



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 establece en los artículos 3.5 y 12.4 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 artículo 12.7.³ El procedimiento se examinó en el marco del tercer examen del Acuerdo⁴, y nuevamente en el marco del cuarto⁵ y el quinto examen.⁶

1.2. En noviembre de 2020, Nueva Zelanda presentó una propuesta sobre el procedimiento para la vigilancia del proceso de armonización internacional ([G/SPS/GEN/1851](#)), y posteriormente presentó otra propuesta ([G/SPS/GEN/1877](#)) en febrero de 2021. Los debates celebrados sobre estas propuestas en el Comité se detallan en la sección 4.1 del presente documento.

1.3. El Comité ha examinado hasta ahora 22 informes anuales sobre el procedimiento de vigilancia.⁷ En estos informes se resumen varios asuntos relativos a las normas que el Comité ha examinado y las respuestas recibidas de las instituciones de normalización pertinentes. En el presente informe se incluyen los asuntos que se examinaron en las reuniones del Comité de junio y noviembre de 2020 y de marzo de 2021.

2 CUESTIONES NUEVAS

2.1. Desde la adopción del informe anual de 2020, se han planteado cuatro nuevas cuestiones en el marco de este procedimiento: i) Codex: límites máximos de residuos y recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CX/MRL 2-2018); ii) directrices del Codex Alimentarius para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003); iii) restricciones por motivo de la enfermedad de Newcastle, que no son conformes a la norma internacional de la OIE; y iv) restricciones a la exportación de chocolate y derivados del cacao debido a la falta de una norma internacional.

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 [G/SPS/62](#).

⁶ [G/SPS/64/Add.1](#).

⁷ Distribuidos con las firmas [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](#), [G/SPS/GEN/1490](#), [G/SPS/GEN/1550](#), [G/SPS/GEN/1617](#), [G/SPS/GEN/1710](#) y [G/SPS/GEN/1776](#).

2.1 Codex: límites máximos de residuos y recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos (CX/MRL 2-2018)

2.2. En la reunión de junio de 2020 del Comité, los Estados Unidos presentaron su declaración en el documento [G/SPS/GEN/1801/Rev.1](#).

2.3. El Canadá formuló la siguiente declaración: El Canadá quisiera dar las gracias a los Estados Unidos por haber planteado la cuestión de los límites máximos de residuos y las recomendaciones sobre la gestión de riesgos para residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos que figuran en el Codex. El Canadá recuerda los importantes esfuerzos realizados para establecer una norma internacional en el Codex relativa a la ractopamina. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) llevó a cabo evaluaciones exhaustivas de los riesgos teniendo en cuenta su toxicología, los residuos en los animales destinados al consumo humano y su ingesta en 1993, 2004, 2006 y 2010, y llegó a la conclusión de que los LMR recomendados eran inocuos en el caso del consumo de músculos, hígado, riñones y grasa. La Comisión del Codex Alimentarius adoptó los LMR para la ractopamina en 2012 tras haber examinado la cuestión en las cuatro sesiones anteriores. Si los Miembros no adoptan los LMR de ractopamina, así como otras normas, recomendaciones y directrices establecidas por el Codex, pueden aumentar innecesariamente los costos para los productores, industrias transformadoras y exportadores, lo que se traduciría en precios más altos para los consumidores de todo el mundo.

2.4. El Paraguay formuló la siguiente declaración: Mi delegación quisiera agradecer a la delegación de los Estados Unidos por la inclusión de este tema en la agenda. Paraguay siempre ha apoyado y continúa apoyando los esfuerzos del Codex en este sentido. Instamos a todos los Miembros a seguir las recomendaciones del Codex para evitar la proliferación de barreras no arancelarias al comercio de productos agrícolas y de estándares cuyo cumplimiento puede resultar imposible para países en desarrollo que dependen de las exportaciones de estos productos para el sostenimiento de su economía y la subsistencia de cientos de miles de personas.

