

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

G/SPS/W/34

14 de noviembre de 1995

(95-3540)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

FORMULACIÓN Y APLICACIÓN DE CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS SANITARIOS Y FITOSANITARIOS DE LA OMC DE LÍMITES DE RESIDUOS PARA LOS ALIMENTOS QUE ENTRAN EN EL COMERCIO

Presentación de Australia para la reunión de los días 15 y 16 de noviembre de 1995

Se ha recibido de la delegación de Australia el siguiente documento, con el ruego de que se distribuya a todos los miembros del Comité y se examine bajo el punto del orden del día propuesto que se refiere a cuestiones comerciales genéricas relacionadas con las medidas sanitarias y fitosanitarias (punto I).

Resumen

Numerosos países aplican límites máximos de residuos como medio de garantizar la inocuidad de los suministros de alimentos. Esos límites son medidas sanitarias comprendidas en el ámbito del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, y los Miembros de la OMC deben formularlos y/o aplicarlos de conformidad con los principios enunciados en el Acuerdo. Los procedimientos de aprobación nacionales para establecer límites de residuos pueden ser lentos, caros y potencialmente discriminatorios en su aplicación.

En algunos casos el comercio en un mercado nacional puede verse restringido por no haberse determinado unos límites de residuos adecuados. La Comisión del Codex Alimentarius ha establecido, como normas internacionales, un gran número de límites máximos de residuos, que pueden utilizarse como base para la armonización de las medidas de los Miembros.

Los límites máximos de residuos que se hayan establecido en el plano nacional deben ser interpretados y aplicados de conformidad con los principios del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Antecedentes

1. El modo convencional de limitar los riesgos sanitarios que puede causar la presencia de residuos químicos en los alimentos consiste en aplicar límites máximos de residuos. Cuando los ensayos de los alimentos muestran niveles de residuos superiores al límite máximo, el lote, partida o envío de que se trate es generalmente excluido del mercado.
2. El proceso de establecimiento de un límite máximo de residuos comienza en general por una evaluación de la toxicidad para los seres humanos de la sustancia química de que se trate, sobre la base de datos científicos relativos a ese producto químico y con inclusión de los resultados de ensayos

practicados sobre animales de laboratorio y de pruebas destinadas a establecer la propensión de la sustancia a acumularse en el cuerpo. Un nivel de ingesta diaria aceptable se considera que es el nivel inocuo de exposición a lo largo de una vida humana, aplicando factores de inocuidad a la posología de efecto no observable determinada en la evaluación del riesgo químico. La cantidad de un contaminante químico que es permisible en un determinado alimento depende lógicamente de la cantidad total del producto químico a que la persona puede estar expuesta por la totalidad de las fuentes dietéticas; por consiguiente es necesario calcular una ingesta diaria máxima teórica y estudiar la relación entre ella y la ingesta diaria aceptable del producto químico para estimar la concentración máxima permisible de la sustancia en cualquier alimento determinado. El límite máximo de residuos se fija a continuación por debajo de ese nivel en el punto más alejado que sea factible si los productores utilizan el producto químico con arreglo a las buenas prácticas agropecuarias. El límite máximo de residuos puede ser muy inferior al nivel inocuo teórico.

Interpretación de los límites máximos de residuos

3. De este procedimiento se desprende que un límite máximo de residuos no es en sí mismo un límite de inocuidad; más bien es un límite que establece si en el uso del producto químico de que se trate se han seguido buenas prácticas agropecuarias. Los alimentos cuya concentración de un producto químico sea superior al límite máximo de residuos pueden o no presentar un riesgo sanitario en función de que el nivel real sea suficientemente elevado como para superar la ingesta diaria aceptable.

4. Sin embargo, la presencia de residuos químicos a niveles superiores al límite máximo de residuos es prueba de que no se han seguido buenas prácticas agropecuarias y, por consiguiente, de que hay un mayor riesgo de que no sean idóneas las prácticas y controles de la inocuidad de los alimentos.

Procedimientos de aprobación nacionales

5. Muchos países disponen de procedimientos legales o administrativos para establecer límites para los contaminantes químicos en los alimentos. Estos procedimientos entran en aplicación generalmente previa solicitud de una persona o compañía. La solicitud puede ser de registro de un producto químico para su uso y de establecimiento del correspondiente límite máximo de residuos que convenga para el uso propuesto, o la solicitud puede ser exclusivamente de que se establezca un límite máximo de residuos.

6. Para hacer posible una evaluación adecuada del riesgo, es necesario que el solicitante suministre determinada información especificada, sobre todo que se refiera a las propiedades del producto químico. Puede haber un protocolo publicado en el que se defina ese expediente de información. El costo de recopilación del expediente puede ser muy elevado (por ejemplo, algunos millones de dólares para un nuevo plaguicida), y la tramitación de sus propuestas a través de los procedimientos de aprobación puede suponer también costes importantes para los solicitantes. Cuando los derechos de propiedad intelectual no estén plenamente protegidos, el inventor de un producto químico puede mostrarse renuente a someterlo al proceso de registro por temor a perder el control de información comercialmente valiosa. El proceso de aprobación nacional puede durar un período de tiempo considerable.

