



19 de mayo de 2017

(17-2726)

Página: 1/25

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

**INFORME
TALLER SOBRE LOS LÍMITES MÁXIMOS DE RESIDUOS (LMR) DE PLAGUICIDAS
LUNES 24 Y MARTES 25 DE OCTUBRE DE 2016
OMC, CENTRO WILLIAM RAPPARD, GINEBRA**

NOTA DE LA SECRETARÍA¹

La Secretaría de la Organización Mundial del Comercio organizó un taller sobre los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas, en Ginebra (Suiza), los días 24 y 25 de octubre de 2016.

La OMC financió, a través del Fondo Fiduciario Global del Programa de Doha para el Desarrollo (FFGPDD), la participación en el taller de 27 funcionarios públicos de países en desarrollo Miembros y observadores.² Los participantes patrocinados fueron elegidos de entre más de 300 solicitudes.

Además, el Fondo Fiduciario Global de la OMC cubrió los gastos de viaje de algunos de los oradores en el taller. Participaron alrededor de 180 personas: delegados de Ginebra y de las capitales, representantes de organizaciones intergubernamentales, y oradores en representación de organizaciones no gubernamentales.

En varias ocasiones se invitó a los Miembros a comentar el programa y proponer oradores para el taller, y sus propuestas y sugerencias se tuvieron en cuenta en el programa definitivo, que fue distribuido en el documento G/SPS/GEN/1514/Rev.1. Las exposiciones realizadas en el taller pueden consultarse en el portal MSF en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/sps_s/wkshop_oct16_s/wkshop_oct16_s.htm.

1 OBJETIVO DEL TALLER

1.1. El objetivo del taller era reunir a funcionarios encargados de la participación en el Acuerdo MSF y de su aplicación, y representantes de la organización internacional de normalización y los órganos científicos pertinentes, en un debate detallado, a nivel técnico, acerca de los LMR de plaguicidas. Más concretamente:

- examinar el Acuerdo MSF y los LMR, incluidas las disposiciones pertinentes del Acuerdo y la jurisprudencia;
- examinar el método del Codex para el establecimiento de LMR, lo cual incluía explicaciones sobre la labor del Codex y de otros órganos científicos, como el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPPR);
- informarse de la labor que se realiza en un contexto internacional, regional y bilateral sobre los residuos de plaguicidas; y

¹ El presente documento ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Secretaría y se entiende sin perjuicio de las posiciones de los Miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

² A diferencia de años anteriores, la contribución financiera de la OMC para asistir al taller no incluía la participación en las reuniones del Comité MSF.

- analizar experiencias en lo referente al cumplimiento y el establecimiento de los LMR, también información sobre las infraestructuras nacionales reglamentarias y jurídicas de los Miembros.

2 DESCRIPCIÓN GENERAL DEL TALLER

2.1. Durante los dos días que duró el taller, los participantes atendieron a exposiciones detalladas sobre la pertinencia del Acuerdo MSF en relación con los LMR de plaguicidas, sobre el método del Codex para el establecimiento de LMR, y sobre varias iniciativas regionales e internacionales emprendidas para armonizar LMR y establecer LMR para cultivos menores.³ Además, varios Miembros de la OMC expusieron sus experiencias nacionales con respecto al establecimiento de LMR e informaron sobre las dificultades que planteaban la aplicación y el cumplimiento de los LMR del Codex; otros observaron que el comercio internacional se ve afectado por los LMR establecidos por defecto y por la extinción de LMR. El taller también contó con contribuciones de oradores del sector privado, quienes destacaron sus posibilidades de participación en el establecimiento de LMR, por ejemplo aportando los datos técnicos pertinentes. Durante el taller se propusieron varias actividades de seguimiento, con vistas a tratar de resolver varias preocupaciones relacionadas con LMR de plaguicidas. A continuación se resumen las distintas sesiones del taller.

3 SESIONES DEL TALLER

3.1 El Acuerdo MSF y el establecimiento de LMR (sesión 1)

3.1. La **sesión 1** sirvió para establecer el marco para las exposiciones posteriores, y se centró en: la pertinencia del Acuerdo MSF en relación con los LMR de plaguicidas; las disposiciones pertinentes del Acuerdo; las principales enseñanzas extraídas de la jurisprudencia relativa a los LMR; y estadísticas de notificaciones y preocupaciones comerciales específicas relacionadas con los LMR.

3.2. La **Sra. Anneke Hamilton**⁴, de la Secretaría de la OMC, recordó a los participantes cuál era el objetivo del Acuerdo MSF: compaginar el derecho de los Miembros a proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o preservar los vegetales, con el requisito de evitar que las medidas adoptadas para ello no creen obstáculos innecesarios al comercio. Al referirse a la pertinencia del Acuerdo MSF en relación con los LMR, la Sra. Hamilton remitió a las definiciones de medida sanitaria o fitosanitaria que figuran en el párrafo 1 del Anexo A. En particular, la definición del párrafo 1 b) del Anexo A era muy pertinente en relación con los LMR de plaguicidas; en efecto, se afirma que las medidas sanitarias o fitosanitarias son las que se aplican "*... para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos; ...*".⁵ Además, según la nota 4 del Anexo A "*... el término 'contaminantes' incluye los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas*". Sobre esta base, la Sra. Hamilton destacó que el establecimiento de un LMR de plaguicidas es considerado una medida sanitaria o fitosanitaria, y como tal está sujeta a lo dispuesto en el Acuerdo MSF.

3.3. La Sra. Hamilton también expuso resumidamente el artículo 8 y el Anexo C del Acuerdo MSF y señaló su pertinencia en relación con los LMR de plaguicidas. En primer lugar, ese artículo obligaba a los Miembros a observar las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, entre los que se han de incluir los sistemas nacionales de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos. En segundo lugar, el Anexo C establece una serie de obligaciones con respecto a los procedimientos de control, inspección y aprobación, incluidos los procedimientos de muestreo, prueba y certificación.⁶ En particular, en el párrafo 1 del Anexo C se menciona el caso de un

³ Cultivos que no tienen interés comercial para los fabricantes de plaguicidas; por ese motivo, no recopilan todos los datos necesarios para llevar a cabo una evaluación de riesgos que permita el establecimiento de LMR.

⁴ La exposición de la Secretaría se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s1_anneke_hamilton.pdf.

⁵ Párrafo 1 a) del Anexo A del Acuerdo MSF.

⁶ Nota 7 del Anexo C del Acuerdo MSF.

Miembro importador que ha adoptado un sistema de lista positiva para el establecimiento de tolerancias de contaminantes, y se señala que ese Miembro debe considerar la norma del Codex como base del acceso (si hay una norma pertinente del Codex) hasta que se tome una determinación definitiva. A este respecto, la Sra. Hamilton hizo hincapié en que los procedimientos instaurados para verificar y hacer que se cumplan LMR de plaguicidas también eran considerados MSF.

3.4. También se destacaron otras disposiciones del Acuerdo MSF que eran especialmente pertinentes en relación con los LMR de plaguicidas: no discriminación (párrafo 3 del artículo 2); justificación científica (artículos 2, 3 y 5); transparencia (artículo 7 y Anexo B); asistencia técnica (artículo 9); y trato especial y diferenciado (artículo 10). En particular, la Sra. Hamilton destacó que el principio científico era el elemento fundamental del Acuerdo MSF, el cual exige que toda medida sanitaria o fitosanitaria esté basada en normas internacionales (es decir, en las normas del Codex sobre inocuidad alimentaria), o en una evaluación del riesgo. Si una medida sanitaria o fitosanitaria, o el LMR de un plaguicida, se basaba en una evaluación del riesgo, el Acuerdo MSF obligaba además a garantizar que esa evaluación fuera adecuada a las circunstancias de los riesgos sanitarios o fitosanitarios, y que tuviera en cuenta las técnicas elaboradas por las organizaciones internacionales pertinentes.

3.5. Al analizar algunas de las principales enseñanzas extraídas de la jurisprudencia, la Sra. Hamilton explicó que, si bien hasta la fecha no se habían planteado diferencias en el marco del Acuerdo MSF centradas específicamente en LMR de plaguicidas, en una diferencia se había examinado el tema de los residuos de medicamentos veterinarios.⁷ La oradora expuso las conclusiones jurídicas sobre armonización, evaluación del riesgo, coherencia y medidas provisionales, que aportaban puntos de vista útiles para debatir sobre los LMR de plaguicidas. La Sra. Hamilton destacó: que si una medida no se basaba en una norma internacional, era preciso realizar una evaluación del riesgo; que no era necesario que cada Miembro realizara su propia evaluación del riesgo, ya que las medidas sanitarias y fitosanitarias podían basarse en una evaluación del riesgo adecuada realizada por otra parte; que las evaluaciones de riesgos no tenían por qué ser cuantitativas; y que, al realizarlas, se podían tener en cuenta opiniones científicas divergentes o minoritarias. Añadió que el concepto de medida "basada en" requería una relación racional con la evaluación del riesgo.

3.6. La Sra. Hamilton señaló tres elementos acumulativos necesarios para poder afirmar que una medida vulneraba el párrafo 5 del artículo 5.⁸ Con respecto al párrafo 7 del artículo 5, relativo a la excepción del requisito de que las medidas sanitarias y fitosanitarias se basen en principios científicos, la Sra. Hamilton destacó el dictamen del Órgano de Apelación: que el principio de cautela se encontraba "reflejado en el párrafo 7 del artículo 5".

3.7. Además, se facilitaron algunos datos estadísticos sobre las notificaciones y las preocupaciones comerciales específicas relacionadas con los LMR. En respuesta a una consulta, la Sra. Hamilton aclaró que las estadísticas de notificaciones relacionadas con los LMR se habían obtenido del sistema de gestión de la información MSF (SPS IMS) utilizando la palabra clave en inglés "MRL" ("LMR"). En consecuencia, si se habían notificado medidas relacionadas con los LMR en el marco de leyes o reglamentos de carácter más general, el resultado de la búsqueda filtrada no incluía todas las notificaciones de los Miembros relacionadas con los LMR.

3.2 Método del Codex para establecer los LMR de plaguicidas (sesión 2)

3.8. El moderador de la sesión, el **Dr. Kazuaki Miyagishima**, Director del Departamento de la OMS de Inocuidad de los Alimentos y Zoonosis, expuso en sus observaciones introductorias algunos antecedentes sobre el procedimiento del Codex y la JMPR⁹ para establecer LMR de

⁷ Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas), DS26 y DS48. Se puede consultar más información en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds26_s.htm y en https://www.wto.org/spanish/tratop_s/dispu_s/cases_s/ds48_s.htm.

⁸ El párrafo 5 del artículo 5 aborda el objetivo de coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección y, con ese fin, establece que se deben evitar distinciones arbitrarias en el nivel del riesgo considerado aceptable, si esa distinción da lugar a una restricción encubierta del comercio.

⁹ La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) es un cuerpo *ad hoc* de expertos administrado conjuntamente por la FAO y la OMS. La JMPR comprende el Grupo Central de Evaluación de la OMS y el Panel de Expertos sobre Residuos de Plaguicidas en Alimentos y en el Medioambiente de la FAO.

plaguicidas. En particular, destacó que la gestión de los residuos de plaguicidas en los alimentos se coordinaba de tal forma que quedara garantizada la separación funcional entre la gestión de los riesgos (Codex) y la evaluación de los riesgos (JMPR). El mecanismo del Codex había evolucionado para responder a las nuevas necesidades del mundo: por ejemplo, la duración del procedimiento para adoptar LMR de plaguicidas se había reducido de cinco o seis años a solo uno, gracias a un procedimiento acelerado, y aún se podía mejorar más. Además, el Codex llevaba a cabo la difícil labor de seleccionar los plaguicidas que debían evaluar la FAO y la OMS.

3.9. El **Sr. Ian Reichstein**¹⁰, Presidente del Grupo de Trabajo Electrónico (GTE) sobre Prioridades, del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), reseñó el papel y el funcionamiento del GTE en el proceso de establecimiento de normas. En primer lugar, el Sr. Reichstein explicó que las recomendaciones del CCPR a la Comisión del Codex Alimentarius sobre la gestión de los riesgos se basaban en las evaluaciones de los riesgos que realizaba la JMPR para los respectivos plaguicidas, teniendo en cuenta, cuando correspondía, otros factores pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas en el comercio internacional de alimentos. Los LMR del Codex para los plaguicidas utilizados en cultivos solo quedaban establecidos una vez que habían superado una evaluación científica que llevaban a cabo la FAO y la OMS en la JMPR.

3.10. A este respecto, el Sr. Reichstein destacó el papel fundamental que desempeñaba el GTE sobre Prioridades del CCPR en la elaboración de los proyectos de programa para las evaluaciones de la JMPR y el mantenimiento de las cuatro tablas de prioridades.¹¹ Esbozó el cronograma del procedimiento por fases del Codex, destacando concretamente la función que ejercía el GTE en la fase 1. Además, facilitó datos que ponían de manifiesto un aumento de LMR de plaguicidas adoptados por el Codex en los últimos años, y a su vez destacó las mejoras de funcionamiento del grupo de trabajo. También señaló que el GTE funcionaba durante todo el año, y estaba integrado por alrededor de 200 representantes de países miembros y observadores interesados. Su funcionamiento se basaba en los principios de apertura, transparencia e inclusión, así como en las disposiciones del Manual de Procedimiento del Codex.

3.11. El Sr. Reichstein resumió las mejoras que se habían introducido en la tabla de prioridades, con los años: listas de productos en los programas y listas de prioridades; la indicación de la identidad de los productores; la indicación de la fecha en las nominaciones, con miras al estricto cumplimiento de los criterios de nominación y programación. El Sr. Reichstein también expuso los criterios de asignación de prioridades y programación, y señaló que se tramitaban con prioridad las nominaciones que cumplían los requisitos establecidos en el Manual de Procedimiento del Codex, porque había muchas solicitudes.

