



9 de julio de 2019

(19-4542)

Página: 1/6

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**POSIBILITAR EL ACCESO A HERRAMIENTAS Y TECNOLOGÍAS:
HACIA UNA AGRICULTURA MÁS INOCUA Y SOSTENIBLE
MEDIANTE LA COLABORACIÓN EN MATERIA
DE REGLAMENTACIÓN**

COMUNICACIÓN DEL BRASIL, LOS ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA,
KENYA Y EL PARAGUAY

La siguiente comunicación, recibida el 5 de julio de 2019, se distribuye a petición de las delegaciones del Brasil, los Estados Unidos de América, Kenya y el Paraguay.

1 INTRODUCCIÓN

1.1. En el documento G/SPS/W/305, los copatrocinadores observaron que la colaboración a escala regional e internacional para agilizar y mejorar los enfoques normativos relativos a los sistemas de aprobación e inspección previos a la comercialización en relación con los productos para luchar contra el gusano cogollero podría servir de respaldo a las iniciativas nacionales y regionales encaminadas a elevar el grado de acceso a esos productos. En particular, los copatrocinadores observaron que unos enfoques que reduzcan las cargas innecesarias e incrementen la eficiencia y previsibilidad de los métodos de control desarrollados científicamente podrían ayudar a poner en manos de los agricultores unas herramientas que necesitan urgentemente protegiendo al mismo tiempo la salud pública y el medio ambiente.

1.2. En la sesión temática del Comité sobre el gusano cogollero celebrada el 19 de marzo de 2019, los ponentes se hicieron eco de los temas señalados en el documento G/SPS/W/305. Los ponentes destacaron la importancia de las estrategias de gestión integrada de plagas, así como de las estrategias nacionales y regionales para coordinar las actividades de seguimiento y vigilancia, la investigación y el desarrollo, y la evaluación y registro de opciones de control. Agradecemos la variedad de experiencias presentadas en la sesión temática en cuanto a la colaboración en los niveles nacional, regional e internacional en relación con los sistemas y estrategias para combatir el gusano cogollero.

1.3. El objetivo de la presente comunicación complementaria es proporcionar una recopilación inicial de conceptos que contribuyen a la colaboración en los niveles regional e internacional y pueden emplearse, con carácter voluntario, para mejorar y agilizar los procesos de reglamentación y velar al mismo tiempo por la protección de la salud de las personas y los animales y la preservación de los vegetales. Una recopilación así podría ser un recurso útil, especialmente para ayudar a autoridades con limitaciones de capacidad a identificar eficiencias en materia de reglamentación que puedan conducir a un acceso mayor y más rápido a herramientas y tecnologías inocuas para combatir el gusano cogollero y otros problemas sanitarios y fitosanitarios.

1.4. El Brasil, los Estados Unidos, Kenya y el Paraguay proponen que los conceptos identificados *infra* podrían ser objeto de un debate adicional provechoso del Comité en relación con el gusano cogollero y podrían reunirse en un documento del Comité, asociado al Quinto Examen, sobre enfoques para agilizar los procesos de reglamentación relativos al gusano cogollero. Consideramos que estos conceptos también pueden ser útiles para abordar otros problemas sanitarios y fitosanitarios, en particular para aquellas autoridades que adolecen de limitaciones de

capacidad. Un documento así podría ayudar a los Miembros a fortalecer la aplicación del artículo 9 del Acuerdo MSF.

1.1 Portabilidad de los datos

1.5. Los datos obtenidos en una ubicación pueden ser pertinentes y útiles para respaldar la evaluación del mismo producto en otra ubicación.

1.6. **Antecedentes:** En muchos sectores, la portabilidad de los datos es un mecanismo probado y arraigado para reducir la carga de la reglamentación y aumentar tanto la rapidez como la eficiencia de las evaluaciones y decisiones de reglamentación. En su forma más básica, la portabilidad de los datos se refiere a las características de los datos que permiten que sean utilizados por otros en procesos de toma de decisiones.

