

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/209
3 de noviembre de 2000

(00-4634)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

INFORME RESUMIDO DEL TALLER SOBRE ANÁLISIS DEL RIESGO SANITARIO Y FITOSANITARIO CELEBRADO LOS DÍAS 19 Y 20 DE JUNIO DE 2000

Nota de la Secretaría

1. La Secretaría de la OMC organizó un taller sobre análisis del riesgo los días 19 y 20 de junio de 2000, coincidiendo con la 18ª reunión del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Comité MSF"). Presidió el taller el Dr. Alejandro Thiermann (Estados Unidos), y asistieron 130 participantes, principalmente expertos de las capitales.¹ Se adjunta el programa.

2. Al dar la bienvenida a los participantes, el Sr. Frank Wolter, Director de la División de Agricultura y Productos Básicos, subrayó el derecho fundamental de todos los Miembros de la OMC a proteger a sus consumidores, animales y plantas de los riesgos para la salud. La obligación básica en el marco del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ("Acuerdo MSF") era garantizar que las medidas comerciales destinadas a proteger la salud se basaran en principios científicos y no se mantuvieran sin pruebas científicas suficientes, excepto en las circunstancias especiales establecidas en el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF. El Sr. Wolter señaló que el hecho de basar las medidas sanitarias y fitosanitarias en la ciencia era una cuestión de aplicación importante para los Miembros de la OMC, en particular para los países en desarrollo.

3. El objetivo del taller era aclarar la compleja relación existente entre el análisis del riesgo, las disciplinas del Acuerdo MSF, la labor de las organizaciones de normalización pertinentes y las políticas en vigor de los Miembros de la OMC.

4. Al estar programado el taller inmediatamente antes de la 18ª reunión ordinaria del Comité MSF, numerosos expertos de las capitales, que de otra manera no hubieran podido tener la oportunidad, pudieron participar también en la reunión ordinaria del Comité MSF. A este respecto, el Sr. Wolter dio las gracias al Departamento de Agricultura de los Estados Unidos por haber proporcionado fondos que habían permitido a la OMC sufragar los gastos de participación de seis países menos adelantados en ambas reuniones.

5. Después de esas observaciones introductorias, el taller se organizó con arreglo al programa siguiente:

• Historia de las negociaciones correspondientes al Acuerdo MSF	2
• Fundamentos del análisis del riesgo y su aplicación práctica	3
• El Acuerdo MSF en relación con la justificación científica	6
• Labor de las tres organizaciones de normalización pertinentes	
- Comisión del Codex Alimentarius (Codex) de la FAO	13
- Oficina Internacional de Epizootias (OIE).....	15

¹ En el documento G/SPS/INF/13, de fecha 19 de junio de 2000, figura una lista de los participantes.

-	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)	17
•	Estudios monográficos	
-	Caracterización del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en ciertos países de la región de América Central	18
-	<i>Salmonella enteritidis</i> en los huevos	19
-	Somatotrofina bovina (STB).....	20
-	Carne de cerdo, peste porcina africana y Madagascar	23
-	Aflatoxinas.....	25
-	Pera Ya de la provincia de Hebei de la República Popular China.....	28
•	Conclusiones	31
•	Programa (anexo).....	32

Historia de las negociaciones correspondientes al Acuerdo MSF

6. La Sra. Gretchen H. Stanton², Secretaria del Comité MSF, señaló que ya en 1974 los Miembros del GATT debatían la necesidad de normas claras para abordar las medidas sanitarias y fitosanitarias. Deseaban garantizar que las restricciones al comercio, si bien se permitían con el fin de proteger la salud, estuvieran justificadas y no encubrieran restricciones al comercio.

7. La relación con las organizaciones internacionales de normalización surgió pronto en el proceso de negociación. Cuando en septiembre de 1986 comenzaron las negociaciones sobre la Ronda Uruguay, el mandato para las negociaciones de la Declaración Ministerial incluía una referencia al objetivo de que los países debían lograr una mayor liberalización del comercio agropecuario, entre otras cosas reduciendo al mínimo los efectos desfavorables de las medidas sanitarias y fitosanitarias sobre el comercio, teniendo en cuenta los acuerdos internacionales pertinentes.

8. Los Estados Unidos presentaron la primera propuesta formal de negociación en julio de 1987. En ella se proponía que las leyes y reglamentos necesarios para proteger la salud y la seguridad de los alimentos, las plantas y los animales, así como el medio agropecuario, se ajustasen a normas internacionales reconocidas y se aceptasen la equivalencia de las leyes y los reglamentos de los países proveedores. Pronto había surgido también el reconocimiento de la necesidad de establecer procedimientos de consultas y notificaciones. En abril de 1988, las Comunidades Europeas propusieron que la reglamentación nacional que se ajustará a las normas internacionales se considerase conforme a la excepción del artículo XX b) del GATT. Propusieron también: i) que esta reglamentación fuera lo menos restrictiva posible del comercio, ii) que se adaptase a los riesgos de que se trataba -y en particular al riesgo evaluado sobre una base regional- y, iii) que la medida se limitase al mínimo estrictamente necesario para "proteger de los riesgos reales existentes en las condiciones modernas de producción y comercio, más que en el riesgo teórico de transmisión". Así pues, ya en 1988 se habían planteado propuestas de negociación referidas básicamente a la necesidad de evaluar el riesgo al establecer las medidas sanitarias y fitosanitarias.

9. En septiembre de 1988, el Grupo de Negociación sobre la Agricultura acordó crear un Grupo de Trabajo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Este Grupo tenía el cometido de encontrar un enfoque común para promover una mayor armonización internacional y fortalecer las normas y disciplinas del GATT, reconociendo la necesidad de basarse en pruebas científicas y aplicar el principio de equivalencia. El Grupo de Trabajo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias se reunió por primera vez en octubre de 1988. En abril de 1989, la Declaración Ministerial sobre el examen de mitad de período ratificó la armonización de las reglamentaciones nacionales como un objetivo a largo plazo. Estableció asimismo un programa de trabajo para fomentar la armonización de la

² Consultora Superior, División de Agricultura y Productos Básicos, Secretaría de la OMC.

reglamentación sanitaria sobre la base de las normas de la Comisión del Codex Alimentarius (Codex), la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) de la FAO.³ En abril de 1990 se habían presentado propuestas y se estaba debatiendo a fondo un primer proyecto de Acuerdo MSF; se distribuyó en junio de 1990. El proyecto de texto proponía que las medidas sanitarias y fitosanitarias fueran necesarias para la protección de la salud y coherentes con las pruebas científicas disponibles, y que la armonización se estableciera con la base más amplia posible. Alentaba asimismo a las organizaciones de normalización a que formularan y publicaran, entre otras cosas, metodologías y criterios para la evaluación del riesgo, a fin de garantizar que las medidas sanitarias y fitosanitarias se basaran en procedimientos adecuados de evaluación del riesgo.

10. Por consiguiente, la relación entre el Acuerdo MSF, el requisito de que las medidas sanitarias y fitosanitarias se basaran en una evaluación del riesgo y de que se tuvieran en cuenta las tres organizaciones de normalización competentes identificadas explícitamente en el Acuerdo MSF para las directrices y metodologías sobre la manera de realizar una evaluación del riesgo, tenía una larga historia. Después de 1990, el trabajo se había concentrado en ultimar el texto jurídico del Acuerdo MSF, en particular el artículo 5 del Acuerdo ("Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria").

Fundamentos del análisis del riesgo y su aplicación práctica

11. El Sr. Robert Griffin⁴ comenzó señalando que la disciplina del análisis del riesgo no era un concepto nuevo que se hubiera introducido en 1995 con el Acuerdo MSF. Existía desde hacía más de un siglo y se utilizaba ampliamente en esferas tan diversas como los seguros, las inversiones y la ingeniería. Describió el concepto amplio de análisis del riesgo como un método sistemático de recopilación, evaluación y registro de información que daría lugar a recomendaciones, posiciones o medidas en respuesta a un peligro identificado.