3.12. El Sr. Reichstein también hizo una reseña general de los requisitos para la revisión periódica y la revocación de los LMR de plaguicidas del Codex. Señaló que los miembros habían añadido muchos más plaguicidas y usos de los que habían revocado, y destacó que los miembros y observadores debían respetar los criterios de nominación y programación, para que el proceso de establecimiento de LMR del Codex fuera eficaz. Señaló que el GTE estaba analizando nuevas mejoras para el procedimiento, pero había dificultades para colmar las carencias de capacidad existentes en el proceso de evaluación científica, y evitar los retrasos consiguientes en el establecimiento de nuevos LMR.

3.13. El **Dr. Juerg Zarn**¹², Experto de la OMS en la JMPR, describió la función que desempeña el Grupo de la OMS en la JMPR en la labor de establecimiento de LMR del Codex, y destacó que su principal objetivo era garantizar que los LMR propuestos para los plaguicidas garantizaban la inocuidad de los alimentos si los residuos no superaban los límites aprobados. A este respecto, señaló que la JMPR se encargaba de evaluar el expediente presentado por el miembro u observador que nominaba el plaguicida. Normalmente, este expediente incluía un análisis

¹⁰ El Sr. Reichstein también es Director de la Encuesta Nacional de Residuos (Residuos y Alimentos), División de Exportaciones, Departamento de Agricultura y Recursos Hídricos de Australia. La exposición del orador está disponible en:

https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s2_ian_reichstein.pdf.

¹¹ Se puede obtener más información en el Manual de Procedimiento del Codex, disponible en: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/procedures-strategies/procedural-manual/es>.

¹² La exposición del orador está disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s2_juerg_zarn.pdf.

toxicológico, estudios de laboratorio *in vitro* y en animales, y datos relativos a los seres humanos (como por ejemplo, datos epidemiológicos).

3.14. El Dr. Zarn explicó que, a partir de esta evaluación, el Grupo de la OMS determinaba la dosis segura en todos los estudios de laboratorio realizados en animales¹³, bajo el supuesto de que los animales eran modelos válidos para sacar conclusiones aplicables a los humanos, y utilizaba factores de seguridad para extrapolar los resultados y establecer una dosis segura para los seres humanos. El principal resultado de la colaboración de la OMS en la JMPR era el establecimiento de dos valores orientativos basados en criterios de salud: i) la ingesta diaria admisible (IDA), referente a una exposición diaria durante toda la vida; y ii) la dosis aguda de referencia (ARfD), relativa a una sola exposición de elevada intensidad. El Dr. Zarn explicó también que el grupo conjunto (integrado por la FAO y la OMS) se encargaba de proponer un LMR en los productos alimenticios para cada plaguicida concreto. El requisito más importante era que el LMR quedara fijado a un nivel que garantizara que las exposiciones estuvieran por debajo de la IDA y la ARfD, incluso en el caso de que los patrones de consumo cambiaran de forma considerable.

3.15. El Dr. Zarn hizo hincapié en que los LMR para plaguicidas que recomendaba la JMPR se fundamentaban estrictamente en el riesgo, no en el peligro. En consecuencia, se podían determinar LMR incluso para plaguicidas que fueran la causa demostrada de tumores o anomalías fetales en animales de laboratorio, pero solo en caso de que se hubiera identificado claramente una dosis que fuera segura para animales, y bajo el supuesto de que se podría establecer una dosis segura para los seres humanos. En tal caso, la JMPR indicaría que el plaguicida en cuestión podía provocar tumores o anomalías fetales, pero que la exposición en la alimentación no supondría ningún riesgo si no se superaban los LMR.

3.16. Además, el Dr. Zarn explicó cómo funcionaba el Grupo de la OMS en la JMPR, y detalló el procedimiento que se seguía para elaborar la monografía sobre los datos toxicológicos de cada plaguicida antes de las reuniones conjuntas de la FAO y la OMS en el marco de la JMPR. Explicó cómo se analizaban y ultimaban las monografías, en las reuniones, para publicar un informe. Para terminar, el Dr. Zarn destacó que la toxicología era una ciencia en desarrollo, de modo que la obtención de nuevos datos, o el surgimiento de nuevos puntos de vista sobre datos existentes, podía tener consecuencias sobre la evaluación del riesgo, y por tanto modificar las conclusiones que se habían obtenido sobre un plaguicida.

3.17. El Dr. Zarn respondió a las preguntas sobre el procedimiento de cálculo que se utilizaba para extrapolar a los seres humanos las dosis que eran seguras para los animales, y sobre la parte de incertidumbre en este proceso. También informó con mayor detalle sobre las diferencias entre la IDA y la ARfD, y su repercusión en el establecimiento de LMR, y explicó las hipótesis esenciales sobre exposición en las que se fundamentaba cada uno de estos conceptos. Además, explicó que no existían orientaciones sobre la evaluación de los riesgos acumulados.

3.18. La **Dra. Yong Zhen Yang**¹⁴, Secretaría FAO de la JMPR, resumió la función del Panel de la FAO en la labor de estimación de LMR para plaguicidas en la JMPR. Señaló que el Panel de la FAO se encargaba de: i) examinar los patrones de utilización de plaguicidas (buenas prácticas agrícolas, BPA), datos sobre las características químicas y el destino en el medio ambiente, el metabolismo en el ganado y los cultivos, los métodos de análisis de los residuos de plaguicidas y los estudios de elaboración; ii) determinar los residuos para los que se van a establecer LMR y para la evaluación de riesgos en la alimentación; iii) calcular los LMR, los niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) y la concentración de residuo más elevada (HR) en alimentos y piensos; y iv) evaluar, en colaboración con el Grupo de la OMS, los riesgos en la alimentación resultantes de la ingesta de plaguicidas a corto y largo plazo.

3.19. Asimismo, la Dra. Yang explicó cuáles eran los datos necesarios y los procedimientos generales para evaluar los residuos de plaguicidas y establecer LMR en la JMPR. El procedimiento de la JMPR incluía la realización de una evaluación del riesgo a partir de los datos generados por la FAO¹⁵ y la OMS, para determinar si el perfil toxicológico permitía una ingesta alimentaria de

¹³ NOAEL - Nivel sin efecto adverso observado.

¹⁴ La exposición de la oradora está disponible en:

https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s2_yong_zhen_yang.pdf.

¹⁵ Con este fin, la FAO ha publicado el manual "Presentación y evaluación de los datos sobre residuos de plaguicidas para la estimación de los límites máximos de residuos de plaguicidas en alimentos y piensos"

residuos. Tras esta evaluación del riesgo se recomendaba el establecimiento de un LMR en el Codex, que debía ser aprobado por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC). La Dra. Yang destacó que las recomendaciones de la FAO y la JMPR se basaban en "ensayos supervisados" que seleccionaba el Panel de la FAO, que correspondían a los patrones de uso de plaguicidas y a las "BPA críticas" que originaban la máxima concentración previsible de residuos. Además, se seleccionaban datos sobre residuos que fueran adecuados para calcular LMR, respaldados por ensayos estadísticos, y se utilizaba el sistema de cálculo de LMR de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE). La Dra. Yang destacó que la JMPR solo recomendaba un LMR si la evaluación del riesgo era satisfactoria según los criterios de ingesta crónica y de ingesta a corto plazo.

3.20. La Dra. Yang describió el flujo de trabajo del Panel de la FAO en la JMPR, detallando el proceso de evaluación de las monografías sobre compuestos, en particular la labor del Panel de Expertos de la FAO, que examina y ultima las monografías, tanto internamente como en las reuniones conjuntas que celebraban la FAO y la OMS en el marco de la JMPR. Indicó que las monografías finalizadas se publicaban en línea. También se refirió a algunas de las dificultades que encontraba la JMPR para establecer LMR internacionales para plaguicidas: las limitaciones de recursos; la generación de datos para el examen de la JMPR; la financiación de la secretaría y las reuniones de la JMPR; la sostenibilidad del conocimiento especializado de la JMPR; los principios de la combinación de conjuntos de datos mundiales sobre residuos y de la extrapolación; la estimación de LMR para grupos de cultivos; y la armonización de métodos de evaluación del riesgo.

3.21. En respuesta a varias preguntas, la Dra. Yang aclaró el método que aplicaban el Grupo de la OMS y el Panel de la FAO en la JMPR para establecer los LMR de plaguicidas, destacando que uno y otro tenían como prioridad común recomendar LMR de plaguicidas al Codex, para su adopción en la CAC. Destacó que, no obstante, cada uno tenía una función particular: el Grupo de la OMS se encargaba de la evaluación toxicológica (salud humana), mientras que el Panel de la FAO revisaba los ensayos para determinar la cantidad de residuos en los cultivos. Señaló que ambos resultados se utilizaban para comprobar si el LMR cubría el riesgo aceptable para los seres humanos y se podía recomendar. También aclaró que la JMPR volvía a evaluar los compuestos cuando se descubrían nuevas impurezas.

3.22. La **Sra. Gracia Brisco**¹⁶, Oficial de Normas Alimentarias de la Secretaría del Codex, presentó los procedimientos del Codex para establecer LMR de plaguicidas. En primer lugar, recordó a los participantes que el Acuerdo MSF reconocía al Codex como el organismo internacional de normalización en el ámbito de la inocuidad alimentaria. Describió la función, la estructura y el mandato de la Comisión del Codex Alimentarius, destacando que era un organismo intergubernamental de normalización alimentaria creado por la FAO y la OMS.

3.23. En particular, la oradora destacó la función del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) en lo referente a los LMR en alimentos y piensos. El mandato del CCPR consistía en: i) preparar listas de prioridades de plaguicidas para su evaluación por la JMPR; ii) establecer LMR de plaguicidas para los alimentos y piensos destinados al comercio internacional; iii) examinar métodos de análisis y muestreo para la determinación de residuos de plaguicidas; iv) establecer LMRE¹⁷ para contaminantes ambientales e industriales en los alimentos y los piensos (relacionados con el uso anterior de los plaguicidas en la agricultura); y v) examinar cualquier asunto relacionado con la inocuidad de los alimentos y piensos que contuvieran residuos de plaguicidas.

3.24. La Sra. Brisco destacó que el Codex elaboraba normas internacionales de inocuidad alimentaria que se basaban en principios de análisis del riesgo, y que había una diferencia funcional importante entre la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. Describió el procedimiento de elaboración de las normas del Codex, destacando que había dos formas de establecer LMR de plaguicidas: i) mediante el procedimiento normal, que constaba de ocho fases y según el cual la adopción de los LMR propuestos la llevaba a cabo la CAC en la última fase; o

(<http://www.fao.org/3/a-i5452s.pdf>) y el manual "Evaluation of Pesticide Residues" (<http://www.fao.org/3/a-i5545e.pdf>).

¹⁶ La exposición de la oradora está disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s2_gracia_brisco.pdf.

¹⁷ Límites máximos de residuos extraños.

ii) mediante el procedimiento acelerado, según el cual la adopción la llevaba a cabo la CAC en la quinta fase, de las ocho existentes. También explicó que uno de los requisitos esenciales para aplicar el procedimiento acelerado era que la JMPR no detectara ningún motivo de preocupación relacionado con la ingesta, es decir, que el LMR propuesto no superara la IDA ni la ARFD.

3.25. También se describió el proceso de revisión y de revocación de los LMR. El CCPR debía afrontar varias dificultades, por ejemplo la ausencia de normas del Codex para algunos plaguicidas, la utilización de tolerancias en las importaciones fijadas en los niveles del límite de detección (LD)/límite de cuantificación (LOQ) y la revisión de la ecuación relativa a la ingesta a corto plazo estimada internacional (ICPEI).

3.26. En la **sesión de preguntas y respuestas** los oradores facilitaron aclaraciones sobre varias esferas de trabajo del Codex y la JMPR. La Sra. Brisco explicó con más detalles el proceso de revocación de los LMR de plaguicidas; indicó que los LMR no tenían un plazo de validez, pero sí se revisaban periódicamente, en principio cada 15 años. Un plaguicida era reevaluado más pronto si surgían nuevas preocupaciones de salud o cambiaban los patrones de uso del plaguicida. En los debates posteriores, los países en desarrollo señalaron varios problemas relacionados con los LMR, como la ausencia de LMR para determinados productos (por ejemplo, las semillas de sésamo). Se indicó que para resolver algunos de los casos en los que no se disponía de LMR se podían establecer LMR para grupos de productos. Sin embargo, la JMPR se veía impedida por falta de un acuerdo internacional sobre los principios, los criterios y el procedimiento para establecer LMR para grupos de productos, a pesar de que en otros foros sí había orientaciones al respecto.

3.27. También se compararon las funciones que desempeñaban el CCPR y las autoridades nacionales encargadas del registro. Se formularon varias observaciones y preguntas acerca de las limitaciones de recursos que afectaban al Codex y a la JMPR, la generación de datos, las largas listas de espera para el establecimiento de LMR de plaguicidas, y la capacidad de los miembros para aplicar e implementar las normas del Codex. Se alentó a los participantes a proponer soluciones a estos problemas. Se sugirió que se simplificaran los procedimientos de la JMPR, especialmente si había consenso entre los miembros en cuanto a que la utilización de determinados plaguicidas era segura. Se planteó la cuestión de si, en tales casos, era necesario que la JMPR llevara a cabo una evaluación completa, considerando en especial las limitaciones de capacidad.

