



Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

**INFORME ANUAL SOBRE EL PROCEDIMIENTO PARA LA VIGILANCIA
DEL PROCESO DE ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL**

NOTA DE LA SECRETARÍA¹

1 INTRODUCCIÓN

1.1. En su reunión celebrada los días 15 y 16 de octubre de 1997, el Comité MSF adoptó un procedimiento provisional para la vigilancia del proceso de armonización internacional y la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales, tal como se estipula en el párrafo 5 del artículo 3 y el párrafo 4 del artículo 12 del Acuerdo MSF. El Comité prorrogó el procedimiento provisional de vigilancia en 1999, 2001 y 2003 y aprobó la revisión del procedimiento en octubre de 2004.² En 2006 el Comité acordó prorrogar el procedimiento provisional indefinidamente e integrar un examen de su funcionamiento en el examen periódico del funcionamiento y la aplicación del Acuerdo previsto en el párrafo 7 del artículo 12.³ El procedimiento se examinó en el marco del tercer examen del Acuerdo⁴, y nuevamente en el marco del cuarto examen.⁵

1.2. El Comité ha examinado hasta ahora 18 informes anuales sobre el procedimiento de vigilancia.⁶ En esos informes se resumen varias cuestiones que el Comité ha examinado en relación con las normas y las respuestas recibidas de las organizaciones de normalización pertinentes.

2 CUESTIONES NUEVAS

2.1. Desde la adopción del informe anual de 2016 no se han planteado nuevas cuestiones en el marco de este procedimiento.

3 CUESTIONES PLANTEADAS ANTERIORMENTE

3.1. Desde la adopción del informe anual de 2016 se han traído a debate nuevamente en el marco de este procedimiento cinco cuestiones que ya se habían planteado: i) las prescripciones de la CIPF relativas a los certificados fitosanitarios para los productos alimenticios elaborados; ii) la aplicación de la norma internacional del Codex para el glifosato; iii) las restricciones impuestas a causa de la EEB que no se ajustan a la norma internacional de la OIE; iv) las restricciones relacionadas con la gripe aviar altamente patógena (GAAP) que no se ajustan a la norma internacional de la OIE; y v) la aplicación de la NIMF N° 13 sobre notificación del incumplimiento.

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 G/SPS/14, G/SPS/17, G/SPS/25 y G/SPS/11/Rev.1.

³ G/SPS/40.

⁴ G/SPS/53.

⁵ El proyecto de informe del cuarto examen figura en el documento G/SPS/W/280/Rev.2.

⁶ Distribuidos con las signaturas G/SPS/13, G/SPS/16, G/SPS/18, G/SPS/21, G/SPS/28, G/SPS/31, G/SPS/37, G/SPS/42, G/SPS/45, G/SPS/49, G/SPS/51, G/SPS/54, G/SPS/56, G/SPS/59, G/SPS/60, G/SPS/GEN/1332, G/SPS/GEN/1411 y G/SPS/GEN/1490.

3.1 Prescripciones de la CIPF relativas a los certificados fitosanitarios para los productos alimenticios elaborados

3.2. En la reunión del Comité de julio de 2016, los Estados Unidos observaron nuevamente con preocupación que los Miembros estaban exigiendo certificados fitosanitarios para productos alimenticios elaborados, y remitieron a la NIMF N° 32 "Categorización de productos según su riesgo de plagas". Observaron que una disposición clave de la NIMF N° 32 era el "uso previsto", que se define como el propósito declarado para el cual se importan, producen o utilizan las plantas, productos vegetales u otros artículos. Un producto puede utilizarse para siembra, procesamiento o consumo y otros usos, como artículos decorativos o flores cortadas. Los Estados Unidos señalaron que algunos usos previstos de un producto suponían una probabilidad mucho mayor de establecimiento de una plaga reglamentada y, por tanto, podrían aplicarse diferentes medidas fitosanitarias para un producto en función de su uso previsto. El Servicio de inspección sanitaria vegetal y animal del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA-APHIS) estaba examinando su manual sobre productos varios y elaborados para actualizar y aclarar las directrices sobre los alimentos elaborados y los productos vegetales que pueden incluirse en el anexo 1 de la NIMF N° 32, a fin de integrar mejor el espíritu de la norma. La Organización Norteamericana de Protección a las Plantas (NAPPO) también estaba preparando directrices nacionales y regionales. Los Estados Unidos observaron que sería interesante que los Miembros intercambiasen experiencias sobre la aplicación de la NIMF N° 32. Instaron a los Miembros a aplicar enfoques basados en el riesgo y a actuar de conformidad a las directrices de la NIMF N° 32, es decir, a aplicar medidas proporcionales al riesgo de plagas determinado para el uso previsto. Para terminar, los Estados Unidos pusieron de relieve y elogiaron una sesión de formación organizada por la CIPF el 3 de abril de 2016 en Roma (Italia) con el fin de mejorar la aplicación de la NIMF N° 32.