1.1.1 Datos de laboratorio

1.7. Los datos de laboratorio, al obtenerse en condiciones controladas muy estrictamente, siempre deberían tener portabilidad geográfica a condición de que se acepten las metodologías empleadas para obtenerlos. En el contexto del gusano cogollero, los datos de laboratorio requeridos pueden abarcar estudios de toxicidad sobre plaguicidas y bioplaguicidas, sobre variedades vegetales resistentes o, para evaluaciones relativas a la inocuidad de los alimentos, sobre la química ambiental o los efectos sobre los organismos no objetivo (cuando resulte necesario).

1.1.2 Datos de ensayos de campo

1.8. En cuanto a los estudios de campo, los recientes esfuerzos para clasificar las zonas agroclimáticas pueden permitir la portabilidad de los datos de ensayos de campo entre zonas agroclimáticas similares con condiciones de campo similares en las que quepa esperar que un producto se comporte de modo similar. En el contexto del gusano cogollero, pueden requerirse datos de ensayos de campo para respaldar diversas actividades de reglamentación, como el registro de variedades de semillas, las evaluaciones de bioseguridad y las autorizaciones en el ámbito de la protección de cultivos. Para algunas actividades de reglamentación, los organismos de reglamentación pueden exigir ensayos de campo nacionales en múltiples ubicaciones y a lo largo de varios años de siembra. Estos ensayos suponen un costo para quienes desarrollan o registran el producto, y aumentan la carga de trabajo de los organismos de reglamentación, por lo que interesa agilizar el proceso a fin de disminuir los obstáculos presupuestarios y reglamentarios. Eliminar los ensayos de campo redundantes mediante la aceptación de los datos de ensayos de campo obtenidos en zonas agroclimáticas similares podría reducir el tiempo, el trabajo y el gasto necesarios para comercializar productos útiles y eficaces.

1.9. **Publicaciones pertinentes:** Nakai, Hoshikawa, Shimono y Ohsawa, 2015; Garcia-Alonso *et al.*, 2014; Draft Guidance Document on Crop Field Trials ("Proyecto de directrices relativas a ensayos de campo en cultivos"), servicio de publicaciones de medio ambiente, salud y seguridad de la OCDE, marzo de 2016; Guidance for Plants with Novel Traits ("Directrices relativas a plantas con rasgos novedosos"), del Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos; directrices del Codex sobre alimentos obtenidos mediante la biotecnología moderna; etc.

1.2 Uniformización de los expedientes de solicitud

1.10. La uniformización de los expedientes de solicitud establece un modelo común y conceptos normalizados para la presentación de información en los procedimientos de autorización.

1.11. **Antecedentes:** La mayoría de los países utilizan información sustancialmente similar para el análisis del desempeño y el riesgo, sobre la base de los acuerdos internacionales, las directrices de los organismos de normalización y las normas internacionales. Sin embargo, la elaboración a nivel nacional de las especificaciones del expediente, en ausencia de coordinación entre los países, ha llevado a un mosaico de procedimientos de solicitud que exige a las empresas dedicar recursos considerables a cada una de las solicitudes nacionales, que a menudo repiten datos similares pero en distinto formato. Estos modelos de expedientes particulares para cada país suponen una dificultad, especialmente cuando se necesitan respuestas simultáneas urgentes en decenas de países, como ocurre en el caso del gusano cogollero. La armonización de los modelos de los

expedientes de solicitud en los distintos países, algo factible cuando los requisitos de información son compatibles, reduce los costos de registro de los productos para la empresa y facilita el intercambio de información entre los organismos de reglamentación de las diferentes jurisdicciones, lo que reduce el tiempo necesario para la evaluación de los productos. En los casos en que existan normas internacionales, estas pueden utilizarse como base de un expediente común.

1.12. **Ejemplos:** *Documento Técnico Común* (DTC) de la Conferencia Internacional sobre Armonización de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos de Uso Humano; expediente de la OCDE para los límites máximos de residuos (LMR) de plaguicidas; etc.

1.3 Evaluaciones conjuntas de riesgos

1.13. Las evaluaciones conjuntas de riesgos son realizadas en colaboración por dos o más autoridades de reglamentación (o se delegan en una tercera entidad acordada entre ellas), y cada una de las autoridades nacionales las toma como base para sus decisiones en materia de gestión de riesgos.