3.3 Labor sobre residuos de plaguicidas desarrollada a nivel bilateral, regional e internacional (sesión 3)

3.28. Los oradores de la **sesión 3** informaron sobre la labor desarrollada en la esfera de los plaguicidas a nivel bilateral, regional e internacional. La parte 1 de la sesión se centró en la labor regional de establecimiento de LMR de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos (OCDE), el Foro de Cooperación Económica de Asia y el Pacífico (APEC) y la Comunidad de África Oriental (CAO). En la parte 2, los oradores trataron temas relacionados con el establecimiento de LMR en cultivos menores (es decir, los cultivos con bajo uso de plaguicidas a escala mundial). En particular, se dio a conocer la labor que se estaba realizando en África, América Latina, América del Norte y Asia en el marco de varios proyectos (que contaban con el apoyo del Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF), el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), el Banco Interamericano de Desarrollo (BID) y la JMPR, entre otros organismos); se expusieron casos vividos en lo referente a la determinación de LMR que es necesario fijar para las exportaciones de los países en desarrollo, y a la aplicación de una reglamentación en materia de LMR para cultivos menores.

3.3.1 Parte 1: Iniciativas regionales en materia de LMR: labor en curso de la OCDE, el APEC y la CAO

3.29. La **Sra. Donna Davis**¹⁸, de la Oficina de Programas sobre Plaguicidas de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos, facilitó información actualizada sobre una serie de iniciativas regionales. Destacó que la armonización de los LMR era importante para poder alcanzar los objetivos nacionales e internacionales, y como garantía de inocuidad alimentaria, salud pública y protección ambiental. También señaló que la colaboración internacional reforzaba

¹⁸ La exposición de la oradora está disponible en:
https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s3_1_donna_davis.pdf.

el fundamento científico de las decisiones y era un factor de eficiencia en la reglamentación; además permitía ahorrar recursos y minimizar los obstáculos al comercio internacional. En su presentación de textos legislativos¹⁹ que constituyen el marco reglamentario de la EPA estadounidense, la Sra. Davis subrayó el enfoque "basado en el riesgo" aplicado en el proceso de establecimiento de tolerancias (LMR), y subrayó que el mandato establecido en la legislación era determinar una "certeza razonable de inocuidad" para respaldar el establecimiento de una tolerancia.

3.30. La Sra. Davis describió resumidamente la colaboración activa que mantenía la EPA estadounidense con varios organismos internacionales y regionales, como el Codex, la OCDE, la JMPR, el Tratado de Libre Comercio de América del Norte (TLCAN) y el APEC. Destacó varias iniciativas en curso de la OCDE, entre las que figuraban la herramienta para el cálculo de LMR, las directrices armonizadas sobre ensayos químicos de residuos y las evaluaciones conjuntas globales. Con la APEC, se estaban elaborando directrices sobre LMR de importación para plaguicidas, y se había iniciado un proyecto piloto para determinar la viabilidad de aceptar los exámenes realizados por otra autoridad nacional o por la JMPR, para respaldar el establecimiento de tolerancias en las importaciones.

3.31. La Sra. Davis destacó la importancia de utilizar grupos de cultivos para favorecer la armonización y tratar de resolver el problema de los cultivos menores. Destacó la necesidad de acordar una definición común de grupo de cultivos, mencionó algunos de los problemas que planteaba la armonización y señaló la labor que estaban llevando a cabo la OCDE y el Codex para armonizar las prácticas de reglamentación. La Sra. Davis señaló que la Oficina de Programas sobre Plaguicidas (OPP) colaboraba con los sectores de producción y con sus interlocutores internacionales para analizar datos de ensayos de campo, obtenidos en varios proyectos de determinación de zonas en todo el mundo, a fin de comparar datos sobre residuos obtenidos en diversas condiciones geográficas, ambientales y climáticas, y determinar el impacto sobre los niveles de residuos. Los resultados de una parte del trabajo preliminar sugerían que la diversidad geográfica podía tener un impacto muy reducido en los valores de residuos. Señaló que la dosis o el patrón de aplicación eran factores de variabilidad más importantes que las diferencias geográficas, lo que significaba que los datos de ensayos de campo podían respaldar las tolerancias en diversos lugares.

3.32. Se plantearon algunas preguntas sobre el procedimiento de las evaluaciones conjuntas globales de la OCDE, la influencia de la diversidad geográfica sobre los datos de residuos correspondientes a la región del APEC, y el impacto del cambio climático en la eficacia de los LMR de plaguicidas. La Sra. Davis aclaró el procedimiento de evaluación conjunta global de la OCDE y destacó las ventajas que ofrecía este método, como la puesta en común de recursos y el fomento de exámenes científicos conjuntos; señaló que estas evaluaciones también habían puesto de manifiesto algunas discrepancias con la labor de la JMPR, especialmente en relación con la evaluación del peligro. La Sra. Davis señaló que había varias iniciativas sobre la intercambiabilidad de datos sobre residuos a escala mundial, y que la evaluación estadística de estos conjuntos de datos todavía estaba en una fase inicial. También indicó que los Estados Unidos contaban con un programa de reevaluación de usos de plaguicidas, así como la OCDE, a fin de tener en cuenta cuestiones como el posible impacto del cambio climático.

3.33. El **Dr. Trevor Webb**²⁰, Administrador General del Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (Australia), presentó las directrices del APEC sobre LMR de plaguicidas para las importaciones; expuso algunos antecedentes sobre la elaboración del documento, su ámbito de aplicación y los temas abarcados, así como el plan de puesta en práctica. En 2007 las economías de los países miembros del APEC habían acordado fundar el Foro de Cooperación en

¹⁹ Los cuatro principales textos legislativos son: i) la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas (FIFRA), que aborda el etiquetado de los plaguicidas y los riesgos laborales y ambientales; ii) la Ley Federal de Productos Alimenticios, Medicamentos y Cosméticos (FFDCA), que aborda los riesgos resultantes de los residuos de los plaguicidas en los alimentos y los LMR (o tolerancias); iii) la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos (FQPA), que modificó la FIFRA y la FFDCA, además de definir el mandato de aportar pruebas de que existía una "certeza razonable de inocuidad" para respaldar el establecimiento de LMR; y iv) la Ley de Mejora del Registro de Plaguicidas (PRIA).

²⁰ Esta presentación se realizó en nombre del Sr. Steve J. Crossley, Jefe de Estrategia Científica, Actividades Internacionales y de Vigilancia del Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (Australia). La exposición del orador está disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s3_1_trevor_webb.pdf.

materia de Inocuidad de los Alimentos (FSCF), a fin de crear sistemas fiables de inocuidad de los alimentos; acelerar la armonización con las normas internacionales con el objeto de mejorar la salud pública y facilitar el comercio; e intensificar las actividades de creación de capacidad y el intercambio de información. En el marco de este proceso, el FSCF había elaborado la "Hoja de ruta del APEC sobre LMR" que establecía principios generales para mejorar la convergencia de la reglamentación de LMR en toda la región del APEC.

3.34. A este respecto, señaló que las directrices sobre LMR de plaguicidas para importaciones en el APEC era uno de los resultados de un proyecto del FSCF de tres años de duración que había sido dirigido y financiado por Australia y copatrocinado por China, los Estados Unidos, Filipinas, Tailandia y el Taipei Chino, y en el que también había participado el Foro del APEC sobre la Reglamentación del Vino. El texto y el contenido de las directrices se habían elaborado en talleres de expertos, y el documento definitivo se había publicado en 2016.²¹ El Dr. Webb ofreció varios ejemplos de políticas y procedimientos de adopción de LMR en la región del APEC, y afirmó que las directrices sentaban las bases para "elaborar y aplicar normas basadas en la ciencia, de manera uniforme y transparente en las economías del APEC".²²

3.35. Las directrices especifican los datos necesarios para respaldar las solicitudes de los países exportadores, y remiten a los LMR del Codex y a las evaluaciones de la JMPR disponibles. Establecer los datos mínimos necesarios para evaluar las solicitudes de LMR de plaguicidas en los productos importados, si se han establecido valores sanitarios de referencia en un procedimiento de la JMPR o en un país exportador. El Dr. Webb también expuso la materia y el alcance de las tres secciones de estas directrices y sus tres documentos anexos, y explicó cuáles eran los árboles de decisión previstos en los distintos casos, por ejemplo, cuando existían LMR del Codex y evaluaciones nacionales sobre exposición en la alimentación, o cuando el Codex no había establecido LMR.

3.36. Las próximas actividades de implementación incluían: difundir más ampliamente estas directrices; aplicación experimental para cultivos de mango; continuar el trabajo de China sobre capacidad de laboratorio; realizar más actividades de formación en el país, que financiaría Australia; y un taller técnico de implementación en Australia a principios de 2017. Además, a fin de facilitar su implementación, las directrices se estaban traduciendo al chino, al español y al vietnamita.

3.37. El **Sr. Geoffrey Onen**²³, del Laboratorio Gubernamental de Química de Uganda, hizo una reseña de la iniciativa regional de la Comunidad de África Oriental (CAO) destinada a armonizar los LMR de plaguicidas, a fin de facilitar el comercio regional e internacional de productos de origen vegetal. Señaló que la mayor parte de los datos sobre residuos de plaguicidas necesarios para establecer los LMR del Codex se habían obtenido en países desarrollados. En consecuencia, el Codex contaba con pocos LMR para cultivos de especialidades²⁴, los cuales eran fundamentales para los países de la CAO. Puesto que debían reducir las divergencias entre las legislaciones y las reglamentaciones sobre plaguicidas de los distintos países, los Estados miembros de la CAO habían centrado sus iniciativas en la armonización de los LMR de plaguicidas.

3.38. En particular, la iniciativa de la CAO tenía los siguientes objetivos: acelerar los procesos de examen y registro; respaldar iniciativas regionales destinadas a garantizar la disponibilidad de plaguicidas seguros y eficaces; facilitar el reconocimiento mutuo y fomentar el reparto del trabajo; y establecer LMR para la CAO. El Sr. Onen describió las funciones de los organismos que participaban en la elaboración de directrices sobre LMR para la región, y explicó cómo trabajaban. Además, explicó la finalidad del Protocolo de ensayo de residuos en cultivos y los temas que abarcaba, y señaló que iba dirigido a las partes que tenían la intención de registrar un plaguicida o establecer un LMR de un plaguicida en un producto determinado para la CAO; también seguían este protocolo las autoridades encargadas de regular tales sustancias y productos. El orador explicó que el Protocolo establecía un criterio armonizado para planificar, realizar y notificar

²¹ Este documento está disponible en: http://publications.apec.org/publication-detail.php?pub_id=1750.

²² Página 10 de las directrices sobre LMR de plaguicidas para importaciones en el APEC.

²³ Esta presentación se realizó en nombre del Sr. Michael Odong, Comisario Adjunto, Jefe de la División de Control de Productos Químicos Agrícolas, Departamento de Inspección y Certificación de Cultivos, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Pesca. La exposición del orador está disponible en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s3_1_mike_odong.pdf.

²⁴ Cultivos con bajo uso de plaguicidas a escala mundial.

ensayos en campos de cultivo y de laboratorio en los Estados miembros de la CAO. Además, permitía obtener datos fiables para cuantificar la cantidad prevista de residuos, determinar el índice de disminución de los residuos de plaguicidas y aprobar LMR para la CAO.

3.39. La labor de armonización se veía afectada por dificultades tales como las diferencias entre cultivos; las instrucciones de las buenas prácticas agrícolas; y las cuestiones reglamentarias. El Sr. Onen destacó varias enseñanzas extraídas durante el proceso, como la importancia de la armonización para simplificar la determinación de LMR regionales, y el interés de la confianza mutua y la comunicación en este proceso. Se refirió a las tareas por venir: seguir elaborando directrices sobre ensayos en campos de cultivo; finalizar el documento para establecer LMR para la CAO; idear procedimientos operativos normalizados para respaldar la acreditación de instituciones dedicadas a realizar ensayos de residuos; y la aprobación y sanción por parte del Consejo de Ministros.

3.40. En la **sesión de preguntas y respuestas** se mencionó la colaboración entre los diversos organismos regionales e internacionales, en particular la utilización de la herramienta de cálculo de la OCDE en la labor regional. En este contexto, algunos participantes preguntaron si había otros tipos de actividades colaborativas que pudieran facilitar aún más la armonización de LMR. Los oradores mencionaron: difundir más ampliamente las herramientas existentes, como las directrices del APEC; ofrecer talleres de formación, también sobre la información que deben presentar los solicitantes de registro; mejorar la generación de datos; tramitar determinadas solicitudes; adaptar los modelos de química de residuos; ampliar las evaluaciones conjuntas globales; y mejorar la comunicación entre los distintos gobiernos.

3.3.2 Parte 2: Establecimiento de LMR en cultivos menores

3.41. El Sr. **Dan Kunkel**²⁵, Director Adjunto, Alimentos y Programas Internacionales, IR-4 Project Headquarters, Rutgers State University of New Jersey, presentó la experiencia adquirida en el marco del proyecto IR-4, que tiene el objetivo de satisfacer las necesidades de los agricultores y fomentar la cooperación internacional para apoyar la labor internacional de armonización. El Sr. Kunkel explicó que el proyecto IR-4 (IR-4), financiado por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos, era el principal programa de su país encargado de facilitar el registro de plaguicidas convencionales y biológicos aplicados a cultivos de especialidades alimentarias (usos menores): frutas, legumbres y hortalizas, nueces e hierbas. El Sr. Kunkel explicó que era difícil definir los usos menores y puso de relieve los dos criterios principales, y muchas veces opuestos, para su definición: i) el criterio de la "evaluación del riesgo"; y ii) el criterio del "beneficio económico". En concreto, el proyecto IR-4 se centraba en el criterio del beneficio económico, cuando un agricultor tenía un problema de control de plagas que no se había abordado y carecía de instrumentos para resolver esa situación.

