



14 de noviembre de 2019

(19-7751)

Página: 1/4

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

**DECLARACIONES FORMULADAS DURANTE LA REUNIÓN FORMAL DEL
COMITÉ MSF CELEBRADA EN NOVIEMBRE DE 2019**

PUNTO 3 B) I) DEL ORDEN DEL DÍA: LMR ESTABLECIDOS POR LA UE PARA
LAS SUSTANCIAS BUPROFEZINA, CLOROTALONIL, DIFLUBENZURÓN,
ETOXISULFURÓN, GLUFOSINATO, IMAZALIL, IOXINIL, IPRODIONA,
MOLINATO, PICOXISTROBINA Y TEPRALOXIDIM

Comunicación de los Estados Unidos de América

La siguiente comunicación, recibida el 12 de noviembre de 2019, se distribuye a petición de la delegación de los Estados Unidos de América.

1. Los Estados Unidos dan las gracias a Colombia, Costa Rica, Côte d'Ivoire, el Ecuador, Guatemala, la India, Panamá y el Paraguay por mantener esta importante cuestión en el orden del día del Comité.
2. Habida cuenta de las graves preocupaciones que se han planteado en este foro en los últimos años, sobre todo en relación con las profundas consecuencias negativas para los medios de subsistencia de los productores de países en desarrollo, nos decepciona observar que la Unión Europea sigue reduciendo numerosos LMR a niveles que restringen el comercio sin una justificación científica clara ni un beneficio mensurable para la salud humana.
3. En respuesta a las preocupaciones planteadas recientemente por los Miembros, la Unión Europea se ha referido a las declaraciones que formuló en las reuniones de noviembre de 2018 y marzo de 2019. Hemos examinado detenidamente las explicaciones proporcionadas en esas reuniones, así como las de la reunión de julio de 2019, y creemos que no responden a nuestras preocupaciones actuales. De hecho, plantean nuevos interrogantes sobre la coherencia de la explicación facilitada por la UE con las medidas adoptadas, así como con las disposiciones fundamentales del Acuerdo MSF.
4. Por ejemplo, en su declaración al Comité en noviembre de 2018, la Unión Europea indicó que su decisión de reducir todos los LMR de buprofezina se basó en la constatación de "importantes problemas de seguridad para la salud de los consumidores". La Unión Europea argumentó que el metabolito anilina era un carcinógeno en el que no se podía descartar un mecanismo genotóxico, y que no podía establecerse un umbral aceptable de exposición. La Unión Europea declaró que, en consecuencia, no se había realizado una evaluación del riesgo para los consumidores.
5. Observamos que la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA) evaluó la buprofezina y constató que la anilina solo se forma en productos transformados. En el caso de los productos que no suelen someterse a un proceso de transformación, la EFSA indicó que no se exigiría una evaluación del riesgo alimentario para la anilina. Por consiguiente, rogamos a la Unión Europea que explique por qué no se realizó una evaluación del riesgo para los productos que no suelen transformarse, como el aguacate, el banano, la uva, el mango y el melón, a fin de establecer los LMR de buprofezina.
6. En noviembre de 2018, la Unión Europea también subrayó que basaba las medidas de gestión del riesgo relativas a la buprofezina y la anilina en las evaluaciones realizadas por su propio órgano

de evaluación de riesgos. Observamos que la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), un órgano de evaluación de riesgos de la UE que evalúa medicamentos, examinó los datos disponibles sobre la anilina y concluyó que el grueso de las pruebas apuntaba a un modo de acción no genotóxico. La EMA estableció un umbral para su utilización en las evaluaciones de riesgos previstas en la reglamentación.

7. Habida cuenta de las discrepancias entre el enfoque de la EFSA y el de la EMA, rogamos a la Unión Europea que explique cómo garantiza la coherencia en la aplicación del nivel de protección que considera apropiado para la anilina. También solicitamos a la Unión Europea que explique en qué se basan las distinciones establecidas en su enfoque relativo a la exposición a la anilina de diversas procedencias. Recordamos a la Unión Europea que esas distinciones no deben ser injustificadas ni arbitrarias.

8. Si el objetivo de la Unión Europea es limitar la exposición de los consumidores a la anilina, le rogamos que cuantifique el nivel de protección y la reducción del riesgo que se logra rebajando los LMR de buprofezina en los productos en los que no hay presencia mensurable de anilina.

9. En noviembre de 2018, la Unión Europea comunicó que remitiría al Codex un formulario de preocupaciones en el que se mencionarían las constataciones y conclusiones de la EFSA relativas a la buprofezina y la anilina en aras de "una mayor concienciación internacional".

10. Señalamos a la atención del Comité el informe resumido de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR) celebrada en septiembre de 2019, en el que se indica que la JMPR evaluó el formulario de preocupaciones presentado por la UE y determinó que es improbable que la anilina sea cancerígena para el ser humano a los niveles de exposición alimentaria estimados. La JMPR estableció una dosis de referencia y concluyó, sobre la base de una evaluación del riesgo, que la exposición a la anilina no representa una preocupación para la salud. También recomendó nuevos LMR de buprofezina, más elevados, que facilitarían el comercio de alimentos inocuos.

11. En noviembre de 2018, la Unión Europea también explicó que durante su evaluación de la picoxistrobina había constatado diversos problemas relacionados con el potencial clastógeno y aneugénico de un metabolito, y que no había podido completar la evaluación de genotoxicidad de la sustancia. También en este caso, la Unión Europea indicó que presentaría un formulario de preocupaciones al Codex.