2.2 Directrices del Codex Alimentarius para evaluar la inocuidad de los alimentos obtenidos de plantas de ADN recombinante (CAC/GL 45-2003)

2.5. En la reunión celebrada en noviembre de 2020, los Estados Unidos presentaron una declaración, distribuida con la signatura [G/SPS/GEN/1864](#), en la que señalaban discrepancias entre los reglamentos adoptados por algunos Miembros para aprobar productos alimenticios modificados mediante ingeniería genética y las directrices del documento CAC/GL 45-2003 del Codex. Los Estados Unidos criticaron los requisitos de algunos Miembros, que exigen estudios con animales, ya que demoran la aprobación, el uso y el comercio de productos que son útiles y de inocuidad comprobada. Los Estados Unidos animaron a los Miembros a retirar esos requisitos, exigir solo la información necesaria para una evaluación de inocuidad y tener en cuenta las orientaciones del Codex.

2.6. La Argentina comentó que los Miembros deberían eliminar los requisitos de estudios sistemáticos con animales, que son un freno a la innovación y al flujo normal del comercio. La Argentina insistió en la importancia de acatar las orientaciones científicas internacionales.

2.7. El Canadá agradeció a los Estados Unidos y recordó la importancia de fundamentar las medidas en las normas internacionales. Se refirió a algunas de las conclusiones del documento CAC/GL 45-2003 del Codex y reafirmó que los Miembros debían adoptar disposiciones reglamentarias basadas en los riesgos y en principios científicos y en las directrices del Codex sobre inocuidad.

2.8. El Paraguay se mostró interesado en apoyar esta cuestión y subrayó que las diferencias entre las directrices del Codex y los procedimientos de algunos Miembros originaban requisitos y costos innecesarios. El Paraguay instó a los Miembros a contribuir a la armonización internacional para facilitar el comercio.

2.3 Restricciones por motivo de la enfermedad de Newcastle, que no son conformes a la norma internacional de la OIE

2.9. En la reunión celebrada en noviembre de 2020, Turquía señaló con preocupación las restricciones de algunos países para importar de Turquía carne de aves de corral sometida a tratamiento térmico, por motivo de la enfermedad de Newcastle. Turquía remitió a las disposiciones del párrafo 2 del artículo 10.9.15 del Código Terrestre de la OIE, en el que se precisa el bajo riesgo de estos productos. Turquía afirmó que algunos Miembros mantenían obstáculos al comercio de carne de aves de corral sometida a tratamiento térmico. Se refirió al artículo 3 del Acuerdo MSF relativo a la armonización y pidió que los Miembros observaran las recomendaciones del artículo 10.9.20 del Código Terrestre de la OIE.

2.4 Restricciones a la exportación de chocolate y derivados del cacao debido a la falta de una norma internacional

2.10. En la reunión celebrada en noviembre de 2020, el Perú mencionó la labor de examen y establecimiento de niveles máximos de cadmio en chocolate y derivados del cacao en el marco del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), y la importancia de contar con una norma internacional para un sector que es de gran relevancia social y económica para el Perú. Afirmó que la falta de una norma del Codex para estos productos ha permitido que los países adopten normas que restringen el comercio más de lo necesario.

2.11. El Perú invitó a los Miembros a coordinar con sus respectivas autoridades sanitarias, a fin de lograr un consenso en la siguiente reunión del CCCF, respetando el acuerdo de aplicar el criterio de proporcionalidad para la determinación de los niveles máximos de cadmio para los siguientes productos: i) cacao en polvo que contiene, o se declara que contiene, 100% sólidos totales de cacao listo para el consumo; y ii) chocolate con un contenido de entre 30% y 50% de materia seca total de cacao. El Perú pidió que la secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) fundamentara la elaboración de toda norma Codex en la ciencia y los datos disponibles. También pidió que los Miembros de la OMC que han establecido niveles máximos para cadmio en chocolate y derivados del cacao revisen sus normativas, sobre la base de los resultados que se presenten en el marco del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, y que comuniquen a sus agentes comerciales que sus normas no son aplicables al cacao en grano.

2.12. Colombia resaltó su interés en este asunto que tiene repercusiones para el comercio de chocolate y productos de cacao. Colombia animó a los Miembros a tomar en consideración las cuestiones planteadas por el Perú.

3 CUESTIONES ANTERIORES

3.1. Desde el informe anual de 2020, se han celebrado más debates sobre dos cuestiones planteadas anteriormente en el marco de este procedimiento, a saber: i) restricciones por motivo de la peste porcina africana que no son conformes a la norma internacional de la OIE; y ii) restricciones por motivo de la gripe aviar de alta patogenicidad que no son conformes a la norma internacional de la OIE.