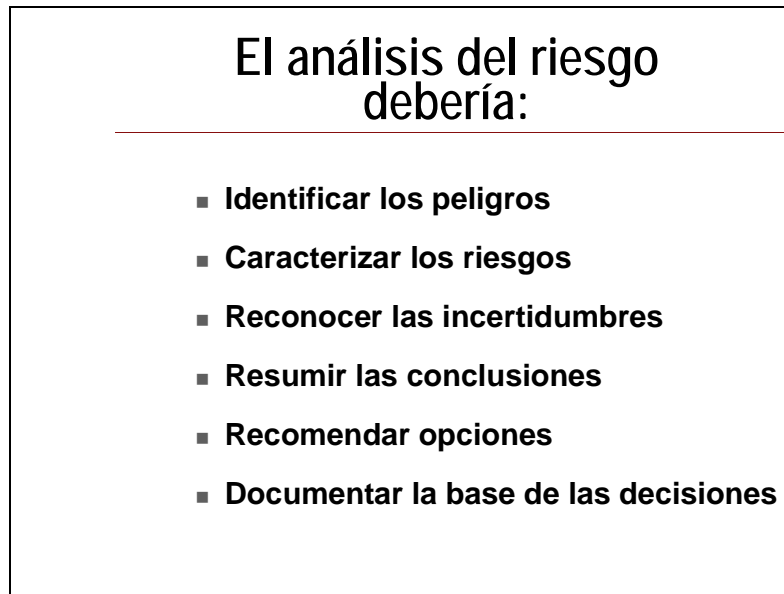
12. El riesgo estaba compuesto por dos elementos principales: la probabilidad o verosimilitud -es decir, las posibilidades- de que se produjera un acontecimiento adverso y la magnitud de las consecuencias. Este último elemento era importante y con frecuencia no se tenía en cuenta. Por ejemplo, la probabilidad de ser atropellado al cruzar la calle por un peatón, una bicicleta o un automóvil podría ser la misma, pero las consecuencias serían muy distintas y, por consiguiente, los riesgos eran diferentes. En el riesgo había implícitos otros dos elementos. Para que existiera un riesgo tenía que haber un peligro, un acontecimiento adverso o algo perjudicial que se temía. En segundo lugar, tenía que haber algún nivel de incertidumbre asociado con lo que se conocía acerca de la probabilidad y las consecuencias del acontecimiento adverso.

13. El Sr. Griffin observó que el análisis del riesgo no tenía por objeto proporcionar una decisión, sino que más bien era un instrumento que ayudaba a la adopción de decisiones. En la mayoría de los países, la decisión relativa a si un riesgo era aceptable y lo que habría que hacer para reducir o eliminar el riesgo se adoptaba a nivel político. El análisis del riesgo ofrecía el mecanismo para la evaluación del riesgo y la formulación de recomendaciones sobre las cuales podría basarse la decisión. Era un instrumento analítico que se derivaba de la necesidad de caracterizar y gestionar el riesgo. El Sr. Griffin ilustró en la figura 1 las fases que debía seguir un análisis del riesgo.

³ En el Acuerdo MSF se hace referencia directamente a estas tres organizaciones como las "organizaciones internacionales competentes", y de manera más informal se las denomina "las tres hermanas".

⁴ Sr. Bob Griffin, Coordinador, Secretaría de la CIPF, FAO. Las diapositivas utilizadas en su exposición, así como las de la mayoría de las demás presentaciones, están disponibles en la página de Internet de la OMC (www.wto.org).

Figura 1

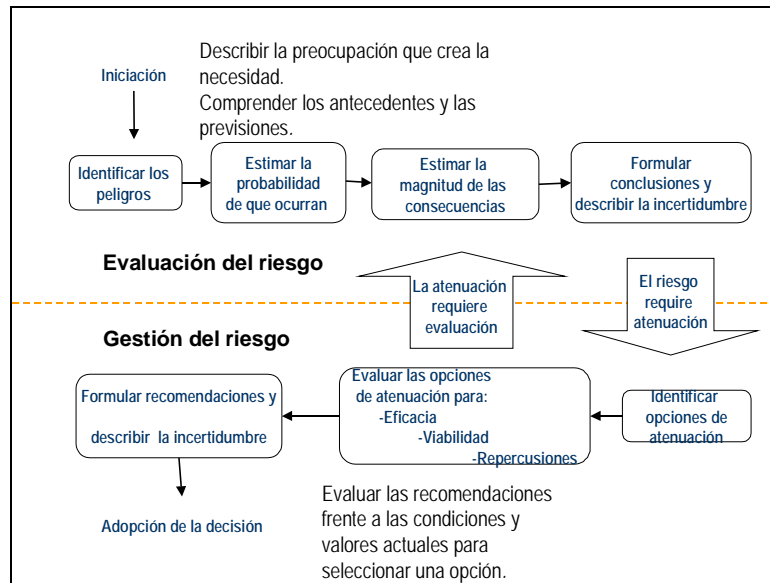


14. El proceso de análisis del riesgo podía comenzar por una solicitud de importación, tras la cual seguía una identificación del peligro. En la fase de evaluación del riesgo se examinaban la probabilidad, las consecuencias y la incertidumbre. La evaluación del riesgo planteaba las preguntas siguientes: ¿Cuál es la información disponible? ¿Cuál es la cantidad y calidad de esta información? ¿Cuáles son la incertidumbre y las lagunas de la información? A continuación, el proceso de análisis del riesgo llegaba a un punto en el que se completaba la labor analítica y había que formular un dictamen sobre si el riesgo era aceptable o no. Éste era el punto de partida para la gestión del riesgo y donde el concepto del Acuerdo MSF del nivel adecuado de protección era pertinente.⁵ El Sr. Griffin señaló que si el riesgo no era aceptable la siguiente pregunta era: ¿Qué se podía hacer para eliminar o reducir el riesgo a un nivel aceptable? La gestión del riesgo, subrayó el Sr. Griffin, exigía necesariamente la evaluación del riesgo a fin de determinar la eficacia de las diferentes opciones con objeto de determinar cuánto cambiaba el riesgo y si como consecuencia se había convertido en aceptable. El proceso se repetía hasta que el riesgo se consideraba aceptable (figura 2).

15. En resumen, la evaluación del riesgo se concentraba en la probabilidad, las consecuencias y la incertidumbre y daba lugar a conclusiones acerca del riesgo. En la gestión del riesgo se identificaban y evaluaban opciones para atenuarlo (eficacia) y se examinaban la viabilidad y las repercusiones de la utilización de una opción de gestión u otra. El Sr. Griffin puso de relieve que el análisis del riesgo llevaba a recomendaciones, no decisiones.

⁵ También se aludía a ello como "nivel aceptable de protección". Se define en el Anexo A, párrafo 5 del Acuerdo MSF.

Figura 2



16. Habida cuenta de que el análisis del riesgo era la base para la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, se creó una importante relación entre las instituciones oficiales y el público. Si una cierta medida provocaba objeciones y no estaba basada en un análisis del riesgo, no había un punto de partida para un diálogo técnico sobre la cuestión. Esta relación había llevado a una mayor sensibilización sobre la relación entre los órganos normativos, los investigadores y los encargados de la adopción de políticas. En particular, los científicos estaban comprobando que su aportación a la adopción de políticas era más importante como consecuencia del Acuerdo MSF. Los órganos normativos dependían de los científicos, o de la comunidad investigadora, para proporcionar la base científica que requerían sus decisiones; los encargados de la adopción de políticas, a su vez, dependían de los órganos normativos para obtener el resultado del análisis del riesgo que respaldaba sus decisiones.

17. El Sr. Griffin subrayó que un componente fundamental de cualquier análisis del riesgo era la identificación de la incertidumbre. En un análisis del riesgo bien hecho se examinaba la incertidumbre como parte de las pruebas científicas. En este sentido, la función de la precaución se basaba en la apreciación de las pruebas científicas, *incluida* la incertidumbre. El examen de la incertidumbre era también decisivo para la adopción de decisiones. En este caso la distinción entre incertidumbre y variabilidad era importante. La variabilidad no se reducía con más información, era normal y había que aceptarla. La incertidumbre era diferente porque abordaba, entre otras cosas, errores, lagunas de información, información no actualizada o hipótesis incorrectas. La diferencia era que con respecto a la incertidumbre se podía hacer algo; en algunos casos se podía corregir y se podía medir en un marco analítico.

18. Se observó que un análisis del riesgo no podía fracasar a causa de una información insuficiente. El análisis del riesgo se utilizaba *porque* la información era insuficiente. Cuando se utilizaba bien, el análisis del riesgo era un instrumento enormemente útil y poderoso para determinar dónde faltaba información, cuáles eran las lagunas de información que existían y la cantidad y calidad de la información que mejoraría la adopción de decisiones. El Sr. Griffin indicó que sería contraproducente evitar un análisis del riesgo, o evitar la conclusión de un análisis del riesgo debido a la información insuficiente, como se había indicado en algunas interpretaciones del "enfoque precautorio". El análisis del riesgo era un instrumento para determinar tanto el nivel de incertidumbre como el nivel de riesgo.

19. La Sra. Stanton señaló a la atención de los participantes la reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales de abril de 2000 y el debate que se había mantenido sobre la manera de abordar "la aplicación de la precaución" (en el marco del anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre Análisis de Riesgos) cuando se afrontaban incertidumbres en la esfera de la inocuidad de los alimentos. Se habían debatido posibles criterios para utilizar la precaución en la esfera de la inocuidad de los alimentos y las condiciones en las cuales se habían de aplicar, y el Comité del Codex sobre Principios Generales había pedido a los gobiernos que formularan observaciones sobre textos alternativos.