1.14. **Antecedentes:** Las evaluaciones conjuntas de riesgos permiten a las jurisdicciones compartir recursos y capacidades. Los organismos de reglamentación colaboran para obtener, evaluar y analizar datos correspondientes a un producto determinado. Las evaluaciones conjuntas pueden ser especialmente beneficiosas en casos, como el del gusano cogollero, de plagas regionales que se abordan más eficazmente mediante estrategias de mitigación a nivel regional. La implicación de las comunidades económicas regionales, en su caso, puede potenciar los esfuerzos nacionales.

1.15. **Ejemplos:** Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (FSANZ) en el ámbito de las evaluaciones de la inocuidad de los alimentos; colaboración entre Australia y el Canadá; marco regional de biotecnología del COMESA; Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas; Reunión Conjunta FAO/OMS sobre las Especificaciones de Plaguicidas; Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios; etc.

1.4 Adaptación a las condiciones regionales

1.16. El uso de estrategias de gestión integrada de plagas y el acceso a tecnologías inocuas deberían tener en cuenta las características sanitarias o fitosanitarias de la zona, entre ellas el nivel de prevalencia de enfermedades o plagas determinadas y la existencia de programas de erradicación o control.

1.17. **Antecedentes:** Dado que el gusano cogollero es oriundo de las regiones tropicales y subtropicales del continente americano y se está expandiendo rápidamente por las regiones tropicales y subtropicales de África Oriental, Occidental y Meridional, los Miembros deben tener en cuenta las características naturales de la agricultura en los trópicos, especialmente la influencia de los climas tropicales en la prevalencia de plagas. En ese sentido, las prácticas óptimas aplicadas en otros países Miembros podrían adaptarse a las condiciones regionales de los países afectados para promover prácticas agrícolas sostenibles en las zonas tropicales.

1.18. **Ejemplo:** El viaje de estudios sobre el gusano cogollero, organizado por los organismos de cooperación nacionales del Brasil y los Estados Unidos en coordinación con organizaciones multilaterales, promovió el conocimiento de estrategias de emergencia para combatir y controlar la plaga, sobre la base de las experiencias del Brasil.

1.5 Reconocimiento unilateral

1.19. El reconocimiento unilateral tiene lugar cuando una autoridad nacional reconoce como aplicables en su propia jurisdicción datos obtenidos en otra jurisdicción, o cuando acepta las decisiones de reglamentación de otro organismo. Una autoridad puede hacer lo primero sin hacer lo segundo.

1.20. **Antecedentes:** En general, el reconocimiento unilateral requiere que el país que lo utiliza comprenda los datos y el proceso de reglamentación del otro país y confíe en que la evaluación del riesgo efectuada por el otro país satisfaga adecuadamente sus propias necesidades. Cuando el reconocimiento es posible, mejora muchísimo la eficiencia en la toma de decisiones en materia de

reglamentación y podría aumentar en gran medida la rapidez con la que pueden desplegarse tecnologías para combatir plagas como el gusano cogollero. El reconocimiento unilateral no requiere de negociación ni del permiso del país que realiza la evaluación o adopta la decisión, e implica una armonización formal, aunque no la exige necesariamente. Sin embargo, cuando una autoridad nacional desee reconocer los datos obtenidos en otra jurisdicción, debe existir portabilidad de los datos y la evaluación ha de estar públicamente disponible para cualquier país que desee utilizarla.

1.21. **Ejemplos:** Entre los numerosos ejemplos figuran el reconocimiento de los límites de residuos de plaguicidas u otros productos químicos en los alimentos o la Plataforma de la FAO sobre los alimentos modificados genéticamente para las evaluaciones de la inocuidad alimentaria de los cultivos modificados genéticamente.