3.42. El Sr. Kunkel señaló que muchos países estaban creando o modificando sistemas para establecer y aplicar LMR para la importación y para uso interno, lo que aumentaba la complejidad del comercio de productos en los mercados mundiales y hacía más necesaria la obtención de datos. Frente a la limitada inversión de la industria en este sector, la labor del proyecto IR-4 ofrecía a los agricultores de cultivos menores instrumentos de protección de sus cosechas, generando datos de investigación (principalmente datos sobre los residuos de plaguicidas) mediante estudios de los residuos y ensayos sobre el terreno realizados cada año. Sobre esta base, se presentaba un informe final y los datos de la investigación a la Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos (EPA), para su examen y para el establecimiento de LMR. Estos datos también se presentaban muchas veces para establecer los LMR del Codex.

3.43. El Sr. Kunkel expuso el objetivo del IR-4 de establecer una red mundial de colaboración entre programas de usos menores, para resolver las necesidades de los cultivadores de estos productos. Entre los principales factores para abordar la cuestión de los usos menores figuraban la colaboración y la cooperación mundiales. A este respecto, el IR-4 había copatrocinado cumbres mundiales sobre usos menores y había empezado a establecer una plataforma de cooperación que facilitaba la armonización de normas y la promoción de productos sostenibles más nuevos y con menos riesgo, que eran esenciales para los sistemas integrados modernos de gestión de plagas.

²⁵ La presentación del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s3_2_dan_kunkel.pdf.

Mencionó igualmente la creación de una Fundación Mundial para los Usos Menores (GMUF) con el objetivo de movilizar recursos.

3.44. El Sr. Kunkel refirió las experiencias de colaboración del IR-4 con el Canadá, destacando los estudios conjuntos sobre residuos, además de las pruebas sobre el terreno y los análisis de muestras llevados a cabo por el Canadá. El orador puso de relieve la importancia de trabajar con otros países para movilizar recursos, y observó una disminución de costos del proyecto IR-4. Se refirió a varios instrumentos que podían impulsar el proceso de armonización, tales como la agrupación de cultivos; el establecimiento de zonas mundiales (pruebas sobre el terreno intercambiables); incentivos para que el sector apoye los usos menores; un sistema de cálculo de LMR; un sistema de cálculo de grupos de cultivos; y estudios globales conjuntos. Por último, el Sr. Kunkel señaló a la atención de los participantes la Tercera Cumbre Mundial sobre Usos Menores, que se celebrará en Montreal, Canadá, en octubre de 2017.²⁶

3.45. El **Sr. Jason Sandahl**²⁷, Administrador Superior de Programas, División de Creación de Capacidad Comercial y Científica, Oficina de Creación de Capacidad y Desarrollo, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), facilitó información sobre el enfoque de colaboración para satisfacer necesidades mundiales en materia de LMR para cultivos menores. Mencionó algunos factores que explicaban por qué no había LMR del Codex: los costos y la dificultad de las pruebas de residuos; la falta de apoyo de la industria de los plaguicidas a los cultivos menores; y la falta de grupos interesados en esta labor. El orador explicó también los motivos de las diferencias en los LMR y puso de relieve la falta de coordinación en el proceso de generación de datos.

3.46. El Sr. Sandahl describió el Proyecto Mundial sobre Residuos para los Frutos Tropicales, iniciado con el fin de crear capacidad de generación de datos sobre residuos en todo el mundo y establecer LMR del Codex, en particular para los cultivos de especialidades de alto valor para exportación. Se trata de un proyecto de la USDA y el programa IR-4 de los EE.UU., en estrecha colaboración con la Asociación de Naciones del Sudeste de Asia, la Unión Africana y el Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA). El Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF) financia el proyecto con contribuciones de la USDA, el Departamento de Estado de los Estados Unidos, la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional, el Banco Interamericano de Desarrollo, y contribuciones en especie del IR-4, de Dow, de Sumitomo, de Syngenta y de los gobiernos nacionales participantes. El proyecto, iniciado en 2012, constaba de tres iniciativas regionales en Asia, América Latina y África con un conjunto representativo de cultivos tropicales. Se habían seleccionado los cultivos y plaguicidas para el proyecto, se había impartido formación sobre el terreno y en laboratorio para realizar investigación de residuos, se había llevado a cabo una investigación, se habían examinado los datos y se había preparado un conjunto de datos para la JMPR. El proyecto debía terminarse a finales de 2017.

3.47. El plan del proyecto a largo plazo era establecer una red mundial de equipos de investigación de residuos, para colaborar en la generación de datos para establecer LMR, y coordinar los programas de usos menores. Para alcanzar este objetivo y aprovechar los logros del proyecto financiado por el STDF, la USDA y el IR-4 habían creado la Fundación Mundial para los Usos Menores (GMUF), que debía determinar las necesidades mundiales de LMR y establecer prioridades, fomentar el intercambio de datos y coordinar la investigación sobre residuos en varios países. Como ejemplo práctico, el Sr. Sandahl explicó cómo podría aprovecharse la Fundación para llevar a cabo proyectos de generación de datos para una presentación conjunta a la JMPR. Puso de relieve la importancia de la comunicación, la coordinación y la colaboración para tratar la cuestión de los LMR para cultivos menores, y la función de los diversos interesados. El Sr. Sandahl invitó a otros interlocutores y expertos a participar en la fase 2 del proyecto.

3.48. Se hicieron varias preguntas sobre el alcance presupuestario del proyecto, la presentación de conjuntos de datos al Codex y el proceso de selección de los productos. El Sr. Sandahl aclaró que la creación de capacidad y los consumibles se habían incluido en el presupuesto del proyecto del STDF, puso de relieve las actividades de formación emprendidas para facilitar las labores del proyecto, e indicó que se quería aplicar un método de cofinanciación con la GMUF. El orador

²⁶ <http://www.gmup.org>.

²⁷ La presentación del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s3_2_jason_sandahl.pdf.

explicó que, si bien el objetivo primordial del proyecto era generar conjuntos de datos para presentar al Codex, estos datos podrían también presentarse a mercados de exportación que debían establecer tolerancias para las importaciones. Puso de relieve el proceso de selección de los productos, que incluía el examen de la labor realizada por la FAO y la Comisión del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), para determinar compuestos candidatos y otros criterios para la identificación de compuestos que no planteaban problemas de toxicidad. Mencionó los proyectos para el futuro e invitó a los países a participar y a asistir a la Cumbre Mundial sobre Usos Menores que se celebrará en octubre de 2017.

3.49. La Sra. **Ana Carolina Lamy**²⁸, Inspectora Federal, Secretaría de Relaciones Internacionales para la Agroindustria, Ministerio de Agricultura, Ganadería y Suministro de Alimentos del Brasil, presentó información sobre la legislación brasileña en materia de establecimiento de LMR para cultivos menores. Para empezar, explicó el proceso de registro de plaguicidas en el Brasil y la función que desempeñaban los tres organismos federales implicados en el proceso: el Ministerio de Agricultura (MAPA), el Ministerio de Salud (Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA), y el Ministerio del Medio Ambiente (Instituto Brasileño del Medio Ambiente y de los Recursos Naturales Renovables - IBAMA). El objetivo de la legislación era abordar diversos asuntos identificados por el sector de frutas, legumbres y hortalizas en relación con la falta de plaguicidas para los cultivos menores, o el suministro insuficiente. Había problemas de suministro a consecuencia de la falta de interés de la industria, que obtenía pocos beneficios y ventas de plaguicidas para los cultivos menores, insuficientes en comparación con los costos elevados del registro. La oradora explicó que para la aprobación de nuevos usos de los plaguicidas existentes era necesario realizar pruebas en los campos de cultivo para cuantificar los residuos presentes en el interior o en la superficie de los productos agrícolas y establecer un LMR. Había que buscar soluciones para crear un sistema de registro viable de plaguicidas para los cultivos menores en el Brasil.

3.50. La Sra. Lamy indicó que el primer reglamento brasileño para los cultivos menores se había publicado en 2010 y se había revisado después en 2014. Para preparar el reglamento se habían tomado en consideración las aportaciones de diversos interesados, como universidades, asociaciones de agricultores, referencias internacionales (IR-4, Agencia de Protección Ambiental de los Estados Unidos, Codex), y la investigación oficial. El objetivo del reglamento era fomentar el registro de plaguicidas para los cultivos menores, adoptando los principios de agrupación de cultivos y de productos representativos, y extrapolar los resultados obtenidos de pruebas de residuos, de manera que no se precisaran los datos para cada cultivo. Así se había conseguido reducir los costos del registro de plaguicidas sin aumentar el riesgo para los consumidores ni para los trabajadores del campo.

3.51. Mediante un ejemplo concreto, la Sra. Lamy expuso los parámetros empleados para definir los grupos de cultivos y sus productos representativos, y el proceso legislativo necesario para extrapolar los LMR registrados aplicados a un grupo de productos representativo (por ejemplo, las manzanas), a grupos de cultivos menores (por ejemplo, las moras). La oradora explicó además que los LMR extrapolados solo se aplicaban en espera de la conclusión de los estudios de residuos sobre un cultivo representativo del subgrupo. El sector disponía de dos años para realizar las pruebas de residuos y presentar sus datos a las autoridades competentes. En función de los resultados de los estudios de residuos, se establecería un LMR definitivo para todos los cultivos menores del grupo. Si algún cultivo menor no estaba incluido en ningún grupo, las partes interesadas podrían pedir su inclusión y presentar una justificación científica y técnica.

3.52. La Sra. Lamy también ofreció datos estadísticos sobre los registros de plaguicidas para usos menores en el Brasil y puso de relieve que, desde 2010, se habían cubierto casi 500 cultivos menores, y se habían tratado más de 1.000 plagas. El sector de cultivos menores en el Brasil tenía ahora dos tareas: aumentar el registro de plaguicidas de usos menores, con el fin de reforzar el sistema de gestión integrada de las plagas y de reducir al mínimo la resistencia de las plagas; y fomentar la armonización mundial de los LMR para facilitar el comercio internacional, apoyando los exámenes de la JMPR y el Codex.

3.53. En la **sesión de preguntas y respuestas**, la Sra. Lamy aclaró que el tiempo necesario para establecer LMR definitivos era de 2,5 a 3 años, pero que eso dependía de la situación concreta y de la rapidez con que el sector iniciara las pruebas de los residuos. También facilitó más

²⁸ La presentación de la oradora se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s3_2_ana_lamy.pdf.

información sobre los procesos de extrapolación de los LMR de un cultivo representativo a un cultivo menor, y explicó el criterio del Brasil para agrupar los cultivos, indicando que podía haber algunas diferencias entre este criterio y el sistema del Codex. No obstante, la oradora añadió que siempre se revisaban los parámetros establecidos para definir los grupos de cultivos y los productos representativos.

3.54. El Sr. Kunkel abordó el asunto de la comparabilidad de las necesidades alimenticias y las prácticas relacionadas con los LMR entre las distintas regiones; explicó las diferencias en las pautas de utilización y aclaró que el objetivo del proyecto era determinar las prácticas agrícolas idóneas, que permitieran la máxima flexibilidad de uso de los plaguicidas, con las pautas de uso más prudentes. El Sr. Kunkel reconoció que los análisis sobre el terreno eran costosos, porque los requisitos para los compuestos eran más estrictos y porque las definiciones de los residuos cambiaban; era problemático registrar plaguicidas en varios países. El orador también afirmó que los órganos de reglamentación debían ajustar sus exámenes sobre una base lateral más que lineal, y debatir sobre las definiciones de residuos al principio del proceso. En respuesta a una pregunta sobre los tipos de incentivos del sector que podrían fomentar la armonización, el Sr. Kunkel comentó un estudio de la OCDE que había señalado algunos incentivos para fomentar el registro de usos menores: ofrecer financiación pública para programas sobre usos menores, y prolongar el período del uso exclusivo para los derechos de protección de datos respecto de los registros de usos menores. El orador también puso de relieve el criterio aplicado por el Brasil, que establece un LMR transitorio en espera de los datos del sector, y alentó de nuevo al sector a generar datos sobre los usos menores.

3.55. Los participantes en el taller pusieron de relieve varios problemas en la aplicación de los LMR en África, como las carencias de capacidad, en particular la dificultad para observar buenas prácticas de laboratorio (GLP). A este respecto, se sugirió que la próxima fase del proyecto global sobre residuos se orientara a la creación de capacidad de laboratorios, y que se incluyeran otros países en el proceso de generación de datos. El Sr. Spreij (STDF) respondió indicando la posibilidad de examinar la capacidad de laboratorios y otras infraestructuras en la siguiente fase del proyecto, y que podían mobilizarse otros organismos, como el Banco Africano de Desarrollo; también puso de relieve que el STDF trabajaba en respuesta a la demanda. El Sr. Sandahl animó a que se presentaran los países interesados en el proyecto y señaló además que las necesidades de formación se abordarían mejor en la fase siguiente. También se puso de relieve la función que correspondía a las comunidades económicas regionales, como el Consejo Fitosanitario Interafricano (AU-IAPSC), en el apoyo a los enfoques de cooperación, especialmente en la difusión de buenas prácticas a partir de diversos proyectos, así como en el tratamiento de los problemas que se planteaban para fomentar el registro de datos en África.

3.4 Marcos y métodos nacionales para el establecimiento de LMR y de tolerancias para importaciones (sesión 4)

3.56. En la **sesión 4**, los oradores explicaron la reglamentación y las infraestructuras jurídicas de sus países para el establecimiento de LMR. Apoyándose en estudios de casos, dieron una idea de los respectivos marcos nacionales para el establecimiento de LMR y de tolerancias para las importaciones. En particular, explicaron los métodos de evaluación y gestión del riesgo en los casos en que no existía una norma internacional o en los que no se utilizaba la norma internacional existente. En la sesión también se examinaron preocupaciones relacionadas con determinadas combinaciones de productos básicos y plaguicidas.