20. En respuesta a las preguntas relativas a la complejidad de las técnicas de análisis del riesgo y las dificultades que planteaba esto a los países en desarrollo, el Sr. Griffin subrayó que si bien era cierto que una evaluación del riesgo podía ser compleja, esto no era necesario ni esencial. Lo realmente decisivo era que se intentase; que se obtuviera un informe de media página o de 200 no era importante. Todos los países tendrían normalmente una base para las decisiones que afectaban al comercio. Si la base era el riesgo, simplemente bastaba documentarlo. Con independencia de lo preliminar, rudimentaria o básica que fuera, dicha documentación proporcionaba un punto de partida para el diálogo técnico. Con diferencia, la inmensa mayoría de las decisiones se basaban en tipos de análisis del riesgo muy rutinarios y superficiales, que en la mayoría de los casos no eran controvertidos. Era importante que los países en desarrollo no tuvieran la impresión de que el análisis del riesgo requería sistemas muy complejos y cantidades ingentes de recursos. El análisis del riesgo se podía realizar en las circunstancias más limitadas; si la información era limitada, las decisiones tendrían que basarse en una información limitada, y si un interlocutor comercial ponía en tela de juicio la medida comenzaría el diálogo y el intercambio de información adicional. Se señaló que el Acuerdo MSF no exigía que ningún Miembro *realizara* una evaluación del riesgo; exigía que el importador *basara* su medida en una evaluación del riesgo (véase el párrafo b)). En otras palabras, la evaluación del riesgo en sí la podía hacer otro Miembro, un órgano regional o una organización internacional.

21. El acceso a Internet era un instrumento importante en el análisis del riesgo, en particular para los países en desarrollo, debido a que la parte más difícil de un análisis del riesgo era la recopilación de información. Si la información estaba disponible, era relativamente fácil aplicar diferentes metodologías y realizar distintos tipos de evaluaciones y sacar conclusiones. Ahora había abundante información fácilmente accesible en Internet. Por consiguiente, en cuanto a la asistencia técnica, el acceso a Internet era un instrumento muy importante y eficaz en el marco del análisis del riesgo.

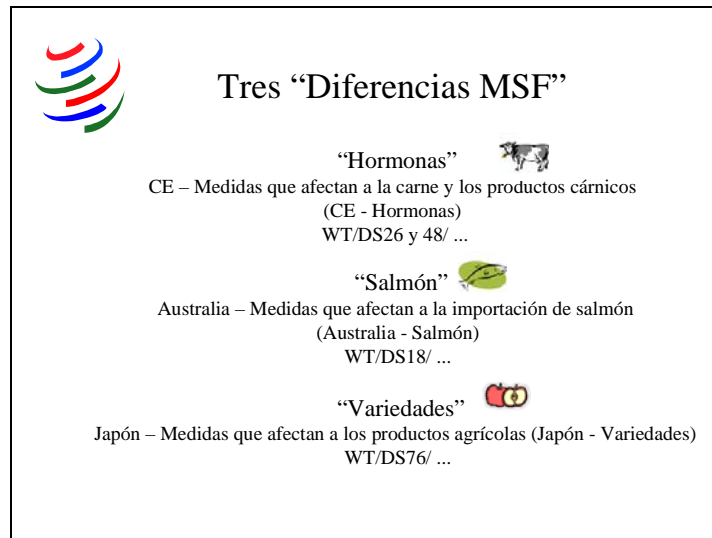
El Acuerdo MSF en relación con la justificación científica

22. El Sr. Erik Wijkström⁶ realizó una exposición sobre las disciplinas del Acuerdo MSF relativas a la justificación científica. El objetivo de la exposición era aclarar estas disposiciones utilizando tres controversias que se habían presentado a la OMC en el marco del Acuerdo MSF. El título completo de estas diferencias, incluidas las abreviaturas utilizadas en este informe, aparecen en la figura 3.⁷

⁶ Oficial de Asuntos Económicos, División de Agricultura y Productos Básicos, Secretaría de la OMC.

⁷ Estos informes del Grupo Especial y el Órgano de Apelación se pueden encontrar en la página de la OMC (www.wto.org).

Figura 3



23. El Sr. Wijkström señaló que los Miembros de la OMC tenían el derecho básico de garantizar que los alimentos importados fueran inocuos para el consumo. De la misma manera, tenían el derecho básico de proteger la vida o la salud de sus animales y plantas de enfermedades o plagas que acompañaban a los productos importados. Sin embargo, al mismo tiempo los Miembros tenían una *obligación* básica de garantizar que las medidas sanitarias y fitosanitarias: i) se aplicasen solamente en la medida necesaria para proteger la vida o la salud de las personas, los animales o las plantas; ii) se basaran en principios científicos; y iii) no se mantuvieran sin pruebas científicas suficientes, *a reserva de* lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.

24. La obligación básica de garantizar que las medidas sanitarias y fitosanitarias no se mantuvieran sin pruebas científicas suficientes se había examinado a fondo en el Grupo Especial del caso *Japón - Variedades*.⁸ En esa diferencia, el Grupo Especial afirmaba que para mantener una medida sanitaria o fitosanitaria sin pruebas científicas suficientes tenía que faltar una *relación objetiva* entre, por una parte, la medida fitosanitaria en cuestión (que era el requisito para las pruebas de las variedades) y, por otra, las pruebas científicas presentadas al Grupo Especial. El Grupo Especial había llegado a la conclusión de que no había una relación objetiva entre la medida y las pruebas científicas.⁹ Sin embargo, antes de dictaminar una infracción del párrafo 2 del artículo 2, el Grupo Especial había examinado la reclamación del Japón de que su medida era provisional, de conformidad con el párrafo 7 del artículo 5.¹⁰

25. El Grupo Especial había estimado que se necesitaban cuatro elementos acumulativos para demostrar que una medida era compatible con el párrafo 7 del artículo 5. Se permitía a un Miembro adoptar provisionalmente una medida sanitaria y fitosanitaria si: i) la medida se imponía con respecto a una situación en la que la información científica pertinente era insuficiente; y ii) la medida se adoptaba sobre la base de la información pertinente disponible. Además, había las obligaciones

⁸ Los títulos completos y los símbolos de los informes de los Grupos Especiales aparecen en la figura 3.

⁹ *Japón - Variedades*, informe del Grupo Especial, párrafo 8.42.

¹⁰ En la apelación, el Órgano de Apelación describió el párrafo 7 del artículo 5 como una exención *cuantificada* de la obligación dimanada del párrafo 2 del artículo 2 de mantener medidas sanitarias y fitosanitarias basadas en principios científicos. *Japón - Variedades*, Informe del Órgano de Apelación, párrafo 80.

adicionales de: iii) tratar de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo; y iv) examinar en consecuencia la medida fitosanitaria en un plazo razonable. El Grupo Especial había examinado solamente el tercer y cuarto elementos y no había encontrado pruebas de que el Japón hubiera tratado de obtener la información necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y hubiera examinado en consecuencia la medida en un plazo razonable. Por consiguiente, había considerado que se trataba de una infracción del párrafo 7 del artículo 5 y, en consecuencia, el párrafo 2 del artículo 2. El Órgano de Apelación había respaldado esta decisión y confirmado que los cuatro requisitos eran acumulativos. También había señalado que era necesario establecer un "plazo razonable" de acuerdo con las circunstancias.

26. En el caso *CE - Hormonas*, las Comunidades Europeas no se habían acogido al párrafo 7 del artículo 5, indicando expresamente que la prohibición de las importaciones no era una medida provisional. Sin embargo, las Comunidades Europeas habían recurrido al "principio de cautela" como un principio general del derecho y alegado que los párrafos 1 y 2 del artículo 5 no impedían a los Miembros ser cautos a la hora de establecer normas sanitarias en presencia de pruebas científicas contradictorias y de incertidumbre. A este respecto, el Órgano de Apelación no había adoptado una posición sobre la situación del principio de cautela en el derecho internacional. Había señalado que el principio de cautela "se encuentra efectivamente reflejado en el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF" y estaba de acuerdo con el resultado del Grupo Especial de que dicho principio -en la medida en que no estaba explícitamente incorporado al párrafo 7 del artículo 5- no invalidaba las disposiciones de los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

27. El Sr. Wijkström pasó luego a las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo (artículo 5) en el marco del Acuerdo MSF. Mencionó que había una relación entre la obligación básica de basar las medidas sanitarias y fitosanitarias en la ciencia, contenida en el párrafo 2 del artículo 2, y la obligación más específica contenida en el artículo 5 de Acuerdo MSF.¹¹ En el primer párrafo del artículo 5 se establecía la obligación de basar las medidas sanitarias y fitosanitarias en una evaluación del riesgo.¹² A este respecto, el Grupo Especial del caso *CE - Hormonas*, proporcionaba los primeros resultados de un grupo especial en la esfera de la inocuidad de los alimentos.

28. El Grupo Especial del caso *CE - Hormonas* señalaba que, para la inocuidad de los alimentos, la parte pertinente de la definición de una evaluación del riesgo estaba en el Anexo A, párrafo 4 del Acuerdo MSF: "evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos". Así pues, el Grupo Especial había abordado la cuestión declarando que la evaluación del riesgo de la CE debía:

- a) "identificar los efectos perjudiciales para la salud de las personas (en su caso) resultantes de la presencia en la carne o los productos cárnicos de las hormonas en cuestión cuando se han utilizado para estimular el crecimiento", y

¹¹ El Órgano de Apelación subrayaba esta relación al afirmar que el párrafo 2 del artículo 2 y el párrafo 1 del artículo 5 se debían "leer constantemente juntos" (*CE - Hormonas*, Informe del Órgano de Apelación, párrafo 180).