1.6 Reconocimiento mutuo

1.22. El reconocimiento mutuo es un acuerdo entre dos o más autoridades nacionales para el reconocimiento recíproco de sus datos o decisiones de reglamentación. Estos acuerdos pueden prever, por ejemplo, el reconocimiento mutuo de las respectivas normas, datos, resultados de evaluaciones de la conformidad o autorizaciones de productos, y establecer las condiciones o los procedimientos que debe seguir cada parte para permitir dicho reconocimiento mutuo. Los acuerdos de reconocimiento mutuo pueden permitir que las decisiones tomadas o los datos obtenidos por una autoridad conforme a las condiciones acordadas sean aceptados automáticamente por la otra autoridad o autoridades y viceversa.

1.23. **Antecedentes:** A diferencia del reconocimiento unilateral, el reconocimiento mutuo refleja un acuerdo entre dos o más autoridades nacionales para aceptar los datos o las decisiones de reglamentación respectivos. Las partes en un acuerdo de reconocimiento mutuo suelen tener objetivos, prescripciones y capacidades similares en materia de reglamentación, lo que permite a las autoridades de reglamentación confiar en que cualquier decisión tomada por una de las partes satisfará de forma suficiente las prescripciones de la otra parte o partes. Aunque el reconocimiento mutuo tanto de los datos como de las decisiones es la mejor de las situaciones posibles, también puede darse un reconocimiento mutuo de los datos sin reconocimiento mutuo de las decisiones de reglamentación. Generalmente, un acuerdo de reconocimiento mutuo es el resultado de un historial significativo de cooperación que haya generado la confianza necesaria para poder aceptar los datos o las decisiones de las partes en el acuerdo, y su negociación lleva tiempo. Sin embargo, una vez en vigor, el reconocimiento mutuo puede aportar eficiencia en materia de reglamentación y facilitar respuestas coordinadas de los países a desafíos locales y regionales como el gusano cogollero. Cabe destacar que el compromiso de los Miembros de atenerse a los principios establecidos en el Acuerdo MSF constituye un buen punto de partida para los debates relativos al reconocimiento mutuo.

1.24. **Ejemplos:** Esfuerzos en curso en la Comunidad del África Oriental (CAO) encaminados al reconocimiento mutuo de los registros de plaguicidas, lo que reducirá el número de ensayos de campo necesarios de 16 a 3 o 4; acuerdo de la OCDE sobre el reconocimiento mutuo de los datos de buenas prácticas de laboratorio; iniciativas regionales de armonización del comercio de semillas en la [SADC](#) y el [COMESA](#) que permiten el comercio de variedades de semilla aprobadas entre Estados miembros con zonas agroecológicas similares una vez aprobada la variedad a nivel regional.

1.7 Familiaridad

1.25. El conocimiento y experiencia en relación con un producto determinado o con productos similares puede usarse para respaldar la evaluación y la toma de decisiones en materia de reglamentación.

1.26. **Antecedentes:** La familiaridad puede referirse al historial de evaluaciones y autorizaciones del producto o de productos similares. Puede referirse a las experiencias de evaluación y autorización relativas a productos con el mismo mecanismo de acción, o a productos existentes ya autorizados para el uso contra otras plagas. Pueden establecerse criterios para determinar cuándo podrían aplicarse una evaluación y autorización facilitadas basadas en la familiaridad.

1.27. **Ejemplos:** Proceso de ampliación del Servicio de Inspección Zoonosanitaria y Fitosanitaria (APHIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) para plantas producidas mediante técnicas de la ingeniería genética; proceso para fármacos biosimilares de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) estadounidense; registro de plaguicidas de imitación (*me-too*) de la Oficina de Programas sobre Plaguicidas de la Agencia de Protección Ambiental (EPA) estadounidense para registrar productos plaguicidas con formulaciones similares a las de otros productos plaguicidas ya registrados por la EPA.

1.8 Historial de uso inocuo

1.28. En algunas circunstancias, cuando un producto tiene un historial de uso suficiente puede presuponerse que es inocuo si no se ha demostrado que sea perjudicial.

1.29. **Antecedentes:** Algunas jurisdicciones han empleado el término "historial de uso inocuo" (o "seguro") para considerar numerosos productos como generalmente inocuos. Aunque determinar un historial de uso inocuo requiere familiaridad con el producto, algunos productos con los que un país está familiarizado pueden no tener un historial de uso inocuo, por lo que ambos términos no son equivalentes.