3.4.1 Parte 1: Política e infraestructura reglamentaria y jurídica a nivel nacional para el establecimiento de LMR

3.57. El **Sr. Volker Wachtler**²⁹, Oficial de Política, Dirección General de Salud y Seguridad Alimentaria, Comisión Europea, ofreció una visión general de la política de establecimiento de LMR de plaguicidas en la UE. El Sr. Wachtler expuso los textos básicos de la legislación europea³⁰ que

²⁹ La presentación del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s4_1_volker_wachtler.pdf.

³⁰ La legislación pertinente de la UE es la siguiente: Reglamento (CE) N° 1107/2009 relativo a la comercialización de productos fitosanitarios en el mercado; Directiva 2009/128/CE sobre el uso sostenible de los plaguicidas; y Reglamento (CE) N° 396/2005 relativo a los LMR de plaguicidas. Los textos legales se pueden consultar en: <http://eur-lex.europa.eu/homepage.html>.

abarcan todas las fases del ciclo vital de los productos de protección fitosanitaria, que reglamentan la puesta en el mercado y el uso de esos productos, y los residuos de los plaguicidas en alimentos y piensos, así como la Legislación Alimentaria General (Reglamento (CE) N° 178/2002). En concreto, el Sr. Wachtler resumió los principios generales del Reglamento N° 396/2005 relativo a los LMR de plaguicidas, adoptado para proteger a los consumidores mediante el establecimiento y la observancia de LMR, y para facilitar el comercio.

3.58. El Sr. Wachtler explicó cómo se establecían los LMR en la Unión Europea, y puso de relieve que se realizaba una evaluación del riesgo para el consumidor, sobre la base de una comparación de la exposición a los valores toxicológicos de referencia, similar al proceso presentado por la JMPR de la OMS. Indicó que la UE seguía el principio ALARA (el valor más bajo que pueda razonablemente alcanzarse) en este proceso y utilizaba el instrumento de cálculo de la OCDE. Si no había datos para alguna combinación de producto básico y sustancia, los LMR se establecían en el límite analítico de cuantificación³¹, o bien en el valor predefinido de 0,01 mg/kg si no había ninguna información relativa a los métodos analíticos. El proceso era por tanto previsible, en contraposición con un enfoque de tolerancia cero.

3.59. El Sr. Wachtler indicó que los LMR de la UE se fijaban sobre la base de las buenas prácticas agrícolas (GAP) en los Estados Miembros de la UE o en terceros países, o sobre la base de las normas del Codex Alimentarius. Explicó mejor los datos que los terceros países debían adjuntar a las solicitudes de LMR y se refirió a la información disponible en el Documento de información sobre el procedimiento de fijación de los LMR.³² Puso de relieve que los LMR establecidos se aplicaban a todos los alimentos y piensos en el mercado de la UE, procedentes de Estados Miembros de la UE o de terceros países. Para más información sobre los LMR remitió a la base de datos de la UE sobre plaguicidas³³, y para cuestiones de asesoramiento técnico y administrativo, al sitio web de la Comisión Europea.³⁴

3.60. El Sr. Wachtler describió además el marco de procedimiento, el calendario y los agentes implicados en el proceso de fijación de LMR, tanto para los usos de la UE como para las peticiones de tolerancias para importaciones. Puso de relieve que cualquier parte que tuviera un interés sanitario o comercial legítimo podía enviar solicitudes, y explicó la información que había que presentar en el expediente, y el proceso posterior de examen. El Sr. Wachtler también describió el programa de examen de los LMR vigentes en la Unión Europea e indicó que en el documento G/SPS/GEN/1494 podía encontrarse más información sobre el programa y sobre el proceso que pueden seguir terceros países para aportar información. Se pusieron de relieve algunos problemas de LMR en la Unión Europea, como la interacción de las disposiciones de procedimientos y calendarios en diferentes textos de la legislación de la UE; los cultivos menores, y la percepción pública negativa del uso de plaguicidas. El Sr. Wachtler ofreció más información sobre el Servicio de coordinación de los usos menores, de la UE³⁵, que se había creado en 2015 para coordinar el trabajo llevado a cabo en los Estados Miembros de la UE y servir de enlace con los agentes internacionales.

3.61. Se plantearon preguntas sobre el procedimiento que se ofrece a los terceros países para formular observaciones sobre los nuevos LMR y sobre el programa de examen, en particular aportaciones sobre los criterios para los perturbadores endocrinos. El Sr. Wachtler explicó cómo se podía presentar información sobre el examen de los LMR vigentes; puso de relieve que las disposiciones se notificaban en proyecto a la OMC para recibir observaciones de terceros, y que los terceros países también podían aportar información al principio del proceso de evaluación. El orador remitió a la nota informativa (G/SPS/GEN/1494) en la que se explicaba cómo presentar información, y alentó también a distribuir este documento a la rama de producción. Asimismo, aclaró el procedimiento de establecimiento de nuevos LMR. El Sr. Wachtler distinguió entre el programa de examen de los LMR vigentes y los actuales debates sobre los compuestos que pueden ser perturbadores endocrinos, y explicó que todavía no se había adoptado una decisión sobre esos

³¹ La UE tiene cuatro laboratorios de referencia encargados de los residuos de plaguicidas, que asesoran sobre el límite de cuantificación (LOQ) adecuado que se tiene en cuenta durante el proceso de adopción de decisiones.

³² SANTE/2015/10595 Rev.4, disponible en:

http://ec.europa.eu/food/sites/food/files/plant/docs/pesticides_mrl_guidelines_mrl-setting-proc.pdf.

³³ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public>.

³⁴ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/max_residue_levels/guidelines/index_en.htm.

³⁵ <https://www.minoruses.eu>.

compuestos. El orador también invitó a los participantes a asistir a la reunión de información que celebraría la Unión Europea en paralelo con la reunión del Comité MSF.

3.62. En respuesta a una pregunta, el Sr. Wachtler indicó algunos de los contextos en los que la Unión Europea había aumentado el LMR de un plaguicida, y respondió a la preocupación planteada en relación con las reservas de la Unión Europea acerca de determinados compuestos en el CCPR. En cuanto a las normas privadas y el acceso al mercado de la UE, el orador aclaró que los LMR de la UE se basaban en procedimientos de evaluación establecidos en la legislación. Reconoció la presencia de normas privadas, pero insistió en que la Unión Europea no estaba implicada en este ámbito ni aplicaba sistemas de normas privadas.

3.63. El **Sr. Takuya Kondo**³⁶, Director Adjunto, División de Normas y Evaluación, Departamento de Salud Ambiental e Inocuidad Alimentaria, Oficina de Seguridad de los Productos Farmacéuticos y Salud Ambiental, Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social del Japón, informó sobre los LMR de plaguicidas en el Japón. Puso de relieve la importancia de garantizar la inocuidad de los alimentos en el comercio de mercancías y el papel fundamental de los LMR a este respecto. También expuso el método de análisis del riesgo del Japón y la función de tres instituciones públicas en actividades relacionadas con la evaluación, la gestión y la comunicación del riesgo.

3.64. El Sr. Kondo explicó que la cuestión de los LMR de plaguicidas quedaba enmarcada en la Ley de Higiene Alimentaria del Japón y que estos valores se establecían sobre la base de la ingesta diaria admisible y la dosis aguda de referencia determinadas por la Comisión de Inocuidad de los Alimentos del Japón. El orador reseñó los principios del análisis del riesgo utilizados para establecer los LMR de plaguicidas en los alimentos: que la ingesta máxima diaria teórica no rebasara el 80% de la ingesta diaria admisible, y que la aportación del producto químico de cada producto alimenticio no superara la dosis aguda de referencia. También se tenían en cuenta en el proceso de evaluación los grupos vulnerables, como los bebés, los niños, las mujeres embarazadas y las personas mayores.

3.65. El Sr. Kondo indicó que el Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar Social (MHLW) aplicaba desde mayo de 2006 un "sistema de listas positivas" para los plaguicidas, en el que se regulaban todos los productos alimenticios en cuanto a los residuos de plaguicidas, y que en el caso de sustancias sin LMR específicos se aplicaba un límite uniforme de 0,01 ppm. Este sistema de listas positivas abarcaba todos los productos químicos agrícolas, y el Ministerio aceptaba solicitudes de establecimiento de tolerancias para plaguicidas aprobados por otros países. El orador explicó que el sistema de tolerancias para las importaciones permitía al gobierno japonés establecer LMR para los plaguicidas en los productos alimenticios importados. Los solicitantes podían pedir al MHLW que estableciera nuevos LMR o límites más elevados que los correspondientes LMR en el Japón, acompañando su solicitud con documentos que fundamentaran la inocuidad de los plaguicidas en cuestión. Se ofrecieron algunos ejemplos de los documentos que había que adjuntar a la solicitud. Remitió al sitio web del MHLW para más información sobre el proceso de solicitud de tolerancias para las importaciones: <http://www.mhlw.go.jp/english/topics/foodsafety/residue/index.html>.

3.4.2 Parte 2: Marcos nacionales para la evaluación y la gestión del riesgo

3.66. El **Dr. Peter Chan**³⁷, Director General de la División de Evaluación Sanitaria, Organismo de Reglamentación de la Lucha contra las Plagas, Ministerio de Salud del Canadá, ofreció información sobre el planteamiento normativo del Canadá para el establecimiento de LMR. Conforme a las disposiciones de la Ley de Productos contra las Plagas, el Organismo de Reglamentación de la Lucha contra las Plagas del Ministerio de Salud, del Canadá, adoptaba un criterio basado en el riesgo para especificar LMR para plaguicidas en los alimentos; la evaluación del riesgo tenía en cuenta el posible peligro y la exposición. También se imponían LMR con arreglo a la Ley de Productos Alimenticios y Farmacéuticos. El Dr. Chan expuso el proceso canadiense para el establecimiento de LMR, y puso de relieve que el Canadá solo fijaba un LMR después de un examen a fondo de la información científica y de que se confirmara, mediante una completa evaluación del riesgo, que no había problemas de salud para ningún segmento de la población, aun cuando todas las posibles fuentes alimentarias se consumieran a diario y durante toda la vida.

³⁶ La presentación del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s4_1_takuya_kondo.pdf.

³⁷ La presentación del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s4_2_peter_chan.pdf.

Los LMR establecidos se aplicaban por igual a los alimentos nacionales y a los importados, y eran muy inferiores a la cantidad que pudiera plantear algún problema de salud.

3.67. El Dr. Chan informó del criterio del Canadá para la evaluación y la gestión del riesgo cuando no se utilizan las normas internacionales, como en el caso de que los LMR internacionales no se ajusten a los LMR canadienses para la misma combinación de producto y plaguicida. Por ejemplo, si había diferencias en los conjuntos de datos; en las definiciones de residuo; si las condiciones ambientales o la presión de las plagas obligaban a establecer coeficientes de aplicación y buenas prácticas agrícolas diferentes; distintos métodos para calcular los LMR (por ejemplo, el instrumento de cálculo del TLCAN en contraposición con el de la OECD); los criterios de las autoridades legislativas para el establecimiento de LMR; y las preferencias dietéticas y culturales. El Dr. Chan también explicó que si una evaluación de riesgo por etapas³⁸ ponía de manifiesto un riesgo preocupante, se establecía un LMR en el límite de cuantificación (LOQ). Añadió que el Canadá tenía en cuenta los LMR del Codex disponibles.

3.68. El Dr. Chan mencionó medidas que se podían adoptar desde varias perspectivas para minimizar las perturbaciones del comercio. Afirmó que los agricultores debían comunicar a los solicitantes de registro sus necesidades (cultivos y mercados de exportación), y debían conocer los LMR en otros países. En cuanto a la industria, el orador subrayó los beneficios de adoptar buenas prácticas agrícolas (GAP) armonizadas mundialmente, presentar conjuntamente las propuestas de revisión, tomar en consideración los registros nacionales en los mercados de exportación más importantes, y presentar el mismo conjunto de datos en todo el mundo. En cuanto a las autoridades de reglamentación, el orador alentó la participación en exámenes conjuntos mundiales, la aportación a las actividades del Codex (JMPR/CCPR) y el desarrollo de políticas científicamente fundadas.

3.69. En la **sesión de preguntas y respuestas** se formularon diversas preguntas en relación con el procedimiento para establecer LMR y límites de cuantificación (LOQ) por defecto, el uso de instrumentos de cálculo de LMR, y el proceso de establecimiento de LMR para facilitar las importaciones de productos semielaborados o crudos para su empleo en la producción nacional. El Dr. Chan indicó que se aplicaba un LMR por defecto de 0,1 ppm para los plaguicidas que no estaban registrados en el Canadá, y explicó el proceso de establecimiento de los LOQ. También indicó que el Canadá utilizaba el instrumento de cálculo de la OCDE desde 2006, y antes había utilizado el del TLCAN. El Sr. Wachtler explicó que en el proceso de adopción de decisiones para establecer los LMR no se tenían en cuenta los costos comerciales, que solo se evaluaban los conjuntos de datos enviados que cumplían los requisitos de la solicitud, y evaluaciones del riesgo fiables. Explicó además que, si bien la legislación de la UE preveía la posibilidad de establecer LMR para alimentos semielaborados, en la práctica solo se fijaban LMR para productos agropecuarios. El Dr. Chan indicó que la legislación canadiense preveía el establecimiento de LMR para productos procesados; si bien en la mayoría de los casos se podía abordar el problema de los residuos estableciendo LMR para los productos en crudo, pero se podían establecer LMR para productos procesados, de ser necesario

3.70. En relación con la documentación requerida para las solicitudes de valores para las importaciones, el Dr. Chan explicó que debía haber un uso registrado para poder solicitar un LMR para importaciones. El Sr. Wachtler también indicó que el registro y un LMR establecido para el plaguicida en el país solicitante eran condiciones para presentar una solicitud a la EFSA. El Dr. Chan también abordó la cuestión de la eficacia de los exámenes conjuntos, poniendo de relieve la necesidad de crear capacidad y aumentar la participación de los interlocutores mundiales, y alentó además la participación de países no pertenecientes a la OCDE. También destacó que los exámenes conjuntos habían reducido al mínimo la diferencia de interpretación científica, y esto había permitido establecer LMR armonizados y de manera oportuna. El Sr. Wachtler señaló que los plazos reglamentarios de la UE dificultaban la participación de la Unión Europea en esos exámenes. Los participantes también subrayaron que era problemática la diversidad de los requisitos de los interlocutores comerciales, y la definición de prioridades entre el establecimiento de LMR de plaguicidas para usos nacionales en contraposición con los LMR para la importación.