¹² En el caso *Japón - Variedades*, el Grupo Especial se había concentrado en la obligación básica contenida en el artículo 2, puesto que no consideraba que la evaluación del riesgo fuera directamente pertinente para las medidas de las pruebas por variedades en sí (en otras palabras, el punto central estaba en el artículo 2 y no en el artículo 5). El Órgano de Apelación abordaba estas cuestiones de la misma manera (*Japón - Variedades*, Informe del Órgano de Apelación, párrafos 109-114).

- b) "en caso de que existan tales efectos perjudiciales, evaluar la posibilidad o probabilidad de que se produzcan esos efectos".¹³

29. El Grupo Especial había abordado en primer lugar las cuestiones de si *existía* una evaluación del riesgo. Las Comunidades Europeas se habían amparado en varios informes científicos que los expertos que asesoraban al Grupo Especial consideraban que eran evaluaciones del riesgo. Por consiguiente, para cinco de las hormonas, el Grupo Especial había considerado que las Comunidades Europeas habían demostrado la existencia de una evaluación del riesgo. Luego había examinado si la medida de la CE se *basaba* en las pruebas científicas presentadas y había llegado a la conclusión de que no era así.¹⁴ Este enfoque era semejante al adoptado unos años más tarde por el Grupo Especial del caso *Japón - Variedades*: había comparado las conclusiones científicas alcanzadas en cada uno de los estudios con la contenida en la medida y llegado a la conclusión de que había una discrepancia. El Órgano de Apelación en el caso *CE - Hormonas* había respaldado el resultado del Grupo Especial y observado que había una falta de "relación objetiva" entre la medida y la ciencia. En el caso *CE - Hormonas*, el Órgano de Apelación había señalado asimismo que el Acuerdo MSF no prescribía *quién* debía realizar la evaluación del riesgo. La obligación era *basar* una medida sanitaria o fitosanitaria en una evaluación del riesgo. Esto significaba que se podían utilizar las evaluaciones del riesgo hechas por otros (organizaciones internacionales de normalización o, si procedía, las efectuadas por otros países).

30. En la controversia *Australia - Salmón* también habían sido objeto de examen las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo del Acuerdo MSF. En este caso el motivo de preocupación no era la inocuidad de los alimentos, sino una de las ictiopatologías asociadas con las importaciones de salmón del Pacífico adulto capturado en el océano del Canadá. La definición pertinente de una evaluación del riesgo en el marco del Acuerdo MSF era la contenida en la primera frase de la definición: "Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas". Teniendo en cuenta esto, el Grupo Especial del caso *Australia - Salmón* había establecido un enfoque triple para determinar lo que una evaluación del riesgo debía hacer en la esfera de la sanidad animal:

- a) "identificar las enfermedades cuya entrada, radicación o propagación un Miembro desea evitar en su territorio, así como las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas a la entrada, radicación o propagación de esas enfermedades;
- b) evaluar la probabilidad de entrada, radicación o propagación de esas enfermedades, así como las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; y
- c) evaluar la probabilidad de entrada, radicación o propagación de esas enfermedades según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse".

31. Al examinar la evaluación del riesgo de Australia, el Grupo Especial había descubierto que Australia había identificado hasta 20 enfermedades cuya radicación o propagación Australia deseaba impedir. Además, de acuerdo con el Grupo Especial, Australia había evaluado *algunos* elementos de posibilidad y probabilidad con respecto a la probabilidad de entrada y había examinado una serie de factores de reducción del riesgo con objeto de atenuarlo (opciones de cuarentena). Así pues, aunque el Grupo Especial se preguntaba por qué Australia no había utilizado una evaluación del riesgo

¹³ *CE - Hormonas*, informe del Grupo Especial, párrafo 8.98.

¹⁴ *CE - Hormonas*, informe del Grupo Especial, párrafo 8.137.

anterior, que contenía una evaluación más completa de la probabilidad de entrada, radicación y propagación, *asumía* que Australia había cumplido los requisitos de la triple prueba.¹⁵

32. El Órgano de Apelación estaba de acuerdo en que Australia había identificado las enfermedades que planteaban un riesgo (el primer requisito de la triple prueba), pero había dado un sentido inverso a los resultados del Grupo Especial sobre los otros dos elementos. El Órgano de Apelación opinaba que "alguna" evaluación de la probabilidad no era suficiente; se refería a las opiniones de los expertos de que una evaluación y expresión de la probabilidad, ya fuera cuantitativa o cualitativa, era *esencial* para una evaluación del riesgo. Había llegado a la conclusión de que el Informe Final de 1996 no era una evaluación del riesgo adecuada según la interpretación del párrafo 1 del artículo 5 y la primera definición del párrafo 4 del Anexo 1. Por consiguiente, había una infracción del párrafo 1 del artículo 5 y, en consecuencia, una infracción de la obligación más básica de basar la medida en principios científicos, según lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2.

33. Al resumir las disposiciones relativas a la evaluación del riesgo, el Sr. Wijkström observó que con respecto tanto a la obligación básica de basar las medidas sanitarias y fitosanitarias en la ciencia, según lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2, como a las disposiciones más específicas contenidas en los párrafos 1 y 2 del artículo 5, los grupos especiales y el Órgano de Apelación habían comparado las pruebas científicas con la medida que supuestamente se basaba en ellas. Al hacerlo habían buscado una "relación racional u objetiva" entre la ciencia y la medida.

34. La siguiente cuestión principal que se examinó en el marco del artículo 5 del Acuerdo MSF estaba en relación con el concepto de "nivel adecuado de protección", definido en el Acuerdo MSF como sigue:

"5. *Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria* - Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio."

Nota: Muchos Miembros se refieren a este concepto utilizando la expresión "nivel de riesgo aceptable". [Acuerdo MSF, Anexo A, párrafo 5, cursiva y nota en el original.]

El Sr. Wijkström señaló que el párrafo 5 del artículo 5 exigía la aplicación práctica de este concepto¹⁶:

"Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional."

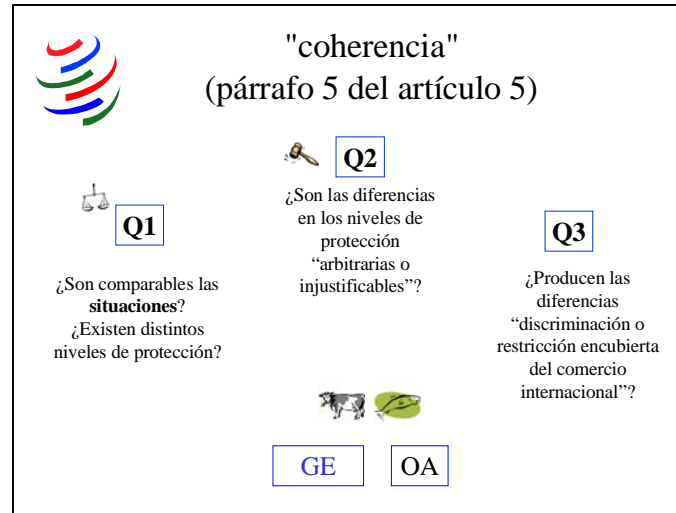
35. Con respecto a las tres diferencias en cuestión, se había examinado el párrafo 5 del artículo 5 (con frecuencia mencionado como el requisito de "coherencia") tanto en el caso *CE - Hormonas* como en el de *Australia - Salmón*. En el caso *Japón - Variedades* no era objeto de litigio. En los dos primeros casos, los Grupos Especiales y el Órgano de Apelación habían utilizado los mismos tres elementos para demostrar una infracción del párrafo 5 del artículo 5. Se consideraba que estos tres elementos eran acumulativos por naturaleza, es decir, era necesaria la presencia de los

¹⁵ *Australia - Salmón*, informe del Grupo Especial, párrafo 8.83 y 8.91.

¹⁶ En su reunión de los días 21 y 22 de junio de 2000, el Comité adoptó las "Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5" (G/SPS/15, de fecha 18 de julio de 2000).

tres elementos para que hubiera una infracción. Estos se resumen a continuación en la figura 4 como tres preguntas.

Figura 4



36. El Sr. Wijkström observó que el examen del párrafo 5 del artículo 5 se basaba en la comparación de "situaciones". El Grupo Especial del caso *CE - Hormonas* había examinado en primer lugar el trato diferente que se daba a las hormonas naturales que se administraban para estimular el crecimiento en comparación con las que se producían de manera endógena en la carne y otros alimentos (primera "situación"). La primera pregunta de la figura 4 tenía dos partes: ¿son comparables las situaciones? y ¿reflejan distintos niveles de protección? El Grupo Especial había señalado que las situaciones eran comparables, puesto que el efecto adverso para la salud, que era la cuestión objeto de litigio, en ambos casos era el mismo (carcinogenicidad). Asimismo, el Grupo Especial había comprobado que los niveles de protección eran diferentes. En un caso se permitía un nivel "sin residuos" (prohibición de la carne tratada con hormonas) y en otro caso se aceptaba un nivel ilimitado de residuos (las mismas hormonas que se producen de forma natural).