3.1 Restricciones por motivo de la peste porcina africana que no son conformes a la norma internacional de la OIE

3.2. En la reunión de junio de 2020 del Comité, la Unión Europea formuló la siguiente declaración: Una vez más, la Unión Europea debe señalar a la atención de los Miembros de la OMC las incoherencias en la aplicación de las normas internacionales de la OIE relativas a la peste porcina africana. El Código Terrestre de la OIE contiene orientaciones claras para la identificación, tratamiento y certificación de los productos comercializables. Sin embargo, varios Miembros de la OMC han optado por hacer caso omiso de esas recomendaciones, que se elaboraron, refundieron y adoptaron en la OIE con el apoyo de esos mismos Miembros.

3.3. Gracias a su rigurosa política de regionalización, la Unión Europea demuestra a diario en su mercado único que la peste porcina africana puede gestionarse eficazmente para garantizar que el comercio legítimo y seguro no provoque ningún brote. La Unión Europea es sumamente transparente respecto a sus medidas para el control de la enfermedad y proporciona información a través de los

sitios web de la Comisión de la UE, de los Estados miembros y de la OIE, y en contactos bilaterales con sus interlocutores comerciales. Por ejemplo, la Comisión de la UE publica informes de síntesis semanales.

3.4. La Unión Europea desea insistir en que los Miembros de la OMC apliquen medidas de importación compatibles con el Acuerdo MSF y las normas internacionales. La Unión Europea sigue otorgando gran prioridad a esta cuestión y se muestra dispuesta a colaborar con los demás Miembros de la OMC para suprimir las prohibiciones aplicadas a todo el territorio de un país sin justificación científica. Dado el gran número de Miembros de la OMC afectados por la enfermedad, desde los Estados miembros de la UE hasta China y desde Belarús hasta Malasia, la Unión Europea ha propuesto celebrar una sesión temática sobre la peste porcina africana ([G/SPS/W/322](#)).

3.5. En la reunión celebrada en noviembre de 2020, la Unión Europea señaló a la atención de los Miembros incoherencias en la aplicación de las normas internacionales de la OIE, en este caso en relación con la peste porcina africana. La Unión Europea observó que varios Miembros de la OMC no seguían las recomendaciones del Código Terrestre de la OIE elaboradas y adoptadas con el apoyo de esos mismos Miembros. En su mercado único, la Unión Europea había demostrado que se podía controlar eficazmente la enfermedad para garantizar que el comercio legítimo no fuera un factor de transmisión. La Unión Europea afirmó una obligación de transparencia en sus medidas para el control de la enfermedad y la difusión de información por distintos medios. Señaló que la peste porcina africana afectaba a muchos países, miembros de la UE y terceros países.

3.6. La Unión Europea se felicitó de la decisión de organizar una sesión temática sobre la peste porcina africana en marzo de 2021. Indicó que el objetivo sería dar motivos de confianza a los Miembros para establecer condiciones de comercio coherentes con el Acuerdo MSF y las normas internacionales. La Unión Europea invitó a los Miembros a unirse en la preparación de esta sesión temática y a eliminar obstáculos al comercio que no tienen justificación científica y afectan sin distinción a todo el territorio de un país.

3.7. En la reunión del Comité de marzo de 2021, la Unión Europea señaló a la atención de los Miembros las incoherencias en la aplicación de las normas internacionales de la OIE, en este caso en relación con la peste porcina africana. La Unión Europea creía que varios Miembros no seguían las orientaciones del Código Terrestre de la OIE en relación con la identificación, el tratamiento y la certificación de los productos comercializables. La Unión Europea destacó que había demostrado, al igual que otros Miembros, que se podía controlar eficazmente la enfermedad para garantizar que el comercio legítimo no fuera un factor de transmisión. Añadió que la peste porcina africana afectaba a muchos países, miembros de la UE y terceros países. La Unión Europea invitó a los Miembros a trabajar para eliminar obstáculos al comercio que no tienen justificación científica y afectan sin distinción a todo el territorio de un país.