³⁸ Fase I: LMR; fase II: datos de ensayo sobre el terreno y fase III: datos de control de los alimentos.

3.5 Experiencia adquirida con la aplicación y el cumplimiento de los LMR del Codex (sesión 5)

3.71. La **Dra. Olga Egorova**³⁹, Investigadora Superior en el Centro Científico Federal de Higiene F.F. Erisman (Rospotrebnadzor), presentó la experiencia de la Federación de Rusia en la aplicación de los LMR de plaguicidas, del Codex. La Dra. Egorova explicó que el proceso de armonización se inició ya en 2009 con la aplicación del Decreto N° 761, de 28 de septiembre de 2009, sobre *La Armonización de los requisitos sanitarios y epidemiológicos, y las medidas veterinarias sanitarias y fitosanitarias rusos con las normas internacionales*. La oradora también puso de relieve otros documentos de la legislación rusa pertinentes para el proceso de armonización y señaló que los principios científicos empleados para establecer los LMR de los plaguicidas en la Federación de Rusia eran los mismos que los mismos del Codex.

3.72. La Dra. Egorova describió el proceso de armonización de los LMR, para los plaguicidas autorizados en la Federación de Rusia y para los productos importados no autorizados en esa Federación. En el establecimiento de LMR en la Federación de Rusia se hacía una evaluación toxicológica de los plaguicidas y sus metabolitos nocivos, y se fijaban LMR para cada uno de los ingredientes que se iban a utilizar en la Federación de Rusia, aplicando los principios de una reglamentación de higiene compleja.⁴⁰ Estos principios no eran aplicables a los ingredientes activos de plaguicidas en productos importados no registrados en la Federación de Rusia. La oradora también comentó el proceso de generación de datos sobre residuos de plaguicidas, e insistió en la importancia de las pruebas sobre el terreno en diversas zonas de suelo o climáticas y en las estaciones de cultivo, con las proporciones máximas de uso. Presentó el ejemplo de la evaluación del riesgo y de la exposición a los efectos no cancerígenos del Chlorantraniliprole en la alimentación.

3.73. Como consecuencia de la Armonización de los LMR de plaguicidas rusos con las normas del Codex, se habían revisado 1.500 LMR de 162 ingredientes activos, 66 de los cuales eran ingredientes activos nuevos.⁴¹ También se habían elaborado Directrices para el establecimiento de LMR y para la evaluación del riesgo, y 11 métodos de control analíticos armonizados para 66 productos, sobre la base de criterios internacionales. La Sra. Egorova señaló que el proceso de armonización de los LMR dependía de la presentación de datos toxicológicos y sobre los residuos para el registro de los plaguicidas. Además, el programa de examen periódico de los LMR en la Federación de Rusia había dado lugar a dos modificaciones de la lista de los LMR de plaguicidas en 2015 y en 2016. La Dra. Egorova también insistió en las obligaciones dimanantes de la CEEA y observó que los miembros de esta Comunidad tenían una responsabilidad compartida en el proceso de establecimiento de LMR. En 2015 se modificó la Decisión N° 299 de la Comisión de la Unión Aduanera, para armonizar los LMR de plaguicidas con los LMR internacionales y establecer métodos analíticos validados para la determinación de los residuos de plaguicidas.⁴²

3.74. Mencionó algunas dificultades del proceso de armonización: una diferencia notable entre los valores de los LMR de plaguicidas establecidos por el Codex y los empleados por la Federación de Rusia; y la revisión, frecuente y considerable, de las normas aprobadas por órganos internacionales y nacionales, sobre la base de datos relativos al riesgo humano. Por último, la oradora observó que la armonización de los LMR rusos con los LMR del Codex significaba que ya se aceptaban mucho más los LMR del Codex, y afirmó que el proceso de armonización continuaría.

³⁹ La presentación de la oradora se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s5_olga_egorova.pdf.

⁴⁰ La compleja reglamentación de higiene establece que la cantidad total de un ingrediente activo de un plaguicida (y los productos de su transformación), que puede absorber un organismo por distintas vías (alimentos, agua, y aire de la atmósfera) no debe exceder de la ingesta diaria admisible establecida para un ser humano.

⁴¹ Véase una lista de LMR en las Normas de Higiene de 2013 (SA-1.2.3111-13).

⁴² Requisitos sanitarios, epidemiológicos y de higiene uniformes para los productos sujetos a supervisión (control) sanitaria y epidemiológica; Sección 15. Requisitos para los plaguicidas y los productos agroquímicos, CEEA, 2015, Moscú. Decisión N° 149 de la Junta de la Comisión Económica Euroasiática, de 10 de noviembre de 2015, por la que se modifica la Decisión N° 299 de la Comisión de la Unión Aduanera de 28 de mayo de 2010.

3.75. El **Sr. Raúl Peralta Girón**⁴³, Director del Departamento de Inocuidad Agroalimentaria, Ministerio de Agricultura de la República Dominicana, facilitó información sobre los efectos de la aplicación de los LMR del Codex en la exportación de frutas y hortalizas frescas. El Sr. Peralta explicó que la República Dominicana exportaba a los Estados Unidos, al Canadá y a la Unión Europea diversas frutas, legumbres y hortalizas frescas, por un valor de más de 300 millones de dólares EE.UU. Sin embargo, en los últimos años las exportaciones de estos productos se habían visto afectadas por notificaciones de rechazo y avisos de falta de conformidad, relacionados con la detección de niveles de residuos de plaguicidas que superaban los LMR del país importador. Esta situación había incitado a las autoridades nacionales a adoptar los LMR del Codex como LMR nacionales oficiales en 2010, mediante el Reglamento 244-10. En este reglamento se incorporaban principios de la evaluación del riesgo para el registro y la renovación de los registros de plaguicidas.

3.76. Las autoridades habían adoptado varias medidas para aplicar los LMR del Codex: i) establecer un estudio de referencia para los residuos de plaguicidas en el marco de un plan de vigilancia aplicado desde 2011 hasta 2013; ii) establecer un Programa Nacional para la Vigilancia de los Residuos de Plaguicidas en 2014; iii) crear un sistema de trazabilidad para las notificaciones de rechazo por residuos de plaguicidas; y iv) establecer una base de datos, accesible al público, de los LMR de plaguicidas. El Sr. Peralta también presentó los resultados del estudio de referencia y destacó que el 93% de los productos estaba en conformidad con el LMR adoptado, de conformidad con el Reglamento 52-08. Por otra parte, señaló que solo el 21% de los LMR de plaguicidas notificados por el mercado de destino correspondían a los LMR del Codex. Además, el 89% de los LMR de plaguicidas nacionales considerados no conformes en los mercados de destino eran LMR del Codex, lo que significaba que los interlocutores comerciales habían establecido una legislación más estricta.

3.77. El Sr. Peralta ofreció dos ejemplos de LMR para carbendazim y permetrin en pimientos, que los interlocutores comerciales consideraban no conformes, y observó que los LMR notificados eran más restrictivos que los LMR del Codex. Señaló la reacción positiva a la aplicación de los LMR del Codex, que había aumentado la confianza de los consumidores. Mencionó algunas dificultades del proceso de armonización: que los interlocutores comerciales aplican LMR más restrictivos que los LMR del Codex; la falta de LMR del Codex para la mayoría de los plaguicidas; la obtención de normas analíticas; y los elevados costos de acreditación para las pruebas de laboratorio y de mantenimiento de los equipos de laboratorio.

3.78. En la **sesión de preguntas y respuestas**, el Sr. Peralta trató de los problemas que se planteaban para exportar determinados productos, cuando no se habían establecido los LMR de plaguicidas específicos del Codex. En esos casos, explicó que se adoptaban los LMR de otros interlocutores comerciales, por ejemplo de los Estados Unidos o de la Unión Europea. En su respuesta a una pregunta sobre los problemas que se planteaban para establecer buenas prácticas agrícolas (GAP) después de adoptar LMR de plaguicidas, el Sr. Peralta explicó que se procedía a evaluar el nivel de cumplimiento entre los productores. Aludió a las presiones que ejercían los mercados nacional e internacional, pero puso de relieve la importancia de la seguridad del consumidor. El Sr. Peralta también se refirió a distintas limitaciones en relación con los gastos de funcionamiento de las instalaciones de laboratorio, e insistió en las dificultades que suponía mantener operativos los laboratorios, y asumir los altos costos de la acreditación.

3.79. En lo referente al reconocimiento de las buenas prácticas de fabricación (GMP) por diversos interlocutores comerciales, el Sr. Peralta señaló la importancia de producir con los criterios del mercado más exigente, con el fin de garantizar la conformidad con todos los mercados. En cuanto a la frecuencia de los exámenes que se llevan a cabo para armonizar los LMR de la Federación de Rusia con las normas del Codex, la Sra. Egorova explicó el proceso de examen e indicó que se publicaban listas actualizadas cada dos o tres años. La primera lista se había publicado en 2013, seguida por dos modificaciones en 2015 y en 2016.

⁴³ La presentación del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s5_raul_peralto_giron.pdf.

3.6 Mesa redonda sobre el papel del sector privado en el establecimiento y la aplicación de los LMR (sesión 6)

3.80. En esta sesión, los oradores analizaron, a través de ejemplos, las diversas maneras en las que el sector privado podía participar en el establecimiento de los LMR, la experiencia del sector privado en la aplicación de los LMR y las dificultades planteadas. En particular, se examinó la función de apoyo del sector privado al proceso de examen científico, a través del suministro de datos, las actividades de consulta de expertos y la aportación de recursos financieros para apoyar el proceso de examen.

3.81. El **Sr. Matt Lantz**⁴⁴, Vicepresidente de Acceso Mundial, Bryant Christie Inc., Estados Unidos, explicó cómo podían intervenir los representantes de grupos de productos y el sector privado para abordar las cuestiones relativas a los LMR internacionales, las dificultades planteadas y los posibles ámbitos de cooperación. En primer lugar, el Sr. Lantz proporcionó información de carácter general sobre la labor realizada por Bryant Christie Inc., una consultora de los Estados Unidos que se especializaba en cuestiones relativas a los LMR internacionales y representaba a grupos de cultivadores en una serie de productos. Bryant Christie Inc. también había desarrollado y mantenía la base de datos GlobalMRL.com que contenía información actualizada sobre los LMR para más de 115 mercados.

3.82. El Sr. Lantz señaló dos aspectos principales de la labor de Bryant Christie Inc. con respecto a los LMR internacionales: i) abordar las principales modificaciones reglamentarias en materia de plaguicidas en los grandes mercados de exportación; y ii) seguir día a día la evolución de los LMR. El objetivo de Bryant Christie Inc. era impedir que el comercio de sus clientes se viera afectado por modificaciones importantes de los LMR en la reglamentación de los mercados destinatarios; con ese fin, evaluaba los plaguicidas utilizados en el país y detectaba posibles lagunas en las nuevas listas de LMR de los interlocutores comerciales. La labor de Bryant Christie Inc. también incluía la revisión y el control de notificaciones para conocer las modificaciones reglamentarias y formular observaciones, la cooperación con los titulares de registros de nuevos productos para establecer LMR, y la asistencia a los grupos en caso de incumplimiento de los límites de residuos en los mercados extranjeros.

3.83. Se pusieron de manifiesto algunas dificultades del sector privado: el calendario de establecimiento de los LMR; divergencias de los requisitos de datos; la obtención de LMR para productos más antiguos; las sanciones onerosas en caso de infracción; el poco tiempo disponible para presentar observaciones sobre propuestas de modificación de los LMR, y el hecho de que los interlocutores comerciales no tomaran en cuenta las observaciones formuladas. Por otra parte, el Sr. Lantz señaló los recientes avances positivos en la gestión de LMR internacionales, como la cooperación entre grupos de cultivadores internacionales, la mayor disponibilidad de datos sobre los LMR, los debates sobre cuestiones relativas a los LMR en diversos foros, y el aumento del número de notificaciones de LMR presentadas a la OMC. Indicó que el carácter técnico de los LMR ofrecía una posibilidad de cooperación entre grupos de cultivadores, entre titulares de registros para la presentación de datos, o de gobiernos en exámenes conjuntos.

3.84. El **Sr. Michael Kaethner**⁴⁵, Director de Política Mundial de Reglamentación, Bayer CropScience, Alemania, proporcionó información sobre la labor de CropLife International, destacando su papel de portavoz del sector de la botánica a nivel mundial, que apoya la innovación agrícola en la protección de los cultivos y la biotecnología vegetal, y fomenta la agricultura sostenible. El Sr. Kaethner describió las actividades de la entidad destinadas a la obtención de LMR nacionales, LMR en productos importados y normas del Codex para productos fitosanitarios. En relación con los LMR nacionales y los LMR en productos importados, el Sr. Kaethner describió la labor de autorización de productos y de presentación de datos sobre LMR. Destacó que CropLife International contribuía al proceso del Codex apoyando el proceso de determinación de sustancias activas y sus usos, presentando informes de estudios detallados y expedientes resumidos exhaustivos para la evaluación científica por la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas, y participando en grupos de trabajo por vía

⁴⁴ La presentación del orador se puede consultar en:

https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s6_matt_lantz.pdf.