37. La segunda cuestión principal era si estas diferencias en los niveles de protección eran "arbitrarias o injustificables". Aquí el Grupo Especial había tomado nota de varios factores: i) el potencial para producir efectos adversos era el mismo (ya fueran hormonas administradas o endógenas); ii) el nivel total de residuos de las hormonas naturales en la carne de los animales tratados quedaba dentro de la escala fisiológica de las concentraciones observadas en la carne de los animales no tratados, que variaba en función del sexo y la edad del animal; iii) el nivel de residuos de las hormonas naturales en numerosos productos naturales (por ejemplo, los huevos y el aceite de soja) era mucho más elevado que el nivel de residuos de estas hormonas administradas para estimular el crecimiento -así como el nivel total de residuos de estas hormonas- en la carne tratada; y iv) se comparaba la diferencia significativa en los niveles de protección entre las dos situaciones. Teniendo en cuenta todos estos factores, el Grupo Especial había llegado a la conclusión de que la diferencia en los niveles de protección era "arbitraria e injustificable".¹⁷ El Órgano de Apelación no estaba de acuerdo. Había declarado que había "una diferencia fundamental entre las hormonas añadidas

¹⁷ *CE - Hormonas*, informe del Grupo Especial, párrafo 8.197.

(naturales o sintéticas) y las hormonas presentes en forma natural en la carne y otros alimentos".¹⁸ Por consiguiente, había cambiado el sentido de las conclusiones del Grupo Especial sobre esta primera comparación.

38. El Grupo Especial había comparado la prohibición de las hormonas utilizadas para estimular el crecimiento con el uso permitido de algunas de las mismas hormonas con fines terapéuticos y zootécnicos. La tercera comparación del Grupo Especial era el tratamiento diferente para las hormonas utilizadas en la producción de carne de bovino con respecto al uso de Carbadox como aditivo de los piensos en la producción de porcino (el Carbadox es un antimicrobiano estimulante del crecimiento y también un carcinógeno¹⁹). En ambos casos, el Grupo Especial había encontrado una infracción del párrafo 5 del artículo 5 y el Órgano de Apelación, a su vez, había invertido el sentido de esta conclusión. Sin embargo, en esta última comparación el Órgano de Apelación estaba de acuerdo en que las distinciones de las Comunidades Europeas eran arbitrarias o injustificadas, pero no estaba de acuerdo en que esas diferencias dieran lugar a "discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional". Señalaba que:

"No podemos compartir la inferencia que aparentemente el Grupo Especial extrae, de que la prohibición de las importaciones de carne tratada y la prohibición aplicable en toda la Comunidad de la utilización de las hormonas en cuestión con el propósito de estimular el crecimiento en el sector de la carne de bovino no tenían realmente por objetivo proteger a su población del riesgo de cáncer sino impedir la entrada de la carne de bovino tratada con hormonas procedentes de los Estados Unidos y del Canadá y proteger de esa manera a los productores de carne de bovino de las Comunidades Europeas."²⁰

39. También en el caso *Australia - Salmón* era objeto de litigio el párrafo 5 del artículo 5. Se había utilizado el mismo triple enfoque (figura 4). En este caso, el Grupo Especial había comprobado que había diferentes niveles de protección (segunda parte de la primera pregunta de la figura 4) entre el salmón canadiense adulto capturado en el océano para consumo humano ("salmón canadiense") y el arenque congelado entero utilizado como cebo y los peces ornamentales vivos. La entrada de salmón canadiense estaba limitada, mientras que se permitía el acceso al arenque y los peces ornamentales, a pesar de que en ambas situaciones existía como mínimo una enfermedad de preocupación común para Australia. Las situaciones se consideraban comparables, o semejantes, en el sentido de que las consecuencias de la aparición de efectos adversos eran análogas. Es decir, si la enfermedad entraba a través del salmón o el arenque, se podía suponer que las consecuencias serían por lo menos semejantes.

40. A continuación el Grupo Especial había examinado si los diferentes niveles se podían considerar "arbitrarios o injustificables". El Grupo Especial había observado que, puesto que el nivel de protección para el salmón era más alto, cabría esperar un riesgo mayor para el salmón que para los demás peces. Sin embargo, las pruebas demostraban lo contrario. El Grupo Especial había declarado:

"La información arriba reseñada parece indicar que las importaciones de pescado para cebo y peces ornamentales vivos presentan un riesgo de introducción de enfermedades *mayor* que el derivado de las importaciones de productos de salmón para consumo humano. A pesar de

¹⁸ *CE - Hormonas*, Informe del Órgano Apelación, párrafo 221.

¹⁹ *CE - Hormonas*, informe del Grupo Especial, párrafo 8.231.

²⁰ *CE - Hormonas*, Informe del Órgano Apelación, párrafo 245.

ello, Australia impone medidas sanitarias mucho más estrictas a la segunda categoría que a la primera."²¹ [Cursiva añadida.]

41. El Grupo Especial había comprobado que el Canadá había establecido la hipótesis de que el cebo y los peces ornamentales planteaban mayor riesgo y que Australia no lo había rebatido. En consecuencia, el Grupo Especial había llegado a la conclusión de que las distinciones en los niveles de protección eran "arbitrarias e injustificables" en el sentido del segundo elemento el párrafo 5 del artículo 5 (pregunta 2 de la figura 4). El Órgano de Apelación había respaldado esta conclusión.

42. Por último, el Grupo Especial había planteado la pregunta de si estas diferencias daban lugar a "discriminación o restricción encubierta del comercio internacional". Enumeraba varias hipótesis que en conjunto lo llevaban a la conclusión de que la medida era una restricción encubierta del comercio internacional. El Órgano de Apelación había ratificado también esta conclusión. El Grupo Especial había examinado, entre otras cosas, el carácter arbitrario de las diferencias en los niveles de protección (se podía considerar que el cebo/los peces ornamentales representaban un riesgo mayor) y las diferencias sustanciales en los niveles de protección. Había tomado nota asimismo de que la medida no estaba basada en una evaluación del riesgo. En este caso el Órgano de Apelación se había mostrado de acuerdo declarando que la no existencia de una evaluación del riesgo era una indicación clara de que la medida no estaba realmente relacionada con la protección de la salud. Por consiguiente, el Órgano de Apelación había refrendado la conclusión inicial del Grupo Especial de que la medida de Australia infringía el párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF.

43. El Sr. Wijkström mencionó que, con respecto a la "coherencia", los Grupos Especiales y el Comité de Apelación habían utilizado un enfoque triple para determinar una incompatibilidad con el párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo MSF (figura 4). Era importante el hecho de que aun cuando una medida pudiera considerarse arbitraria o injustificable en el sentido del segundo elemento, solamente infringía el párrafo 5 del artículo 5 si estas diferencias en los niveles de protección *provocaban* "discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional". El caso *Australia - Salmón* era la única controversia en la cual se había observado este tipo de infracción.

Labor de las tres organizaciones de normalización pertinentes

i) Comisión del Codex Alimentarius (Codex) de la FAO

44. El Sr. David Byron²² examinó las decisiones recientes del Codex en relación con el análisis del riesgo. En particular, señaló a la atención de los participantes la labor del Comité del Codex sobre Principios Generales, que estaba elaborando principios generales relativos al análisis del riesgo aplicables al trabajo de todos los Comités del Codex. Era importante a este respecto la adopción de la "Declaración de principios relativos al papel de la ciencia en la adopción de decisiones del Codex, y el grado en el que se tienen en cuenta otros factores" del Codex. La declaración de principios tenía cuatro elementos; la cita completa aparece más abajo. Con respecto al segundo elemento, el Sr. Byron observó que seguía sin definir el concepto de "otros factores válidos".

²¹ *Australia - Salmón*, informe del Grupo Especial, párrafo 8.137.

²² Oficial de normas alimentarias, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Dirección de Alimentación y Nutrición, FAO. Dirección de Internet del Codex: <http://www.codexalimentarius.net>.

DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS REFERENTE A LA FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA LA
CIENCIA EN EL PROCESO DECISORIO DEL CODEX Y LA MEDIDA EN QUE
SE TIENEN EN CUENTA OTROS FACTORES²¹

1. Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un profundo análisis y testimonio científico, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.
2. En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores válidos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
3. A este respecto, se toma nota de que el etiquetado de los alimentos juega un papel importante en la promoción de estos objetivos.
4. Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.

²¹ Decisión del 21º período de sesiones de la Comisión, 1995.

45. El Codex había adoptado además unas "Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación del riesgo de inocuidad de los alimentos" y "Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos". El análisis del riesgo en sí se definió como: "Un proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos:

- a) Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo;
- b) Gestión de riesgos: Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.
- c) Comunicación de riesgos: Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos."