3.2 Restricciones por motivo de la gripe aviar de alta patogenicidad que no son conformes a la norma internacional de la OIE

3.8. En la reunión de junio de 2020 del Comité, la Unión Europea formuló la siguiente declaración: La Unión Europea valora la cooperación con los Miembros de la OMC que reconocen el principio de zonificación y aceptan las medidas de regionalización establecidas en la UE. Muchos Miembros confían en el sistema eficaz y transparente de la UE para el control y la erradicación de enfermedades animales como la gripe aviar desde hace muchos años (y viceversa) y no se ha producido ningún incidente que ponga en duda esta confianza. Sin embargo, sigue habiendo un número considerable de Miembros de la OMC que hacen caso omiso de las obligaciones que les corresponden en virtud del artículo 6 y el Anexo C del Acuerdo MSF, en particular China, Corea y Sudáfrica.

3.9. La aplicación de prohibiciones a todo el territorio de un país a raíz de un brote de enfermedad carece de justificación científica. Tampoco está justificado esperar un año o más para volver a conceder la condición de zona libre de la enfermedad, en lugar de los tres meses establecidos en el Código de la OIE. La Unión Europea gestiona con éxito las medidas de regionalización en todo su territorio, a saber, el mercado único de sus Estados miembros. Los servicios veterinarios de todos los Estados miembros de la UE funcionan con total transparencia. Los interlocutores comerciales de la Unión Europea pueden tener la seguridad de que dispone en todo momento de un conocimiento pleno de la situación de sanidad animal en todos sus Estados miembros.

3.10. La Unión Europea pide de nuevo que todos los Miembros de la OMC respeten sus obligaciones en materia de regionalización con arreglo al Acuerdo MSF de la OMC; permitan el comercio de todos los productos seguros procedentes de zonas no afectadas; levanten todas las prohibiciones una vez recuperada la condición de zona libre de la enfermedad a los tres meses de la aplicación de los procedimientos de sacrificio sanitario, limpieza y desinfección de las instalaciones afectadas; y se abstengan de imponer restricciones comerciales en casos de gripe aviar altamente patógena en aves silvestres o cautivas, así como de detección de gripe aviar de baja patogenicidad. La Unión Europea ha explicado en reiteradas ocasiones las medidas de control de la enfermedad y de regionalización adoptadas en caso de brote y ha propuesto diálogos estructurados bilaterales para encontrar una solución con los Miembros de la OMC. Lamentablemente, estas propuestas no se han traducido hasta ahora en resultados concretos.

3.11. La Unión Europea hace un llamamiento a los Miembros de la OMC para que respeten las recomendaciones de los organismos internacionales de normalización. Esas recomendaciones se elaboraron y adoptaron con su apoyo.

3.12. En la reunión de noviembre de 2020 del Comité, la Unión Europea elogió a los Miembros que confiaban en el sistema eficaz y transparente de la UE para el control y la erradicación de enfermedades animales como la gripe aviar. Lamentó que algunos Miembros no acataran las obligaciones que les confieren el artículo 6 y el Anexo C del Acuerdo MSF. La aplicación de prohibiciones a todo el territorio de un país a raíz de un brote de enfermedad carecía de justificación científica, y no estaba justificado esperar un año o más para volver a conceder la condición de zona libre de la enfermedad, en lugar de los tres meses establecidos en el Código Terrestre de la OIE. La Unión Europea pidió de nuevo que todos los Miembros respetasen sus obligaciones en materia de regionalización; permitiesen el comercio de todos los productos seguros procedentes de zonas no afectadas; levantasen todas las prohibiciones una vez recuperada la condición de zona libre de la enfermedad a los tres meses de la aplicación de los procedimientos de erradicación y restableciesen sin tardar las condiciones de comercio que se aplican a países libres de enfermedad; se abstuviesen de imponer restricciones comerciales en casos de gripe aviar altamente patógena en aves silvestres; y se abstuviesen de imponer restricciones comerciales en caso de detección de gripe aviar de baja patogenicidad. La Unión Europea pidió que los Miembros respetasen las recomendaciones de los organismos internacionales de normalización pertinentes, que ellos mismos habían elaborado y adoptado.