7. Es práctica normal en algunos países que las normas internacionales pertinentes (es decir, el Codex) se tomen en consideración para establecer un límite máximo de residuos nacional, y cabe la posibilidad de que en otros países el límite máximo de residuos del Codex sea la única base para el límite máximo de residuos nacional. Uno de los factores objetivos que toma en consideración un país al decidir si aplica o no un límite máximo de residuos establecido por el Codex pueden ser aspectos particulares de la composición dietética en el plano nacional (o subnacional).

8. Cuando en el caso de un producto químico no se hayan completado los procedimientos de aprobación nacionales, la ley pertinente puede establecer que el límite aplicable para los residuos de ese producto químico en cualquier alimento es cero. A efectos prácticos, puede establecerse un nivel por defecto, como por ejemplo 0,1 partes por millón o el límite de detección del residuo químico de que se trate.

Aplicación de los límites

9. Los límites máximos de residuos sirven de criterios de aceptación o rechazo en las decisiones sobre si debe permitirse que determinadas partidas, lotes o envíos de alimentos entren en el mercado o si deben retirarse de la venta. En función de la legislación y circunstancias pertinentes, las medidas reglamentarias pueden ser las siguientes:

- prohibición de la venta del producto infractor;
- consiguientes ensayos de residuos sobre el producto en que éstos se encuentran;
- prohibición de la venta de la totalidad de la partida, lote o envío;
- ensayos intensificados sobre otros (inclusive futuros) productos de la misma procedencia, por ejemplo, de la misma fábrica o del mismo país exportador, posiblemente acompañados de una suspensión oficial de la producción o el comercio en espera de una investigación del asunto mediante ensayos o por otros medios.

10. Los países importadores pueden exigir una certificación de las autoridades de los países exportadores de que el alimento cumple las normas del país importador y pueden preferir verificar la conformidad mediante un examen de los sistemas de control del país exportador y/o por muestreo del producto a su llegada.

Disposiciones del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

11. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias dispone que:

- las medidas sólo se apliquen en cuanto sea necesario para proteger la salud y la vida, que estén basadas en principios científicos y que no se mantengan sin testimonios científicos suficientes excepto de manera provisional;
- las medidas no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros de la OMC, ni constituyan una restricción encubierta del comercio internacional;
- las medidas estén basadas en normas internacionales pertinentes; o, si son más rigurosas, debe haber una justificación científica basada en la evaluación del riesgo, el riesgo debe gestionarse de manera coherente en el plano nacional, y las medidas no deben entrañar un grado de restricción del comercio mayor del necesario para lograr el nivel adecuado de protección;
- las medidas deben elaborarse y aplicarse de manera transparente.

12. En el anexo C del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se establece que "cuando un Miembro importador aplique un sistema ... de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, [o] las bebidas ... que prohíba o restrinja el acceso de productos a su mercado interno por falta de aprobación, dicho Miembro importador considerará el recurso a una norma

internacional pertinente como base del acceso hasta que se tome una determinación definitiva". Además, en el anexo C se estipula que los requisitos de información para el establecimiento de tolerancias de contaminantes se limitarán a lo que sea necesario, y que el carácter confidencial se respetará de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos (anexo C, apartados c) y d) del párrafo 1).

13. En relación con la aplicación de normas como los límites máximos de residuos, por ejemplo en las tomas de muestras o en los ensayos de las mismas en busca de residuos, el anexo C del Acuerdo establece que esos procedimientos deben iniciarse y ultimarse sin demoras indebidas y de manera no discriminatoria.

14. Para que los procedimientos nacionales de establecimiento y aplicación de límites máximos de residuos sean compatibles con las prescripciones del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, no solamente deben cumplir las disposiciones específicas del anexo C a que antes se ha hecho referencia, sino también las disposiciones generales relativas a la evaluación del riesgo, coherencia de la gestión del riesgo etc., como exige lo dispuesto en el artículo 8 del Acuerdo.

Actividades del Codex

15. La Comisión del Codex Alimentarius ha establecido varios millares de límites máximos de residuos para determinados productos químicos, entre ellos plaguicidas y medicamentos veterinarios, en determinados alimentos. Esta labor continúa en los comités técnicos pertinentes del Codex, que utilizan aportaciones de la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas y del Comité Mixto de Expertos sobre Aditivos Alimentarios.

Conformidad con las prescripciones de la OMC/Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

16. Se exponen a continuación tres ejemplos de maneras en que la elaboración y aplicación de límites de residuos para alimentos pueden no estar en conformidad con las prescripciones de la OMC/Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Límites arbitrariamente bajos

17. Muchos países tienden a aplicar arbitrariamente tolerancias muy bajas o nulas en el caso de residuos de productos químicos para los cuales no se ha realizado una evaluación según el procedimiento nacional de aprobación establecido. Tales normas no se basan en una evaluación del riesgo ni tienen una justificación científica específica. (La prohibición de aditivos alimentarios que no figuren en una lista de los que están permitidos constituye una situación similar.) Sin embargo, estos países quizá no pueden realizar una evaluación adecuada del riesgo porque no tienen acceso a la información técnica necesaria; e inclusive si pueden reunir la información requerida mediante un programa de ensayos o por otros medios, será costoso y antieconómico duplicar trabajos que ya se han realizado en otros países.