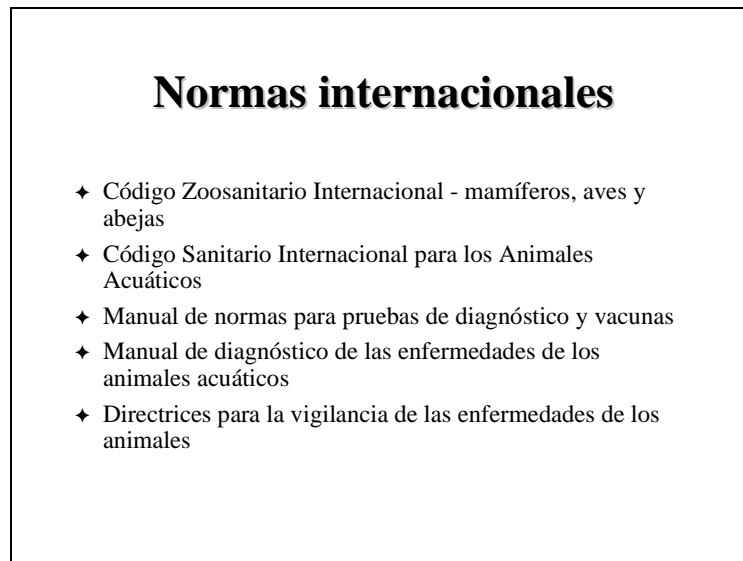
46. En respuesta a una pregunta relativa a la posición del Codex sobre el etiquetado de los organismos modificados genéticamente (OMG), el Sr. Byron observó que un Grupo de acción especial del Codex sobre biotecnología estaba examinando actualmente tres temas: la cuestión de los alimentos producidos con biotecnología en general, los aspectos nutricionales y el etiquetado. El Codex no había adoptado ninguna decisión hasta el momento.

ii) *Oficina Internacional de Epizootias (OIE)*

47. El Dr. Thierry Chillaud²³ comenzó señalando que la mayoría de los miembros de la OIE eran países en desarrollo. La OIE tenía tres cometidos directamente relacionados con el análisis del riesgo: i) aumentar la transparencia de la situación zoonosanitaria, ii) salvaguardar la salud en el comercio internacional, y iii) proporcionar conocimientos prácticos en la esfera zoonosanitaria.

48. El Dr. Chillaud subrayó la importancia de las normas y observó que las normas zoonosanitarias formuladas por la OIE constituían un elemento fundamental en la salvaguardia de la vida y la salud de las personas, así como de los animales. Para formular esas normas, la OIE disponía de cuatro comisiones especializadas: i) la Comisión del Código Zoonosanitario Internacional, ii) la Comisión de Normas, iii) la Comisión de la Fiebre Aftosa y Otras Epizootias, y iv) la Comisión para las Enfermedades de los Peces. Las normas de la OIE se enumeran en la figura 5.

Figura 5

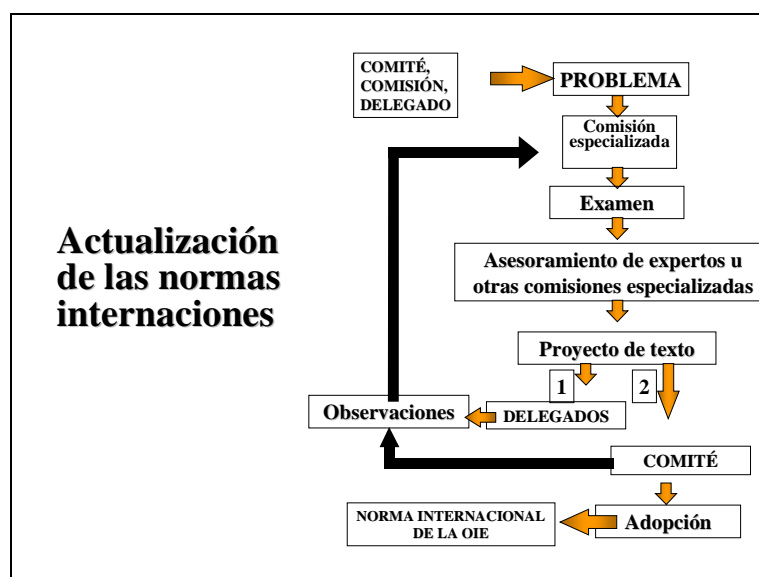


49. Las normas se basaban en una evaluación del riesgo y se formulaban según el esquema que aparece en la figura 6. El Dr. Chillaud observó que cuando un país importador realizaba una evaluación del riesgo debía tener en cuenta los componentes de la evaluación del riesgo especificados en el capítulo del Código Zoonosanitario Internacional sobre la enfermedad pertinente aplicable al país exportador. Esto consistía en la evaluación de la zonificación y la regionalización, así como en la evaluación de la vigilancia y la supervisión zoonosanitarias. El concepto de zonificación (directamente pertinente a la exposición del Dr. Stärk, página 20), estaba estrechamente vinculado a la enfermedad en cuestión y al principio en el cual se basaba. Por ejemplo, con respecto a la peste equina africana, se había establecido una zonificación para permitir que los caballos de carreras de Sudáfrica pudieran

²³ Jefe, Departamento de Información y Comercio Internacional, *Oficina Internacional de Epizootias (OIE)*. Dirección de Internet de la OIE: <http://www.oie.int>.

participar en competiciones internacionales. No se trataba, en ese sentido, de una cuestión comercial. Un ejemplo de objetivo comercial de la zonificación era el programa de México de erradicación de la peste porcina clásica con el objetivo de obtener el reconocimiento internacional de zona libre de la enfermedad. Otro ejemplo era Uganda, que había decidido interrumpir la vacunación contra la peste bovina en su territorio del sur del Nilo, pero seguía vacunando todavía al norte del Nilo, a causa del riesgo de los países vecinos.

Figura 6

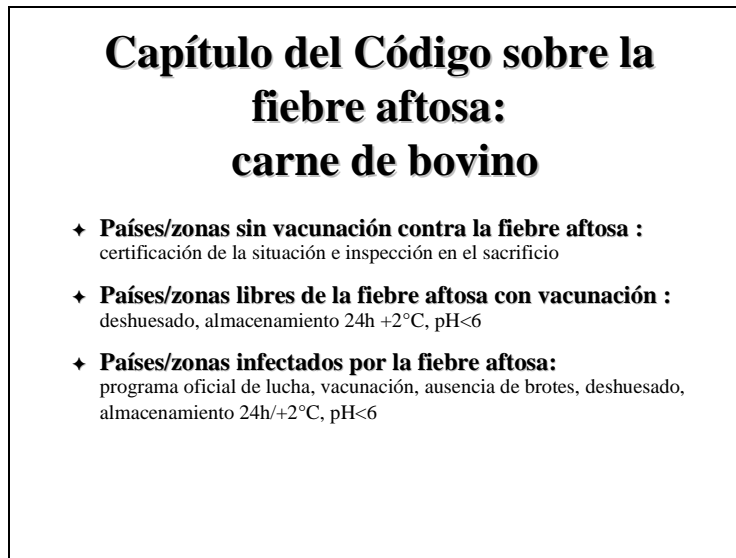


50. El Dr. Chillaud utilizó el capítulo de la OIE sobre la fiebre aftosa para explicar cómo el Código de la OIE se basaba en un análisis del riesgo. Recordó que la labor había comenzado con una solicitud del Grupo de Negociación sobre la Agricultura de la Ronda Uruguay. Durante las negociaciones del Acuerdo MSF, se había pedido a la OIE que actualizase su capítulo sobre la fiebre aftosa. Tras la petición, la OIE había creado un grupo especial y preparado un "documento justificativo" que establecía la base científica sobre la cual elaborar un capítulo revisado sobre esta enfermedad. El resultado había sido un procedimiento para el reconocimiento internacional de la situación de los países miembros con respecto a la fiebre aftosa.

51. Con arreglo al Código, se atribuía una situación diferente a un país, o a zonas dentro de un país, en función del programa de lucha contra la enfermedad. Para la fiebre aftosa, se trataba de una descripción de un país, o zona, libre de esta enfermedad *sin* vacunación o bien *con* vacunación. El capítulo indicaba asimismo qué productos representaban un riesgo para el comercio internacional (para la fiebre aftosa: rumiantes y cerdos vivos -domesticados o silvestres- y su semen, embriones, carne, leche y productos derivados, etc.). El capítulo incluía, producto por producto y dependiendo de la situación del país, las recomendaciones del Código. En la figura 7 se ilustran las recomendaciones del Código para la carne de bovino y la fiebre aftosa.

52. El Dr. Chillaud concluyó su intervención con un resumen de la labor ya ultimada o en curso en la OIE para perfeccionar el análisis del riesgo en la esfera zoonosanitaria. Esto incluía el trabajo realizado en la Revista científica y técnica de la OIE, la preparación de un folleto sobre el análisis del riesgo y la formulación de disposiciones específicas para las enfermedades de los animales acuáticos.