3.3. El Canadá se sumó a las preocupaciones de los Estados Unidos e instó a los Miembros a utilizar normas internacionales al establecer medidas fitosanitarias, incluidas las normas de la CIPF, en su caso, y adherir a los principios establecidos en la NIMF N° 32. También alentó a los Miembros a tomar en consideración factores como el uso previsto de la mercancía al establecer prescripciones.

3.4. Nueva Zelanda también se sumó a las preocupaciones planteadas y, puesto que cobra los servicios que presta a las empresas, pidió que se evitaran las actividades y los costos injustificados relacionados con la certificación, para no penalizar a los exportadores.

3.5. En la reunión del Comité de marzo de 2017, los Estados Unidos reiteraron las preocupaciones anteriormente planteadas en las reuniones del Comité de marzo y julio de 2016 con respecto a los requisitos de algunos Miembros, que exigen certificados fitosanitarios para determinados productos alimenticios elaborados definidos en la NIMF N° 32 "Clasificación de productos según su riesgo de plagas". Los Estados Unidos recordaron que habían remitido a las principales disposiciones de esta norma y habían señalado que hay una categoría de productos que se han procesado hasta el punto en que ya no pueden ser infestados por plagas cuarentenarias. Los Estados Unidos explicaron que, en esos casos, no se deberían exigir medidas fitosanitarias y que no era necesario un certificado fitosanitario para dichos productos. Los Estados Unidos observaron que, con mayor frecuencia, los Miembros seguían exigiendo un certificado fitosanitario para productos que se habían procesado lo suficiente para reducir todo riesgo de plagas (por ejemplo, patatas deshidratadas y arándanos congelados). Los Estados Unidos instaron a los Miembros a que respetaran las normas internacionales, en particular la NIMF N° 32, con el fin de facilitar el comercio seguro de los productos vegetales.

3.6. El Canadá se sumó a la preocupación de los Estados Unidos e instó a los Miembros a utilizar normas internacionales al establecer medidas fitosanitarias, y a apoyar los principios establecidos en la NIMF N° 32. El Canadá resaltó que en esta norma se alentaba a los Miembros a tomar en consideración diversos factores al establecer prescripciones fitosanitarias, como el método y el nivel de procesamiento de los productos antes de la exportación, y el uso previsto de la mercancía.

3.7. Chile se sumó a las preocupaciones de los Estados Unidos y señaló que, en ocasiones, en el comercio bilateral se exigían certificaciones que no eran necesarias, lo que suponía una carga adicional y una infracción de las normas internacionales. Australia y México también se hicieron eco de las preocupaciones planteadas y alentaron a los Miembros a remitirse a la NIMF N° 32 de

la CIPF y sus indicaciones sobre los productos elaborados cuya comercialización no requiere certificados fitosanitarios.