⁴⁵ El Sr. Kaethner también es Presidente del Equipo de Seguridad del Consumidor en CropLife International. La presentación del orador se puede consultar en:

https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s6_michael_kaethner.pdf.

electrónica. Subrayó que la mayoría de los LMR del Codex estaban basados en datos presentados por el sector de la protección de cultivos.

3.85. El Sr. Kaethner señaló la importancia de la iniciativa del APEC, de elaborar directrices sobre los LMR de plaguicidas en productos importados, puesto que no todos los países habían previsto establecer tolerancias para las importaciones. También observó que no todos los países se remitían a los LMR del Codex o los aceptaban, y alentó a los países a publicar sus políticas nacionales a fin de facilitar el comercio. En lo que respecta a la armonización de datos, el Sr. Kaethner explicó que los expertos de CropLife International habían ayudado a mejorar las herramientas y a publicar directrices para el establecimiento de LMR, a través de sus contribuciones al Grupo de Expertos en Química de Residuos de la OCDE. También, habían proporcionado datos y conocimientos especializados para el proyecto IR-4, así como a diversas iniciativas gubernamentales.

3.86. El Sr. Kaethner señaló algunos problemas de LMR para el sector privado: que se debían armonizar en mayor medida los requisitos de datos y las políticas, y ofrecer más transparencia y previsibilidad en el proceso de adopción de decisiones, especialmente en cuanto a la aceptación de los LMR del Codex en las entidades oficiales. Además, recalcó las incertidumbres derivadas de la introducción de nuevas metodologías nacionales para el establecimiento de LMR en productos importados. Destacando las limitaciones de capacidad de la FAO y la OMS para satisfacer la creciente demanda de LMR de plaguicidas, el Sr. Kaethner apuntó que los Miembros debían considerar desde otra perspectiva las posibilidades de adaptación de los procedimientos y las metodologías. Asimismo, alentó a los representantes del comercio a acercarse a los órganos de reglamentación y los ministerios nacionales encargados de realizar evaluaciones del riesgo y actividades de gestión del riesgo, para que los LMR respondan a los objetivos de seguridad de los consumidores y permitan al mismo tiempo el libre comercio.

3.87. El **Sr. Gord Kurbis**⁴⁶, Director de Acceso a los Mercados y Política Comercial de Pulse Canada, ofreció un panorama general de la labor de esta asociación⁴⁷ y su papel en lo referente al establecimiento de LMR. Destacó que el sector de leguminosas del Canadá era el mayor exportador de este producto, que aproximadamente 25.000 agricultores realizaban transacciones comerciales con más de 150 países. A consecuencia de una perturbación del comercio en 2011, por medidas de LMR, Pulse Canada había ampliado su campo de actividad para abarcar las dificultades del comercio de exportación que podían resultar de estas medidas. La asociación había instaurado un marco nacional de cooperación, intercambio de información y gestión de los riesgos comerciales resultantes del establecimiento de LMR. Este marco se aplicaba a las exportaciones de leguminosas, modestas o importantes, y a los productos especiales cultivados en el marco de un contrato por un número reducido de granjas, y también a otras leguminosas cultivadas como productos de comercio por agricultores individuales. Señaló que un componente clave del marco era el intercambio de información entre agricultores, el Gobierno y el sector de los plaguicidas con miras al establecimiento y la aplicación de LMR esenciales.

3.88. El Sr. Kurbis también explicó que, en el marco del Año Internacional de las Legumbres 2016, Pulse Canada se había sumado a los esfuerzos de promoción de Global Pulse Confederation en lo que respecta a la falta de armonización de los LMR, que puede perturbar el comercio e impedir un uso productivo de plaguicidas por parte de los agricultores en las regiones de cultivo de leguminosas en todo el mundo. Observó que los ejemplos de colaboración fructífera entre gobiernos en la esfera de los LMR se podían reproducir en otros ámbitos para abordar estas cuestiones, por ejemplo en las Evaluaciones Conjuntas Globales de la OCDE.

3.89. Señaló algunos problemas: a) el establecimiento de listas de LMR nacionales sin referencia al Codex; b) la aplicación de LMR por defecto en cero o un valor próximo a cero, o LMR indeterminado, cuando no había LMR establecidos; y c) la adopción de políticas que prevén ensayos con límites de detección muy inferiores a las posibilidades. Además, el Sr. Kurbis destacó la importancia de asignar recursos suficientes al proceso de establecimiento de los LMR del Codex, porque es importante disponer de una única referencia mundial de LMR.

⁴⁶ La presentación del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s6_gord_kurbis.pdf.

⁴⁷ Pulse Canada es una asociación nacional de agricultores y exportadores.

3.90. La **Sra. Morag Webb**⁴⁸, Asesora de Políticas, COLEACP⁴⁹, destacó la labor de este Comité en materia de LMR. El COLEACP representa los intereses de los importadores de la Unión Europea, y a los productores y exportadores de frutas, hortalizas, flores y vegetales de los Países ACP (África, el Caribe y el Pacífico). El objetivo general del COLEACP consistía en facilitar las corrientes comerciales entre los países ACP y la Unión Europea, así como en el ámbito de la región ACP. En referencia a este punto, la Sra. Morag Webb explicó que el COLEACP había ampliado sus actividades para pasar a aplicar programas de asistencia técnica financiados por la Unión Europea, como el Programa Iniciativa Plaguicidas (PIP - fases 1 y 2) que se desarrolló entre 2001 y 2015.

3.91. El PIP fue concebido para proporcionar a productores y exportadores la información, la formación y la ayuda necesarias para que pudieran cumplir la nueva reglamentación de la UE en materia de inocuidad de los alimentos y las normas del sector privado. En particular, en virtud del programa de armonización de los LMR de la Unión Europea, se habían establecido nuevos límites de residuos de plaguicidas en los productos alimenticios vendidos en Europa. La Sra. Webb explicó en detalle las diferentes actividades que había emprendido el COLEACP con el fin de ofrecer a los productores métodos eficaces y asequibles de lucha contra las plagas. Entre otras actividades, se hacían estudios para determinar las combinaciones cultivo-plaga más críticas, que entrañaban para los productores de los Países ACP un riesgo real de perder acceso a los mercados; el análisis de datos para desarrollar propuestas de LMR; la elaboración de expedientes de tolerancia en las importaciones; servir de enlace con los Estados miembros ponentes; y solicitar el establecimiento de nuevos LMR y la extrapolación de LMR. También se puso de manifiesto la importancia de las asociaciones público-privadas, como la colaboración con los fabricantes de productos de protección fitosanitaria y el papel del COLEACP en la identificación y la coordinación de los diversos colectivos interesados, la organización de la compleja serie de actividades requeridas, y la obtención de la inversión necesaria.

3.92. La Sra. Webb destacó que las actividades del COLEACP en el marco del programa PIP habían obtenido resultados concretos, como la concesión de un total de 43 tolerancias para las importaciones en la Unión Europea entre 2001 y 2015, y la obtención de extrapolaciones para más de 10 sustancias en cultivos como arvejas chinas, ñames y batatas. La Sra. Webb también explicó que había pendiente otra tolerancia para importaciones en la Unión Europea, y que también se habían presentado los datos para diversos LMR del Codex, pero el proceso se había demorado debido a prórrogas de registros y a modificaciones en la definición de residuos. Además, se habían realizado ensayos en 140 combinaciones de cultivos e ingredientes activos en frutas y hortalizas de los países ACP para determinar un intervalo precosecha que permitiera cumplir los LMR de la Unión Europea y del Codex, y formular recomendaciones de buenas prácticas agrícolas para las condiciones locales.

3.93. En la **sesión de preguntas y respuestas**, se plantearon varias preguntas sobre las posibilidades de incrementar la participación del sector privado en el establecimiento y la aplicación de los LMR, y las posibilidades de ayuda al sector. Los oradores formularon varias propuestas: fomentar un diálogo proactivo y la colaboración entre el sector y las autoridades de reglamentación con el fin de determinar las necesidades y las prioridades de los agricultores; notificar los LMR con antelación y tener en cuenta las observaciones presentadas; introducir las nuevas prescripciones en materia de residuos en una etapa de prueba piloto; que los gobiernos adoptaran la medida menos restrictiva del comercio y soluciones de política o medidas transitorias razonables en el caso de modificación de las condiciones de residuos; la utilización de la inversión pública para generar bienes públicos; la tramitación acelerada de solicitudes; la creación de capacidad de las autoridades de reglamentación; el intercambio de evaluaciones entre los órganos de reglamentación; y la normalización de los conjuntos de datos que se han de presentar.

3.94. Las preguntas y observaciones de los participantes también se centraron en la falta de LMR para determinados plaguicidas y la necesidad de disponer de un proceso del Codex más eficaz. Se alentó a los oradores a formular propuestas a ese respecto, y estos respondieron con algunas ideas: presentar los mismos conjuntos de datos a la JMPR; determinar si las sustancias nuevas

⁴⁸ La presentación de la oradora se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s6_morag_webb.pdf.

⁴⁹ El Comité de Enlace entre Europa, África, el Caribe y el Pacífico (COLEACP) es una asociación del sector privado que proporciona diversos servicios a los miembros con el objeto de apoyar las actividades de importación y exportación de productos hortícolas, como comunicación, asistencia técnica, defensa y promoción.

que ya habían sido evaluadas por diversas autoridades, debían ser examinadas de nuevo por la JMPR; y utilizar el concepto de grupos de cultivos para que un único LMR abarcara más productos, y abordar la cuestión de los cultivos menores. Los participantes pusieron de relieve la falta de un registro local para los cultivos menores y las dificultades para obtener recursos y para cumplir los requisitos de datos, que resultan de los costos asociados y de la modificación de las definiciones de los datos. Los oradores expusieron las principales razones de la falta de apoyo del sector privado con respecto al registro de nuevos plaguicidas, y destacaron las diversas consideraciones comerciales que no justificaban la inversión por parte de las empresas manufactureras, incluso si el cultivo tenía un gran valor de exportación para el país. A este respecto, se destacó la posibilidad de ampliar la colaboración, por ejemplo mediante esfuerzos de colaboración entre diversos países para crear un mercado mayor. También se recalcó que, cuanto mayor fuera la diferencia entre los LMR de diferentes países, mayor sería la inversión en los principales cultivos y la falta de incentivo para invertir en los cultivos menores.

3.95. En referencia a la petición de los consumidores de que se establecieran LMR más rigurosos que los establecidos por los órganos de reglamentación, los oradores observaron que las preocupaciones de los consumidores se referían principalmente a los residuos en general, pero no al hecho de si los residuos eran inocuos. Los oradores señalaron que había sistemas de certificación que utilizaban una lista de sustancias permitidas, y otros tipos de sistemas de normas privadas que establecían LMR diferentes de los nacionales o de los LMR del Codex. Los participantes destacaron que la cuestión de las normas privadas se había planteado en el CCPR y en el Comité MSF, y expusieron algunas cuestiones que precisaban de una reflexión más profunda: cómo se podía avanzar en la cuestión de las normas privadas, y considerar si debería existir un sistema paralelo, independiente de las normas adoptadas oficialmente. Se puso de manifiesto la importancia de continuar los debates, y de distinguir entre intereses comerciales y de reglamentación. También se reconoció que algunas normas privadas podían proporcionar un marco para el cumplimiento de la reglamentación.

3.96. Los oradores destacaron algunos de los desafíos más importantes que se plantearían en el futuro en relación con los LMR, como el cumplimiento de los LMR que no se basan en evaluaciones del riesgo, es decir, los que se establecen con valor cero o próximo a cero, en parte porque faltan muchos LMR y los países establecen listas nacionales. Además, la proliferación de listas nacionales se señaló como uno de los motivos por los cuales los exportadores tenían más dificultades para adaptarse, y de disminución de los valores de LMR. La disparidad de las políticas de los distintos países en materia de LMR también planteaba dificultades para el comercio, así como problemas relacionados con la armonización de datos, y la previsibilidad en el proceso de establecimiento de LMR (por ejemplo, los plazos). En los debates posteriores, se propuso que se considerara la posibilidad de establecer un procedimiento acelerado para los productos más nuevos y de bajo riesgo, que podían ser más seguros que los productos más antiguos.

3.7 Repercusión de los LMR en el comercio internacional (sesión 7)

3.97. En la **sesión 7**, los oradores examinaron los efectos que pueden tener en el comercio de productos agropecuarios la decisión de fijar LMR por defecto y la expiración de un LMR. Los oradores se basaron en estudios de casos para explicar sus experiencias en situaciones en que los interlocutores comerciales han establecido LMR por defecto, y las consecuencias para las exportaciones de productos agrícolas. Además, los oradores analizaron las soluciones que podrían adoptarse para superar los problemas que pueden ocasionar los productos más antiguos, sin menoscabo de la seguridad del comercio.