Figura 7



iii) *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)*

53. El Sr. Robert Griffin habló del análisis del riesgo con respecto a la sanidad de las plantas en la CIPF.²⁴ Señaló que, en comparación con la información disponible acerca del análisis del riesgo en general, no abundaban los conocimientos prácticos y la información sobre la sanidad de las plantas en particular. Las principales fuentes de información sobre el análisis del riesgo en este sector eran la propia Convención y las organizaciones nacionales que habían dedicado importantes recursos a ello. No obstante, en esta esfera se había registrado una notable evolución en los 10 últimos años.

54. Con respecto a la CIPF, se aludía al análisis del riesgo como análisis del riesgo de plagas, o simplemente "ARP". La labor de la CIPF se concentraba en las plagas, y las "plagas" representaban una definición amplia que incluía hongos, bacterias, virus y nematodos, así como insectos y malas hierbas. Habida cuenta de que la CIPF carecía de un largo historial de fijación de normas específicas, en casi todos los casos las medidas fitosanitarias que adoptasen los gobiernos deberían basarse en el análisis del riesgo. Se utilizaba la evaluación del riesgo de plagas para i) justificar las medidas de protección que afectaban al comercio, ii) evaluar o impugnar las medidas de otros países, iii) alentar el diálogo técnico y el intercambio de información, y iv) dar prioridad a la gestión del riesgo y la investigación.

55. La CIPF había comenzado con la Norma internacional para medidas fitosanitarias N° 2, Directrices para la evaluación del riesgo de plagas. Se había formulado a comienzos de los años noventa, se había concertado en 1993 y se había adoptado en 1994. El Sr. Griffin señaló que la Norma N° 2 estaba todavía en vigor, pero que se había acordado revisar y actualizar la directriz. Tras la adopción de la Norma N° 2, se había comenzado a trabajar en normas complementarias en cuatro esferas: clasificación de las plagas, probabilidad de introducción, repercusiones económicas y gestión del riesgo. En el proceso de debate de las enmiendas a la propia CIPF, se había decidido la formulación de un conjunto diferente de normas. La CIPF combinaría las cuatro normas complementarias que se estaban elaborando para crear una norma sobre el análisis del riesgo de plagas para las plagas cuarentenarias y otra norma sobre el análisis del riesgo de plagas para las plagas no cuarentenarias reglamentadas.

²⁴ Internet: <http://www.fao.org/WAICENT/FaoInfo/Agricult/AGP/AGPP/PQ/default.htm>.

56. En la evaluación del riesgo fitosanitario había los elementos primordiales: probabilidad y consecuencias (figura 8). La probabilidad se podía desglosar en diversos elementos independientes. Éstos formaban una progresión de elementos, o rutas, donde si alguno de ellos no se producía no había probabilidad. En otras palabras, si cualquiera de los elementos era cero, la probabilidad era cero; había una relación multiplicativa. Sin embargo, con respecto a las consecuencias la relación era aditiva. Estos elementos de la evaluación del riesgo, en relación con la probabilidad y las consecuencias, eran básicos también para las evaluaciones del riesgo del Codex y la OIE.

Figura 8



57. En conclusión, el Sr. Griffin subrayó la estrecha relación que se había creado entre la comunidad normativa y la científica. Los científicos eran cada vez más conscientes de su función en el análisis del riesgo y respaldaban más activamente las políticas que se aplicaban en el comercio. Una parte importante del análisis del riesgo era el establecimiento de prioridades para la investigación. El Sr. Griffin insistió en que los científicos se estaban dando cuenta de que una participación más activa en el análisis del riesgo les permitía identificar esferas en las cuales se necesitaba investigación y vincularlas a las preocupaciones comerciales. En muchos casos esto atraía recursos necesarios hacia la comunidad científica.

Estudios monográficos

- i) *Caracterización del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en ciertos países de la región de América Central*

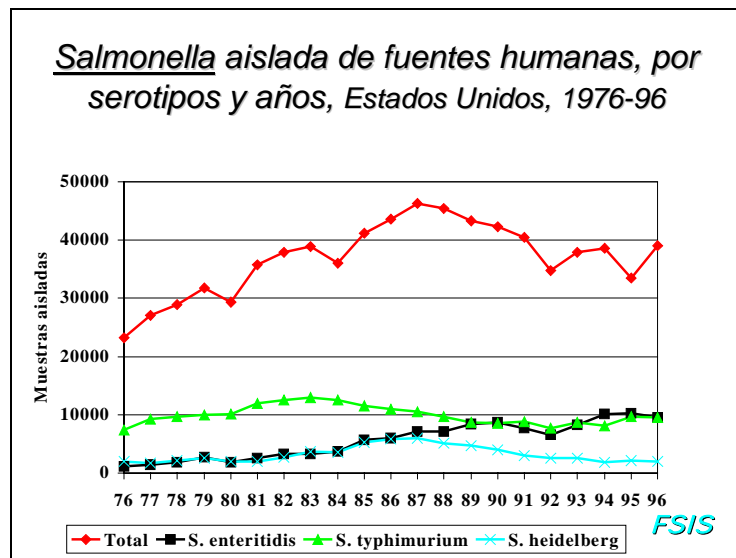
58. El Dr. Eduardo Serrano²⁵ subrayó que presentaba una caracterización del riesgo, más que una evaluación del riesgo. El estudio tenía su origen en la preocupación de los Ministros de la región de América Central ante la posibilidad de haber importado la EEB. Los Ministros deseaban conocer la probabilidad de haber importado ya, o de importar en el futuro, esta enfermedad a la región. La conclusión del estudio era que, sobre la base de la información en poder del OIRSA, el riesgo de aparición de EEB en la región de América Central era mínimo. La prohibición de la importación a partir de los países afectados, así como la escasa utilización de harinas de carne y de huesos, eran los

²⁵ Secretaría del Organismo Internacional Regional de Sanidad Agropecuaria, OIRSA.

factores que contribuían a este resultado. No obstante, una de las recomendaciones era que los países deberían vigilar más los síntomas de enfermedades que pudieran relacionarse con la EEB. El Dr. Serrano insistió en la importancia capital de una buena base epidemiológica como punto de partida para el trabajo de análisis del riesgo en la esfera zoonosanitaria.

ii) *Salmonella enteritidis* en los huevos

59. La Dra. Noreen A. Hynes²⁶ presentó un estudio monográfico sobre *Salmonella enteritidis* en los huevos y sus productos. El objetivo de su exposición era dar una idea de cómo podía contribuir una evaluación del riesgo a la información sobre la política relativa a la lucha contra este microorganismo en los huevos y sus productos. Observó que la OMS había estimado en más de 1.500 millones anuales el número de casos de diarrea a causa de *Salmonella* en todo el mundo, afectando sobre todo a niños menores de cinco años (3 millones de muertes). Se consideraba que el 70 por ciento de estas enfermedades eran de transmisión alimentaria. En los Estados Unidos, las especies de *Salmonella* se situaban en segundo lugar sólo detrás de *Campylobacter* en el total estimado de enfermedades bacterianas de transmisión alimentaria.



60. El objetivo de la evaluación del riesgo era elaborar una base científica para una política destinada a reducir la enfermedad y la muerte humanas; tenía varios componentes: i) establecimiento de un modelo del recorrido desde la granja hasta la mesa; ii) cálculo de una referencia para la aparición de enfermedad humana; iii) identificación de posibles sectores de reducción del riesgo; iv) evaluación de los efectos de las intervenciones, y v) identificación de lagunas en los datos. Una conclusión importante había sido que una atenuación era buena (por ejemplo, refrigerando los huevos directamente tras la puesta y conservándolos a una temperatura baja), pero los efectos combinados de varias medidas de atenuación eran incluso mejores.

61. En la fase sucesiva, la gestión del riesgo, la cuestión era qué se podía hacer con los resultados de la evaluación del riesgo que permitiera mejorar la salud pública mediante decisiones normativas. Se había elaborado un "Plan de acción para la inocuidad de los huevos". El objetivo global era eliminar las enfermedades por *S. enteritidis* asociadas con el consumo de huevos; un objetivo

²⁶ División de Epidemiología y Evaluación del Riesgo, Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos, Departamento de Agricultura de los Estados Unidos.

provisional era reducir el número de estas enfermedades en un 50 por ciento para el año 2005.²⁷ Se formularon ocho objetivos diferentes, junto con las mediciones de los resultados y su calendario. Uno de estos objetivos era "reducir el número de huevos con *S. enteritidis* comercializados para el consumo". La medida del resultado para este objetivo era una reducción anual del número de lugares de producción con resultados positivos para *S. enteritidis*. Las actividades necesarias para lograr este objetivo eran: i) programas coherentes en todo el país de reducción de *S. enteritidis* para la producción de huevos; ii) sistemas basados en el HACCP para la elaboración de las cáscaras de huevo y programas de requisitos previos; iii) sistema basado en el HACCP para la elaboración de productos de huevo y programas de requisitos previos; y iv) reglamentación de la refrigeración y el etiquetado para los huevos del productor al consumidor.