12. Nos remitimos una vez más al informe resumido de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas celebrada en septiembre de 2019, en el que se indica que la JMPR evaluó el formulario de preocupaciones de la UE. La JMPR interpretó los datos de forma diferente a la interpretación de la Unión Europea, y la JMPR confirmó que es improbable que la exposición alimentaria a la picoxistrobina represente una preocupación en materia de salud pública. La JMPR también confirmó que en el Grupo de Expertos de la OMS que participó en la JMPR había un experto independiente especializado en genotoxicidad.

13. Dado que la Unión Europea solicitó a la JMPR que dedicara recursos a evaluar sus inquietudes, rogamos a la Unión Europea que explique cómo pretende ahora tener en cuenta las respuestas de la JMPR.

14. En julio de 2019, la Unión Europea comunicó al Comité que consideraba necesario reducir los LMR de imazalil para garantizar un nivel de protección adecuado, e hizo referencia a dos evaluaciones de la EFSA en las que se indicaba que los datos disponibles no avalaban el establecimiento de LMR con un nivel de protección suficiente para los consumidores.

15. Observamos que la EFSA mencionó la incertidumbre asociada al potencial genotóxico y expresó su preocupación por un metabolito presente en los productos tratados después de la cosecha, entre ellos los cítricos, las manzanas, las peras, los bananos y las patatas. En consecuencia, la EFSA indicó que no podían recomendarse LMR para esos productos.

16. Habida cuenta del dictamen de la EFSA, rogamos a la Unión Europea que explique por qué han mantenido los LMR para los cítricos en 4 mg/kg mientras que en el caso del banano han reducido el LMR al límite de determinación, a saber, 0,01 mg/kg.

17. En el informe de junio de 2019 del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos (PAFF) se indica que los encargados de la gestión de riesgos en la Unión Europea tomaron en consideración el hecho de que los cítricos se pelan, por lo que basaron las estimaciones de la exposición de los consumidores en los residuos presentes en la pulpa. Rogamos a la Unión Europea que explique por qué no aplicó un factor similar relativo a la peladura en el caso del banano.

18. De hecho, en el informe de junio de 2019 del Comité PAFF se señala que varias delegaciones de Estados miembros expresaron reservas con respecto a la reducción del LMR de imazalil en el banano. Un Estado miembro afirmó que la posición final de la Comisión acerca del banano no había sido coherente con el enfoque aplicado para otros usos de productos alimenticios después de la cosecha, incluso en circunstancias muy similares a la del banano.

19. Rogamos a la Unión Europea que explique cómo garantiza la coherencia en la aplicación del nivel de protección que considera apropiado para el imazalil y que describa las distinciones establecidas en su enfoque de gestión de riesgos entre unos productos y otros, como la naranja y el banano. Una vez más, señalamos que esas distinciones no deben ser injustificadas ni arbitrarias.

20. Asimismo, observamos que, en la reunión de febrero de 2019 del Comité PAFF, la Comisión y los Estados miembros de la UE debatieron la interpretación de los datos de genotoxicidad cuando todos los estudios indican que no hay motivos de preocupación a excepción de uno que presenta un resultado dudoso o indeterminado.

21. Dado que la Unión Europea ha aludido frecuentemente a la incertidumbre acerca de la genotoxicidad como justificación para invocar el llamado principio de precaución y basar las medidas en una evaluación de peligros presuntos (*a priori*), y habida cuenta de la clara divergencia entre el enfoque adoptado por esta para evaluar los datos de genotoxicidad y el adoptado por la OMS y otras autoridades científicas y de reglamentación nacionales, rogamos a la Unión Europea que facilite información más detallada sobre las conclusiones de este debate, en particular:

- si aplica o no un enfoque objetivo basado en la ponderación de las pruebas al examinar los datos de genotoxicidad;
- cómo refleja la distinción fundamental entre la posibilidad y la probabilidad de exposición; y
- si ha contemplado la posibilidad de aplicar medidas provisionales, como LMR temporales, a fin de evitar obstáculos innecesarios al comercio mientras trata de obtener la información adicional necesaria para su evaluación.

22. Señor Presidente, las preguntas que hemos planteado a la Unión Europea guardan relación con los principios fundamentales y las obligaciones dimanantes del Acuerdo MSF, y constituyen la esencia de las preocupaciones expresadas por un número sin precedentes de Miembros en este foro, así como en la reunión de julio de 2019 del Consejo del Comercio de Mercancías.

23. Esperamos que, en lugar de remitirse a declaraciones anteriores que no responden a las preocupaciones y preguntas específicas de los Miembros, la Unión Europea participe de manera productiva en los debates futuros sobre esta importante cuestión en aras de mejorar la comprensión colectiva del Comité sobre el modo en que la UE establece los LMR de forma compatible con sus obligaciones en virtud del Acuerdo MSF.

24. Dado que en los reglamentos de ejecución de la UE sobre los LMR se especifica su pertinencia para el Espacio Económico Europeo (EEE), invitamos también a responder a Islandia, Liechtenstein y Noruega, ya que entendemos que estos países operan dentro del mercado único de la UE y armonizan sus LMR con los de la Unión Europea. No tenemos claro cómo o cuándo adoptan esos LMR los miembros del EEE que no son miembros de la UE, ya que no parece que esas medidas se notifiquen a la OMC.

25. Señor Presidente, valoramos positivamente los debates mantenidos en este Comité sobre medidas para mejorar la transparencia y facilitar un mayor entendimiento común de las preocupaciones planteadas en el Comité. Por consiguiente, presentaremos esta declaración a la Secretaría y solicitaremos su publicación como documento de la serie GEN.