3.2 Aplicación de la norma internacional del Codex para el glifosato

3.8. En la reunión del Comité de julio de 2016, los Estados Unidos reiteraron su preocupación por el hecho de que algunos Miembros ya hubieran adoptado medidas, o se plantearan adoptar medidas, en las que no se aplicaba el límite máximo de residuos (LMR) fijado en el Codex para el glifosato. Según tenían entendido, las medidas que se estaban estudiando no se basaban en normas internacionales ni en el riesgo de exposición. Destacaron un informe reciente de la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), de mayo de 2016, entre cuyas conclusiones figuraba que "no era probable que [el glifosato] fuera genotóxico" y que "no era probable el riesgo de cáncer para el ser humano por exposición en la alimentación". Por tanto, era importante distinguir entre estas conclusiones y las constataciones del Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC), que se basaban en una evaluación del peligro, no del riesgo. La Agencia de Protección Ambiental (EPA) de los Estados Unidos estaba examinando de nuevo todos los datos disponibles sobre el glifosato y, en 2016, pediría un examen externo, por homólogos, de la incidencia del cáncer en los Estados Unidos. Recordando el párrafo 4 del artículo 12 del Acuerdo sobre MSF y las directrices contenidas en el documento G/SPS/11/Rev.2, los Estados Unidos subrayaron la importancia de cumplir las normas internacionales para reducir al mínimo los efectos adversos para el comercio. Se mostraron asimismo preocupados por las recientes decisiones de la Unión Europea, en particular el establecimiento de una tolerancia en la importación del glifosato que no se basaba en las normas del Codex, y la renovación de la autorización del glifosato durante 18 meses (en lugar de la reautorización habitual de 15 años). Estas medidas podrían repercutir significativamente en las corrientes comerciales. Los Estados Unidos esperaban con interés cualquier información del Codex respecto de esas novedades, en particular, sobre el informe de la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas de mayo de 2016 y las medidas que había adoptado la OMS para aclarar la relación entre los informes de la JMPR y el CIIC.

3.9. La Argentina, el Canadá y el Brasil suscribieron las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos y subrayaron la importancia de cumplir las normas del Codex. Asimismo, pusieron de relieve las conclusiones del reciente informe de la Reunión Conjunta sobre Residuos de Plaguicidas y alentaron a los Miembros a tomar en consideración las directrices de esta Reunión y de la Comisión del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) al diseñar, aplicar, revisar y reautorizar medidas.

3.10. En la reunión del Comité de octubre de 2016, los Estados Unidos volvieron sobre la preocupación que habían planteado en la reunión del Comité de julio de 2016 relativa al uso de la norma internacional del Codex para glifosato. La EPA había publicado recientemente su examen del glifosato, basado en todos los datos disponibles, y tenía la intención de pedir un examen externo, de homólogos de un comité científico consultivo, con arreglo a la Ley Federal de Insecticidas, Fungicidas y Raticidas. La conclusión del examen de la EPA era que el glifosato es una sustancia que "no es probable que resulte carcinógena para el ser humano, con las dosis que son pertinentes para una evaluación de riesgo para la salud humana". Señalaron que la EPA estaba reprogramando la reunión del quinto comité científico consultivo para asegurarse de que este dispusiese de conocimientos epidemiológicos adicionales. Recordando el párrafo 4 del artículo 12 del Acuerdo MSF y las directrices contenidas en el documento G/SPS/11/Rev.2, los Estados Unidos recalcaron la importancia de cumplir las normas internacionales y basar las medidas sanitarias y fitosanitarias en la evaluación del riesgo. Los Estados Unidos invitaron a los Miembros a reflexionar sobre las medidas que podría tomar el Comité para explicar mejor que la reglamentación de los pesticidas basada en el riesgo garantiza la inocuidad de los alimentos en el comercio.

3.11. La Argentina, Australia, el Brasil, el Canadá y Nueva Zelandia suscribieron las preocupaciones expresadas por los Estados Unidos y subrayaron la importancia de ajustar los límites máximos de residuos de glifosato nacionales a la norma pertinente del Codex.

3.12. En la reunión del Comité MSF de marzo de 2017, la Argentina reiteró su preocupación por el hecho de que algunos Miembros se estaban planteando rescindir el uso del glifosato y, por lo tanto, dejar de aplicar el LMR fijado por el Codex. En particular, la Argentina señaló que, si bien la Comisión Europea había aprobado la renovación de autorización del uso del glifosato hasta finales de 2017, no se habían despejado las dudas sobre el impacto inmediato en el comercio de

productos agropecuarios si no se renovaba ulteriormente dicha autorización. La Argentina destacó el informe de la JMPR, de mayo de 2016, entre cuyas conclusiones figuraba que "no era probable que [el glifosato] fuera genotóxico" y que "no era probable el riesgo de cáncer para el ser humano por exposición en la alimentación". En una reciente publicación de la Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas (ECHA), de fecha 15 de marzo de 2017, también se afirmaba que las pruebas científicas disponibles no permitían clasificar el glifosato como una sustancia carcinógena, mutagénica o tóxica para el sistema reproductor. La Argentina observó que las conclusiones de la ECHA eran compatibles con las declaraciones anteriores de la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). La Argentina recordó las obligaciones estipuladas en el artículo 3 del Acuerdo MSF y destacó que los Miembros tenían la obligación de basar sus medidas de inocuidad alimentaria en las normas del Codex o en pruebas científicas. La Unión Europea no había proporcionado ninguna justificación científica para apartarse de la norma del Codex. La Argentina instó a la Comisión Europea a tener en cuenta la norma del Codex, la opinión de la EFSA y de la evaluación del riesgo realizada por la ECHA, para pronunciarse sobre la renovación de la autorización del uso del glifosato.