3.7.1 Parte 1: Repercusión, en el comercio internacional, de la observancia de LMR establecidos por defecto

3.98. La **Sra. Rebeka Tekle**⁵⁰, Directora Adjunta Interina, Ministerio de Agricultura y Productos Agroalimentarios del Canadá, dedicó su presentación a los efectos que se observan en el comercio internacional cuando se observan LMR establecidos por defecto. La Sra. Tekle señaló que era difícil gestionar los riesgos para el comercio asociados a los LMR de plaguicidas, ya que había que lograr un equilibrio entre proteger la salud pública, mantener el acceso a los mercados de productos agrícolas y poder disponer de estas herramientas de protección fitosanitaria. La oradora destacó la

⁵⁰ La ponencia del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/spse/wkshop_oct16_e/s7_1_rebeka_tekle.pdf.

importancia de los productos agrícolas en la economía del Canadá, tanto en términos de importación como de exportación.

3.99. La Sra. Tekle recalcó la participación del Canadá en actividades nacionales e internacionales destinadas a reducir estos riesgos para el comercio asociados a los LMR de plaguicidas, sin dejar de cumplir la reglamentación y fomentando la transparencia y la previsibilidad en el proceso. Dijo que la coordinación y la cooperación a todos los niveles eran fundamentales, dentro del sector agropecuario en el Canadá, entre la rama de producción y el Gobierno, y entre el Canadá y los interlocutores internacionales. Estas actividades incluían proyectos emprendidos por la rama de producción para reducir los riesgos y cumplir la reglamentación internacional (la campaña "*Keep it clean*"); la colaboración entre la rama de producción y el Gobierno para entender mejor las dificultades y las prioridades; y la cooperación entre gobiernos para facilitar la elaboración, la adopción y la coherencia de las normas internacionales.

3.100. Resaltó las ventajas de la colaboración para gestionar mejor los riesgos y facilitar el comercio de productos agropecuarios, en particular: adherir al principio de análisis de residuos de plaguicidas con criterios de riesgo; reconocer la labor de los órganos científicos del Codex; aceptar las obligaciones adquiridas en el marco del Acuerdo MSF; fomentar la transparencia y la previsibilidad de la reglamentación sobre LMR y plaguicidas, también a través de la notificación a la OMC; y reforzar la cooperación para reducir las diferencias entre enfoques de reglamentación y facilitar el acceso a los mercados, en particular en la OCDE y otros foros internacionales.

3.101. La **Sra. Lucy Namu**⁵¹, Química Analítica Principal Superior, Directora de Control de Calidad y Acreditación de Laboratorios, Servicio de Inspección Fitosanitaria de Kenya, presentó el caso de Kenya en relación con los efectos que se observan en el comercio cuando se fijan LMR por defecto. La Sra. Namu describió las características del sector hortícola del país y destacó que había crecido un promedio del 15% anual entre 2001 y 2013, y que representaba un 30% de la agricultura (en PIB); precisó que el 45% de estas exportaciones del país iban destinadas a la Unión Europea. La Sra. Namu explicó que en enero de 2013 se había decidido realizar más controles de residuos de plaguicidas en frijol (judía) y guisante en vaina de Kenya, y señaló que se había establecido un LMR en el límite de detección para muchos de los plaguicidas analizados. Esta decisión repercutía negativamente en las exportaciones de Kenya, disminuyendo el valor en el 50% aproximadamente. Para resolver los problemas, las autoridades y los productores trabajaron conjuntamente y pusieron en práctica diversas opciones para gestionar el riesgo, a fin de mejorar el cumplimiento en la etapa de producción. Algunas de estas opciones fueron: formar a pequeños productores en la cadena de suministro; reforzar el programa de supervisión de residuos de plaguicidas para frijol (judía) y guisante en vaina; ajustar las prácticas a las indicaciones de uso de los plaguicidas; y vigilar la comercialización del producto. Gracias a estas medidas, las medidas fueron suspendidas en julio de 2015 para el frijol (judía) en vaina, pero no para el guisante.

3.102. La Sra. Namu expuso varias preocupaciones relacionadas con la falta de plaguicidas de sustitución, la necesidad de obtener datos para fundamentar en establecimiento de LMR basados en los principios de las buenas prácticas agrícolas y la relación entre la protección de los cultivos y las alternativas de investigación. Manifestó también con preocupación que se establecían LMR por defecto no siempre debido a cuestiones de salud, sino por otros motivos: cultivos de uso menor/de especialidad, la falta de datos para fundamentar el proceso de establecimiento de LMR y el escaso respaldo de las empresas agroquímicas. Presentó diversas propuestas para hacer frente a estas dificultades: la armonización de los procedimientos para mejorar el registro de productos fitosanitarios; el establecimiento de programas conjuntos para la generación de datos; la aplicación de la iniciativa africana para la generación de datos; la creación de programas regionales sobre cultivos menores; y el refuerzo de las capacidades de los países en desarrollo para fomentar la generación de datos sobre residuos de plaguicidas, a fin de disponer de más LMR del Codex que reflejen la realidad en los países en desarrollo.

3.103. Los participantes plantearon preguntas sobre el nivel de colaboración entre las autoridades encargadas de la reglamentación y los productores, y sobre la participación de la Unión Europea. La Sra. Namu recalcó que las cuestiones sobre LMR a las que tenía que hacer frente la rama de producción habían estimulado la participación de los grupos de productores en los foros de debate. Kenya había creado un mecanismo específico para que los productores y los exportadores

⁵¹ La ponencia del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/wkshop_oct16_e/s7_1_lucy_namu.pdf.

determinaran los problemas que encontraban para cumplir los requisitos de los mercados, y analizarlos con las autoridades de los mercados objetivo. La oradora presentó diversos casos de colaboración positiva, por la vía diplomática, con funcionarios técnicos y la DG SANTE, en particular los intercambios de información periódicos y la respuesta a las observaciones del sistema de alerta rápida. Sin embargo, se hizo eco de las preocupaciones de los exportadores por la modificación del Reglamento N° 669/2009 de la UE en el sentido de realizar exámenes semestrales en lugar de trimestrales, lo que implicaba que habría que esperar más tiempo para que se retirara el guisante de la lista de productos más controlados. La Unión Europea explicó la razón del aumento de los controles y las fases del examen de las decisiones comerciales por parte de los Estados miembros de la UE y la decisión de retirar un producto de esa lista. También resaltó la colaboración de la Unión Europea con Kenya en el programa de examen de LMR.

3.104. La Sra. Namu también respondió a una pregunta sobre la confianza de Kenya en las normas GlobalGap, señalando algunas dificultades de revisión de los registros vigentes del país, como resultado de la modificación de los requisitos de la UE. Explicó que, si bien se estaban generando datos, las buenas prácticas agrícolas no se habían modificado en consonancia. La Sra. Namu respondió a una pregunta indicando que los LMR establecidos por defecto seguían siendo uno de los problemas principales y que constituían un obstáculo al comercio si no se tenían en consideración las condiciones reales de uso en el país.

3.7.2 Parte 2: Repercusión de la extinción de LMR en el comercio de productos agropecuarios

3.105. El Sr. Daniel Mazzarella⁵², Supervisor Técnico, Dirección de Agroquímicos, SENASA, habló sobre la repercusión de la extinción de LMR en el comercio de productos agropecuario. Señaló que la cadena alimentaria era cada vez más compleja y que al público cada vez le preocupaba más la inocuidad de los alimentos, y destacó las dificultades que se plantean en el comercio relacionadas con los LMR, sean estos legítimos o no. El Sr. Mazzarella recordó que los LMR de plaguicidas son medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF), sujetas por tanto a las disposiciones del Acuerdo MSF, en particular al criterio científico. Recordó que la extinción del LMR también era una MSF, por lo que debía estar basada en testimonios científicos.

3.106. El Sr. Mazzarella explicó los criterios para establecer LMR en la Argentina, en particular los parámetros toxicológicos, como la ingesta diaria admisible (IDA) y la dosis de referencia aguda, las buenas prácticas agrícolas y las pruebas de campo controladas para determinar las dosis críticas y los LMR. Informó que en el documento SAGPyA N° 350/1999, "*Manual de procedimientos, criterios y alcances para el registro de productos fitosanitarios en la República Argentina*", se especifican los criterios para establecer LMR. Observó que este documento se basaba en la 5ª edición del "*Manual sobre elaboración y empleo de las especificaciones de la FAO para productos destinados a la protección de las plantas*".

3.107. El Sr. Mazzarella también mencionó los principios de análisis del riesgo que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) aplicaba a la hora de establecer LMR, y precisó que algunos límites se reevaluaban al cabo de cierto tiempo, y en algunos casos se había suprimido innecesariamente un LMR aunque no había pruebas concretas de peligro. Señaló que, cuando se eliminaba un LMR, se podían examinar otras familias de herbicidas para buscar alternativas, pero observó que se podía introducir cierta incertidumbre, por ejemplo: los distintos niveles de toxicidad de los productos de sustitución; los efectos sobre la gestión de plagas; una mayor aplicación de herbicidas; y las consecuencias económicas del uso de productos patentados en lugar de productos genéricos.

3.108. El Sr. Mazzarella se basó en el ejemplo concreto de los LMR de glifosato (establecidos a nivel nacional) en diversos cultivos para explicar cómo se establecen los LMR y la importancia del procedimiento de vigilancia. Hizo hincapié en los posibles efectos de la supresión de los LMR de glifosato, se planteó si había un problema de inocuidad del glifosato en los alimentos y afirmó que, en su opinión, no la había.

3.109. En la **sesión de preguntas y respuestas**, los participantes quisieron saber si había bases científicas para retirar un LMR, y expresaron preocupaciones sobre la disponibilidad de alternativas

⁵² La ponencia del orador se puede consultar en: https://www.wto.org/english/tratop_e/spse/wkshop_oct16_e/s7_2daniel_mazzarella.pdf.

para los países en desarrollo. La Sra. Namu reiteró que no se habían establecido LMR para determinados plaguicidas debido a la falta de apoyo de los fabricantes para generar datos toxicológicos y sobre residuos, necesarios para establecer y registrar LMR. El Sr. Mazzarella mencionó varios problemas en el proceso de generación de datos y destacó que, si no había información científica que demostrara que el producto ya no era seguro, se debía mantener el LMR.

3.8 CONCLUSIONES (sesión 8)

3.110. En la **sesión 8**, los oradores resumieron las principales conclusiones de las distintas sesiones del taller, desde el punto de vista de los países en desarrollo y los países desarrollados. La **Sra. Lucy Namu** destacó la importancia de los principios de evaluación del riesgo utilizados en los procesos del Codex, si bien observó la limitada participación de los países en desarrollo en el proceso de generación de datos, que se reflejaba en las decisiones del Codex. Observó que la armonización de los datos podría ser una manera de fomentar el registro de plaguicidas en los países en desarrollo, y que las iniciativas de fomento de la armonización, como las del APEC o el TLCAN, podrían servir de ejemplo para los países en desarrollo. Insistió en la necesidad de aumentar la cooperación entre el sector privado y los organismos encargados de la reglamentación, y de una participación proactiva para determinar y resolver las posibles preocupaciones antes de que se plantee una cuestión comercial concreta. La Sra. Namu se refirió al uso de LMR establecidos por defecto y los problemas que plantean, en particular cuando no están basados en datos científicos. También destacó la importancia de la asistencia de los asociados para crear capacidad y mencionó las necesidades que habían señalado algunos países, por ejemplo, capacidad de laboratorio y técnica para generar datos de calidad. Alentó a continuar los debates para resolver estas preocupaciones y a establecer más estrategias regionales para resolver problemas de los usos menores.

3.111. El **Dr. Peter Chan** señaló que los países desarrollados tenían enfoques similares para examinar los datos, en lo que respecta a la evaluación del riesgo, y que el principal objetivo había sido armonizar el conocimiento científico subyacente a fin de evitar una diferencia en las interpretaciones científicas, que podía conducir a establecer LMR distintos. Destacó que, según se extraía de las presentaciones, varios países tenían procesos de registro de LMR de plaguicidas en productos importados similares a los de la iniciativa del APEC. Subrayó los beneficios de la colaboración, como había puesto de manifiesto la labor conjunta de la OCDE, e indicó que otros países debían participar, por ejemplo a través de programas sobre cultivos menores. El Dr. Chan afirmó que las iniciativas de colaboración permitían aprovechar mejor los recursos limitados. También destacó la importancia de los LMR del Codex, si bien mencionó que había que mejorar su proceso de establecimiento, ya que tanto los países desarrollados como los países en desarrollo y los representantes de estos sectores habían observado con preocupación que no se habían establecido algunos LMR. También se expusieron otras preocupaciones del sector, como la transparencia y la previsibilidad del proceso de reglamentación y el papel de las normas privadas. El Dr. Chan insistió en que la colaboración, la coordinación y la comunicación eran necesarias en el proceso.

3.112. En la **sesión de preguntas y respuestas**, los oradores opinaron con respecto a si los debates sobre LMR estaban bien orientados, desde el punto de vista de los países desarrollados y los países en desarrollo, y si los ministerios conocían bien los problemas relacionados con los LMR. En particular, la Sra. Namu dijo que Kenya tenía más dificultades porque la reglamentación de los mercados objetivo era cada vez más restrictiva, si bien afirmó que las dificultades de acceso a los mercados también habían fomentado la colaboración del sector privado con los organismos encargados de la reglamentación, y se reconocía más el papel de la ciencia en el fomento del comercio. No obstante, la Sra. Namu subrayó que las cuestiones sobre LMR seguirían planteando problemas, debido a que las capacidades eran limitadas y los recursos escasos. El Dr. Chan opinó que los debates sobre LMR avanzaban en la dirección adecuada, mencionó diversos foros en los que se podía compartir información y resaltó la necesidad de colaborar más estrechamente para resolver las cuestiones sobre LMR, puesto que se trata de cuestiones horizontales. También indicó que determinadas propuestas de reglamentación de la UE podrían tener repercusiones sobre los LMR, y destacó la importancia de los mecanismos para presentar observaciones. Por último, reconoció que había principios científicos fundamentales que también podrían tener implicaciones comerciales.