1.30. **Ejemplos:** El Ministerio de Salud del Canadá define una categoría de alimentos en los que existe "un consumo humano significativo [...] (a lo largo de varias generaciones y en una población numerosa y genéticamente diversa) y para los que existen datos toxicológicos y de alergenidad suficientes para ofrecer una certidumbre razonable de que el consumo del alimento no será perjudicial"; la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) estadounidense posee una categoría de alimentos "considerados en general inocuos".

1.9 Equivalencia

1.31. Un proceso de equivalencia implica determinar si las prescripciones reglamentarias o un sistema específico de otra jurisdicción en una esfera concreta logran el nivel adecuado de protección aplicado en la jurisdicción propia; el Miembro exportador debe demostrar objetivamente que su medida o medidas cumplen el nivel adecuado de protección del Miembro importador.

1.32. **Antecedentes:** Las jurisdicciones pueden tener objetivos de protección compatibles pero diferir en el procedimiento y las medidas de reglamentación utilizados para alcanzarlos. Las normas internacionales y las directrices técnicas armonizadas pueden facilitar la equivalencia. Los países pueden verificar la equivalencia basándose en criterios establecidos o mediante acuerdos bilaterales.

1.10 Armonización

1.33. Los Miembros pueden establecer, reconocer y aplicar normas, directrices, recomendaciones o enfoques de reglamentación comunes.

1.34. **Antecedentes:** La armonización puede aplicarse en diversos niveles. Por ejemplo, las prescripciones en materia de expedientes de solicitud, las directrices técnicas y documentos de orientación, los requisitos de información, las metodologías, la terminología o las recomendaciones pueden armonizarse en las distintas jurisdicciones a fin de facilitar las solicitudes de autorización. La armonización de las normas en materia de obtención de datos respaldaría la portabilidad de los datos entre jurisdicciones, reduciría las redundancias reglamentarias, promovería el acceso a información científica en las distintas jurisdicciones y podría servir como base para la cooperación en materia de reglamentación, el reconocimiento unilateral (sección 1.5), el reconocimiento mutuo (sección 1.6) y la equivalencia (sección 1.9).

1.11 Autorización de uso de emergencia

1.35. Las exenciones o autorizaciones de emergencia permiten el uso no registrado de productos para responder a una situación urgente no habitual que requiera intervención. A menudo, el uso se autoriza de forma temporal mientras se tramita el registro formal del producto.

1.36. **Antecedentes:** En la mayoría de los países, los plaguicidas deben registrarse para aplicaciones referidas a combinaciones concretas de plaga y cultivo. Al ser el gusano cogollero una plaga invasiva, es improbable que haya productos ya registrados, aunque en un país afectado pueda haber plaguicidas eficaces registrados anteriormente para su aplicación en otras combinaciones de plaga y cultivo. En esos casos, una autorización de uso de emergencia puede utilizar los datos de inocuidad existentes para el plaguicida en cuestión en relación con plagas relacionadas para permitir su uso contra el gusano cogollero. En casos excepcionales, pueden autorizarse productos totalmente nuevos carentes de autorización para ninguna plaga. Una autorización de uso de emergencia se limita a la duración de la crisis y permite a las autoridades responder de forma rápida y decisiva para mitigarla o contenerla. Pueden establecerse criterios para determinar las condiciones que posibilitan una autorización de uso de emergencia, y dichas autorizaciones pueden ser limitadas temporal y/o geográficamente.

1.37. **Ejemplos:** Grupos de trabajo de Sudáfrica y Kenya sobre el gusano cogollero; competencia de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA) estadounidense para conceder autorizaciones de uso de emergencia, en virtud de la cual puede autorizar, durante una emergencia declarada, nuevos fármacos, o nuevas indicaciones para fármacos ya autorizados; exenciones de emergencia de la Agencia de Protección Ambiental estadounidense para permitir el uso no registrado de plaguicidas en situaciones urgentes de plaga.