18. Esta situación puede ser inherentemente discriminatoria contra los países exportadores. Un país importador tenderá a hacer que se registren para su uso aquellos pesticidas o medicamentos veterinarios que emplean las ramas de producción agropecuarias nacionales, y a hacer que se establezcan tolerancias de residuos para ellos. Hay escasos incentivos para que una empresa química presente para registro un producto químico de su dominio privado en un país en el que no haya un importante mercado para ese producto químico. Los países importadores no tienen incentivos para hacer esfuerzos adicionales encaminados a establecer tolerancias para productos químicos cuando no disponen del necesario expediente de información técnica.

19. Por otra parte, quizá los países importadores no son conscientes de la necesidad de que se establezcan tolerancias adecuadas para los productos químicos utilizados por los exportadores, a menos que (por ejemplo) en el escrutinio de las importaciones se hallen alimentos que contienen niveles de residuos que infrinjan la tolerancia nula o por defecto del país importador.

Límites que no restrinjan el comercio más de lo necesario

20. Otro problema surge cuando un país establece una tolerancia de residuos de plaguicidas que refleja una necesidad técnica y buenas prácticas agropecuarias sólo en relación con las prácticas agropecuarias que se siguen en ese país. Por ejemplo, pueden establecerse tolerancias para los residuos de un determinado producto químico solamente para alimentos (productos agrícolas o ganaderos) producidos en ese país, mientras que posiblemente otros países utilicen de manera justificable el mismo producto químico para otros cultivos o animales destinados a la producción de alimentos. Una norma establecida para dar cabida a las buenas prácticas agropecuarias en el plano nacional puede ser demasiado rigurosa para que en ella tengan cabida las buenas prácticas agrícolas de otros países exportadores. Puede ser que tal norma no sea la medida menos restrictiva del comercio que resulte compatible con la consecución del nivel aceptable de protección en ese país, habida cuenta de su viabilidad técnica y económica.

Medidas de respuesta proporcionadas al riesgo

21. Puede ser que una medida de incautación o destrucción de un envío de alimentos porque se demostró que superaba marginalmente un límite máximo de residuos o una tolerancia establecidos contribuya en realidad poco a la protección de la salud pública. Y ello porque el efecto que tienen sobre la salud los residuos de los productos químicos agrícolas y veterinarios solamente es medible en términos del tiempo de exposición a niveles considerablemente superiores al del límite máximo de residuos establecido. Es más probable que la protección de la salud pública a largo plazo resulte de medidas encaminadas a descubrir e investigar las incidencias y a introducir modificaciones que garanticen unas buenas prácticas agropecuarias.

Cuestiones para examen

22. Habida cuenta de las disposiciones del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, los principales elementos de un planteamiento nacional para *establecer límites de residuos* podrían ser los siguientes:

- adopción lo más amplia posible en el plano nacional de los límites máximos de residuos del Codex;
- establecimiento de otros límites máximos de residuos que tengan en cuenta no solamente las necesidades nacionales sino también las necesidades de los interlocutores comerciales en relación con las buenas prácticas agropecuarias en el uso de determinados productos químicos agrícolas;
- adaptación tanto a la gama de cultivos para los que se usa un producto químico como a las diferencias en las pautas o intensidad de su uso;
- disponibilidad de un mecanismo para establecer otros límites máximos de residuos sobre una base temporal o de otro modo limitada, para dar cabida a necesidades comerciales inmediatas e importantes;

- examen sistemático de las tolerancias nulas o por defecto establecidas, con el fin de identificar situaciones en las que tales normas son injustificablemente restrictivas del comercio.

23. En relación con las medidas aplicadas por los Miembros en caso de detección de niveles de residuos que infrinjan la norma de los Miembros, podría ser apropiado que éstos revisen las prácticas o protocolos establecidos para cerciorarse de que la medida adoptada guarda proporción con el riesgo para la salud humana. Por ejemplo, los mecanismos deben permitir medidas diferenciadas para los distintos casos según la frecuencia y/o gravedad de las infracciones.

24. De conformidad con el párrafo 2 del artículo 12 del Acuerdo, el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

"... fomentará la utilización por todos los Miembros de normas, directrices o recomendaciones internacionales y, a ese respecto, auspiciará consultas y estudios técnicos con objeto de aumentar la coordinación y la integración entre los sistemas y métodos nacionales e internacionales para la aprobación del uso de aditivos alimentarios o el establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos."

El Comité podría examinar la manera en que tal procedimiento puede llevarse adelante, juntamente con la Comisión del Codex Alimentarius, en relación con las cuestiones tratadas en el presente documento.