3.13. Los Estados Unidos también reiteraron su preocupación por el hecho de que algunos Miembros ya hubieran adoptado medidas, o se plantearan adoptar medidas, para dejar de aplicar el LMR fijado por el Codex para el glifosato. Según tenían entendido, las medidas que se estaban estudiando no se basaban en normas internacionales ni en el riesgo de exposición. Varias autoridades nacionales e internacionales, como la JMPR, la EFSA y la ECHA, habían evaluado detenidamente el riesgo del glifosato, y ninguna de ellas había encontrado pruebas convincentes de que fuera un producto carcinógeno para los seres humanos. Además, el glifosato estaba sujeto a una revisión periódica de los registros por parte de la EPA, con el fin de garantizar que los plaguicidas que contengan glifosato siguen cumpliendo la norma legal de seguridad para su registro. Asimismo, los Estados Unidos informaron que en 2016 la EPA había publicado un examen de todos los datos disponibles sobre la posible carcinogénesis del glifosato, que concluía con la propuesta de clasificar el glifosato como una sustancia que "no es probable que resulte carcinógena para el ser humano con las dosis que son pertinentes para una evaluación de riesgo para la salud humana" En este examen se habían tenido en cuenta los estudios revisados por la OMS y el Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer (CIIC) que habían clasificado el glifosato como "probable carcinógeno humano", pero la investigación había sido más amplia. El examen de la EPA había sido evaluado por un grupo independiente de asesoramiento científico que había publicado su informe en marzo de 2017. Se indicó que la EPA estaba revisando el informe del grupo, así como otras observaciones, antes de formular una determinación definitiva sobre la posible carcinogénesis del glifosato. También estaba prevista la publicación de proyectos de evaluaciones del riesgo del glifosato para la salud humana y para el medio ambiente más tarde en 2017, para que el público hiciera observaciones. Los Estados Unidos señalaron la importancia de distinguir entre las evaluaciones llevadas a cabo por la JMPR, la EFSA y la ECHA, así como la evaluación del riesgo pendiente de la EPA por una parte, y por otra parte el informe del CIIC que se basaba en una evaluación del peligro, no del riesgo. Los Estados Unidos también alentaron a los Miembros a respetar el LMR fijado por el Codex para el glifosato, o a basar sus medidas sanitarias y fitosanitarias en evaluaciones del riesgo que tengan fundamento científico e hipótesis de exposición realistas.

3.14. Australia, el Brasil, el Canadá, Chile y Nueva Zelandia se hicieron eco de las preocupaciones de la Argentina y subrayaron la importancia de cumplir la norma del Codex. También señalaron las constataciones del informe de la JMPR, de mayo de 2016, y alentaron a los Miembros a tomar en consideración las directrices de la JMPR y el CCPR al diseñar, aplicar, revisar y reautorizar medidas.

3.15. La OMS, en su nombre y en el de la JMPR, confirmó las conclusiones del informe de la JMPR sobre el glifosato, de mayo de 2016, e indicó que el proceso de examen del glifosato estaba en curso. La OMS también explicó que la JMPR presentaría un informe al CCPR en abril de 2017, y que no solicitaría ningún cambio en el LMR para el glifosato.

3.3 Restricciones impuestas a causa de la EEB que no se ajustan a la norma internacional de la OIE

3.16. En la reunión del Comité de octubre de 2016, los Estados Unidos indicaron que el Servicio de Inspección Zoonosaria y Fitosanitaria (APHIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos había publicado un aviso en el *Federal Register*, en agosto de 2016, que establecía

de manera definitiva la determinación de la OIE de riesgo insignificante de EEB de 14 países. Los Estados Unidos señalaron que también gozaban del reconocimiento de la OIE de riesgo insignificante de EEB; no obstante, se encontraban con muchas restricciones a determinadas exportaciones de carne. Durante los últimos años se habían levantado algunas de estas prohibiciones, y los Estados Unidos pedían que las demás restricciones relacionadas con la EEB se suprimiesen también. Recordaron a los Miembros que no debían restringirse por motivo de la EEB las importaciones de productos como el sebo desproteinado y los hemoderivados, que la OIE consideraba inocuos independientemente del riesgo de EEB determinado para el país de origen.