3.13. En la reunión de marzo de 2021 del Comité, la Unión Europea elogió a los Miembros que confiaban en el sistema eficaz y transparente de la UE para la vigilancia, la regionalización y la erradicación de enfermedades animales como la gripe aviar. Sin embargo, lamentó que algunos Miembros no acataran las obligaciones que les conferían el artículo 6 y el Anexo C del Acuerdo MSF. La aplicación de prohibiciones a todo el territorio de un país a raíz de un brote de enfermedad carecía de justificación científica en los casos en que se llevaban a cabo controles eficaces de los movimientos, y no estaba justificado esperar un año o más para volver a conceder la condición de zona libre de la enfermedad, en lugar de los tres meses establecidos en el Código Terrestre de la OIE. La Unión Europea pidió de nuevo que los Miembros respetasen sus obligaciones en materia de regionalización; permitiesen el comercio de productos provenientes de las zonas no afectadas; levantasen las prohibiciones a los tres meses de la aplicación de los procedimientos de erradicación y restableciesen sin tardar las condiciones de comercio que se aplican a países libres de enfermedad; se abstuviesen de imponer restricciones comerciales en casos de gripe aviar altamente patógena en aves silvestres; y se abstuviesen de imponer restricciones comerciales en caso de detección de gripe aviar de baja patogenicidad. La Unión Europea pidió que los Miembros respetasen las recomendaciones de los organismos internacionales de normalización pertinentes, que ellos mismos habían elaborado y adoptado.

3.14. La OIE facilitó información actualizada sobre el capítulo pertinente del Código Terrestre de la OIE (Capítulo 10.4), que había sido revisado exhaustivamente y fue propuesto para su adopción en la Sesión General de mayo de 2021. La OIE destacó algunas de las revisiones, con inclusión de una modificación del título del Capítulo (a fin de hacer referencia a la infección por los virus de la influenza aviar de alta patogenicidad); una modificación de la lista de nombres de enfermedades del Capítulo 1.3; las repercusiones en las prescripciones de notificación y vigilancia, en particular respecto de la gripe aviar de baja patogenicidad; un nuevo artículo sobre la seguridad de las mercancías; y una revisión de la definición de aves de corral. La OIE se refirió al informe de la Comisión del Código Terrestre de febrero de 2021 (parte A) que figura en su sitio web, en el que se detallan las modificaciones.

4 OTRAS CUESTIONES

4.1 Procedimiento para la vigilancia del proceso de armonización internacional

4.1. En la reunión de noviembre de 2020 del Comité, Nueva Zelandia presentó su propuesta, que figuraba en el documento [G/SPS/GEN/1851](#). Indicó que la propuesta respondía a un nuevo debate en los organismos internacionales de normalización, acerca del uso y los efectos de las normas que ellos establecían. La CIPF había informado sobre las actividades de su Sistema de examen y apoyo de la aplicación (IRSS), que incluían una encuesta general sobre la CIPF y la utilización de sus normas. La OIE había iniciado un proyecto de observatorio con el objetivo de evaluar la aplicación de las normas enunciadas y a fin de determinar cuáles eran los impedimentos para su aplicación. El Codex estaba estudiando la cuestión en relación con sus organizaciones patrocinadoras (FAO/OMS), ya que se destinaban fondos importantes a la elaboración de normas. Nueva Zelandia afirmó que era conveniente promover un debate sobre la función adicional que podría desempeñar el Comité MSF para ayudar a los organismos internacionales de normalización a vigilar la utilización y aplicación de normas internacionales, como se establece en los artículos 3.5 y 12.4 del Acuerdo MSF. Nueva Zelandia propuso que la Secretaría invitara a los Miembros y a los organismos internacionales de normalización a proponer ideas y sugerencias sobre el mejor enfoque para estudiar esa cuestión en el Comité.

4.2. En la reunión del Comité celebrada en marzo de 2021, el Presidente recordó al Comité que en la reunión informal celebrada el 24 de marzo de 2021 los Miembros habían tenido la oportunidad de examinar las presentaciones de Nueva Zelandia que figuraban en los documentos [G/SPS/GEN/1851](#) y [G/SPS/GEN/1877](#), relativas al procedimiento para la vigilancia del proceso de armonización internacional. El Presidente señaló a la atención del Comité que el resumen de esos debates figuraba en su proyecto de informe de la reunión informal, que se había distribuido para que los Miembros presentaran observaciones antes de la fecha límite de 23 de abril.⁸

5 RESPUESTAS RECIBIDAS DE LAS INSTITUCIONES DE NORMALIZACIÓN PERTINENTES

5.1. Desde el último informe anual no se han recibido respuestas de las instituciones de normalización pertinentes.

⁸ El resumen del Presidente de los debates sobre la propuesta de Nueva Zelandia presentada en la reunión informal del Comité celebrada en marzo de 2021 figura en el anexo A del informe resumido, documento [G/SPS/R/101](#).