preocupación.

20. En efecto, los estudios presentados inicialmente para banano se hicieron con base en unas muestras tratadas con una dosis de 600 ppm de Imazalil (que es la dosis que se usa en Latinoamérica y no de 300-375 ppm que es la que se usa en la Unión Europea) que presentaba con base en los modelos de EFSA un riesgo para los consumidores porque se excedía la ARfD. Sin embargo, recientemente se tuvo conocimiento de unos estudios en España elaborados con base en una dosis de 300 ppm que demostrarían que con esta dosis no se excede la ARfD, lo que permitiría a DG SANTE establecer unos LMR seguros para los consumidores europeos.

21. En este sentido, consideramos que la modificación del LMR de Imazalil al 0.01 mg/kg en banano carece de sustento científico, se aleja injustificadamente del referente internacional de Codex Alimentarius (2.0 mg/kg) por consiguiente hacemos un llamado a la Unión Europea para que mantenga el LMR actual de 2 mg/kg para la molécula de Imazalil en banano, conforme lo establecido por Codex Alimentarius, hasta que la Unión Europea realice el desarrollo y evaluación de nuevos estudios. Que la aplicación de LMR sea solo a través de una evaluación científica del riesgo conforme lo indica el Acuerdo MSF de la OMC, que ofrezca reales condiciones de protección a la salud y que evite constituir una barrea encubierta al comercio.

22. Este pedido se realiza sobre la base de las disposiciones del Acuerdo MSF de la OMC, que establece que al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán minimizar los efectos negativos en el comercio, que las medidas sanitarias y fitosanitarias deberán estar justificadas científica y técnicamente, basadas en la evaluación del riesgo y que evitarán constituirse en obstáculos injustificados al comercio.

23. Por otro lado, vemos con mucha preocupación las modificaciones regulatorias de la Unión Europea sobre LMR sin el debido sustento técnico y científico, basadas en peligro y no en riesgo. Por lo tanto, destacamos la necesidad de utilizar el "análisis de riesgos" como herramienta metodológica para la toma de decisiones bajo sus tres pilares: evaluación, gestión y comunicación; dirigido al uso de plaguicidas, para proteger la salud pública, el ambiente y como herramienta de facilitación del comercio internacional de productos agrícolas. Al revisar la propuesta de la Unión Europea, la evaluación de riesgos está perdiendo su relevancia, dejando la decisión de aceptación o permiso de uso de las sustancias bajo un enfoque de peligro, obviando las condiciones de uso que puedan definir escenarios de riesgo y que permiten tomar decisiones con fundamento científico.

24. Para finalizar, deseamos manifestar también nuestra gran preocupación con respecto a los "periodos de transición" que la Unión Europea otorga de las normas por las que modifica los límites máximos de residuos (LMR). Es importante anotar que teniendo en cuenta los tiempos de cosecha y los momentos en los que se aplican los agroquímicos, el plazo de seis meses que prevé el Acuerdo MSF previo a la aplicación de la norma, no es un tiempo suficiente para realizar los ajustes necesarios

en la producción y garantizar el cumplimiento de los productos agrícolas con los nuevos LMR. Para productos procesados y/o congelados, la situación puede ser todavía más problemática.

25. Los periodos de transición deben tener un análisis distinto a la regla general del plazo prudencial de seis meses bajo el Anexo B.2 del Acuerdo MSF (Decisión Ministerial WT/MIN(01)/17), dado que los agricultores requieren de un mayor tiempo para adaptarse a las prescripciones sobre LMR, toda vez que el desarrollo de un nuevo producto fitosanitario para el control de plagas toma un periodo de 36 meses en promedio. Colombia destaca, en este sentido, que el Artículo 10.2 del Acuerdo MSF prevé la concesión de plazos más largos para el cumplimiento de medidas sanitarias y fitosanitarias con respecto a los productos de interés para los países en desarrollo Miembros, con el fin de mantener sus oportunidades de exportación.