3.17. En la reunión del Comité de marzo de 2017, los Estados Unidos observaron nuevamente con preocupación que algunos Miembros mantenían restricciones injustificadas a causa de la EEB, que no se ajustaban a la norma internacional de la OIE. Los Estados Unidos reiteraron su compromiso de armonizar sus reglamentos de importación relativos a la EEB con las directrices de la OIE, y recordaron que, en la reunión del Comité de octubre de 2016, habían anunciado que el APHIS del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos había publicado un aviso en el *Federal Register* que establecía de manera definitiva la determinación de la OIE de riesgo insignificante de EEB de 14 países. Los Estados Unidos indicaron que el APHIS había publicado otro aviso, el 23 de enero de 2017, en el que informaba que su determinación preliminar de riesgo insignificante de EEB en siete países (Alemania, Costa Rica, España, Lituania, México, Namibia y Rumania) coincidía con la determinación de la OIE, e invitaba a presentar observaciones sobre esa propuesta de medida hasta el 24 de marzo de 2017. Los Estados Unidos señalaron que también gozaban del reconocimiento de la OIE de riesgo insignificante de EEB; no obstante, se encontraban con muchas restricciones injustificadas a determinadas exportaciones de carne. Recordaron a los Miembros que no debían restringirse por motivo de la EEB las importaciones de productos como el sebo desproteinado y los hemoderivados, que la OIE consideraba inocuos independientemente del riesgo de EEB determinado para el país de origen.

3.4 Restricciones relacionadas con la gripe aviar altamente patógena (GAAP) que no se ajustan a la norma internacional de la OIE

3.18. En la reunión del Comité de octubre de 2016, los Estados Unidos recordaron a los Miembros que en abril de 2016 su país había sido declarado nuevamente libre de gripe aviar altamente patógena en todo el territorio, de conformidad con las directrices de la OIE. Los Estados Unidos destacaron la importancia de las políticas de sacrificio sanitario y vigilancia recomendadas por las directrices de la OIE, que son eficaces para erradicar la gripe aviar altamente patógena. Últimamente se habían levantado algunas prohibiciones relacionadas con la gripe aviar que pesaban sobre las importaciones procedentes de los Estados Unidos; las autoridades agradecían las iniciativas de la Arabia Saudita, el Ecuador, Indonesia y Turquía. Los Estados Unidos instaron a los Miembros a levantar de inmediato todas las prohibiciones a las exportaciones estadounidenses por motivo de la gripe aviar altamente patógena.

3.5 Aplicación de la NIMF N° 13 sobre notificación del incumplimiento

3.19. En la reunión del Comité de marzo de 2017, el Senegal manifestó una preocupación en relación con las disposiciones de la NIMF N° 13 sobre notificación del incumplimiento; señaló que los Miembros no justificaban debidamente las medidas de urgencia que adoptaban en el marco de estas disposiciones sobre incumplimiento. El Senegal observó que se destruían, en algunos casos, productos que habían sido juzgados conformes por la autoridad pertinente, sin que se informara a la autoridad exportadora. Observó que esas medidas infringían las directrices establecidas en la NIMF N° 13, que exigía que la parte importadora presentase a la autoridad competente pertinente una documentación justificativa en caso de destrucción de productos. El Senegal insistió en la importancia de facilitar esta información al país exportador a través de los canales oficiales para garantizar la fiabilidad de las corrientes de información y mantener la confianza entre las autoridades.

3.20. Burkina Faso y Seychelles se sumaron a la preocupación del Senegal. En particular, Burkina Faso mencionó situaciones similares, casos en los que había recibido notificaciones tardías de incumplimiento por parte de los servicios de información y otros en los que ni siquiera fue informado.

4 RESPUESTAS DE LAS INSTITUCIONES DE NORMALIZACIÓN PERTINENTES

4.1. Desde el último informe anual no se han recibido respuestas de las organizaciones de normalización pertinentes.