62. La Dra. Hynes observó que el gobierno tenía numerosas funciones diferentes en la aplicación del Plan de acción para los huevos. Los Estados eran responsables de la inspección y la observancia. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) formulaba normas para los productores y estaba a cargo de la vigilancia y el seguimiento del suministro de alimentos. El Servicio de Seguridad e Inspección Alimentaria (FSIS) de los Estados Unidos elaboraba normas para los envasadores y elaboradores y era también responsable de la inspección y la observancia. El Centro de Lucha contra las Enfermedades estaba encargado de la vigilancia de los resultados en la salud humana. El ejemplo de la evaluación del riesgo de *S. enteritidis* ponía de manifiesto la manera de utilizar la evaluación del riesgo como un instrumento de salud pública para informar de las políticas y la reglamentación.

iii) *Somatotropina bovina (STB)*

63. El Sr. Moynagh²⁸ indicó que el principal organismo asesor sobre cuestiones zoonositarias era para la CE el Comité Científico de la Salud y Bienestar de los Animales. Subrayó que los comités científicos eran independientes de la Comisión y que, por consiguiente, el análisis del riesgo no estaba a cargo de la propia Comisión, sino más bien de un comité independiente de científicos que la asesoraban. Los informes de los comités científicos estaban disponibles en la página web de la CE.²⁹ El Sr. Moynagh describió un estudio realizado en 1999 sobre el uso de la somatotropina bovina.

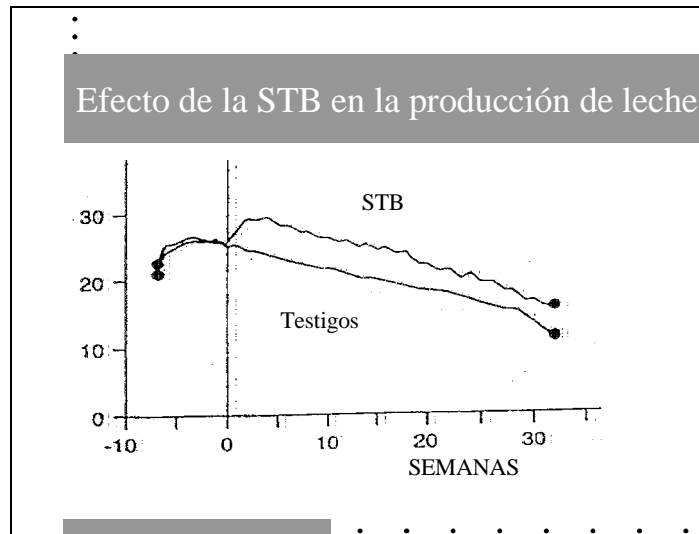
64. El Sr. Moynagh comenzó señalando que la somatotropina bovina era una hormona del crecimiento que se producía de manera natural en los bovinos, así como en otros animales. Las variaciones comerciales de somatotropina bovina (fabricadas por empresas farmacéuticas) eran esencialmente iguales a los productos naturales, aunque tenían pequeñas variaciones de aminoácidos. La somatotropina bovina se administraba a las vacas lecheras mediante inyección normalmente cada 14 días, con el objetivo primordial de aumentar la producción de leche; no tenía interés terapéutico. Los efectos sobre la producción de leche se muestran en la figura 9. La respuesta variaba de una vaca a otra; algunas vacas no respondían en absoluto (ningún aumento en el suministro de leche) mientras que otras producían hasta un 25 por ciento más. Normalmente se producía un incremento del 12 por ciento en la producción de leche. Se habían observado algunos cambios en la composición de la leche (grasa, proteína), pero éstos se mantenían dentro del nivel de variación normal durante el período de lactación.

²⁷ El Plan de acción para la inocuidad de los huevos completo está disponible en Internet: www.foodsafety.gov/~fsg/cegs.html. La propia evaluación del riesgo de *S. enteritidis* si estuviera disponible en www.fsis.usda.gov.

²⁸ Secretario del Comité Científico de la Salud y Bienestar de los Animales, Dirección de Política de los Consumidores y Protección de la Salud de la Comisión Europea.

²⁹ Dirección de Internet: <http://europa.eu.int/comm/dg24/index.html>.

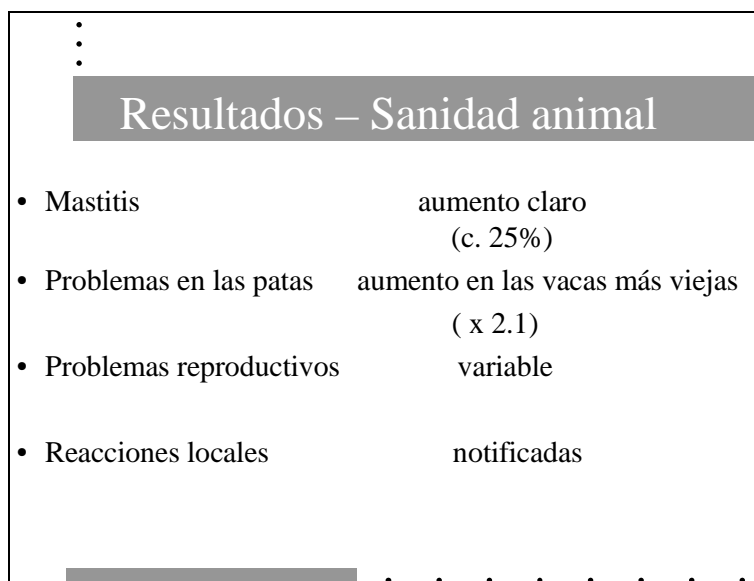
Figura 9



65. En la evaluación del riesgo de la CE se habían tenido en cuenta dos aspectos distintos: el efecto en la sanidad animal y el efecto de beber leche de animales tratados en la salud humana. El alcance de la evaluación del riesgo era amplio, se trataba de un examen general de la somatotropina bovina y no un examen de un expediente de un producto específico de una compañía determinada. Era cualitativo y se había realizado un examen bibliográfico amplio del material publicado sobre ella. Al analizar los datos, el Comité Científico se había limitado a los documentos publicados y a los boletines sometidos a un examen colegiado, así como al material procedente de las comunicaciones de las empresas. El Comité había sido prudente a la hora de utilizar documentos sin examen colegiado o comunicaciones personales. Al evaluar el material, el Comité había tenido en cuenta i) si el experimento había tenido una base estadística suficientemente sólida para detectar un efecto (es decir, que el número de animales utilizados en el experimento fuera suficiente para detectar un efecto), y ii) si el efecto notificado se había investigado a fondo.

66. Con respecto a la *sanidad animal*, las cuestiones eran, entre otras, i) si el uso de somatotropina bovina producía un aumento de la mastitis; ii) si producía en las vacas un aumento de los problemas en las patas o cojera; iii) si causaba problemas de fecundidad o reproducción; y iv) si se producía alguna reacción en el punto de la inyección. El Comité había determinado que, aunque los distintos estudios daban resultados diferentes, todos indicaban un aumento de la mastitis. El aumento de la mastitis era probablemente de alrededor del 25 por ciento. Del mismo modo, el Comité había determinado también que se producía un aumento de los problemas en las patas de las vacas; había establecido que este aumento del riesgo era de alrededor del 70 por ciento en comparación con las vacas no tratadas. El Comité había determinado que había algún efecto reproductivo, pero que estos efectos eran bastante variables. Los animales tratados tenían una tasa de gestación más baja y su duración era menor. En la figura 10 se resumen los resultados de la evaluación del riesgo zoonosanitario.

Figura 10



Resultados – Sanidad animal	
• Mastitis	aumento claro (c. 25%)
• Problemas en las patas	aumento en las vacas más viejas (x 2.1)
• Problemas reproductivos	variable
• Reacciones locales	notificadas

67. Con respecto a la *salud pública*, las cuestiones que se consideraba que había que examinar eran las siguientes i) si se producía algún efecto en la salud pública como resultado de la mayor concentración de somatotropina bovina en la leche de consumo; ii) si había un aumento de la mastitis en las vacas que diera lugar a un mayor uso de antibióticos, con problemas conexos tales como alergias o aparición de resistencia a los antibióticos; iii) si se producían cambios en las proteínas de la leche que pudieran producir alergias; y iv) si la mayor concentración de factores de crecimiento semejantes a la insulina (IGF-1) en la leche de las vacas tratadas tenía efectos potenciales en la salud.

68. En cuanto al efecto directo de la somatotropina bovina en la leche, el Sr. Moynagh señaló que la somatotropina bovina y sus metabolitos se descomponían con rapidez en el tracto gastrointestinal. La pasteurización tenía el mismo efecto. Además, no había interacción entre la somatotropina bovina y los receptores de la hormona del crecimiento humano; era una molécula distinta de la humana. No había pruebas de ningún efecto biológico directo en las personas tras la ingestión oral. Por consiguiente, con respecto a la somatotropina bovina en la leche no parecía haber un riesgo particular de posibles efectos en las personas derivados del consumo de esa leche.

69. Sin embargo, el Sr. Moynagh mencionó que con respecto a los factores de crecimiento semejantes a la insulina (IGF-1), sustancias que aumentaban tras la inyección de somatotropina bovina, la situación era diferente. Los factores de crecimiento en cuestión intervenían en numerosos procesos fisiológicos y biológicos, en particular la regulación del ritmo de crecimiento celular y la formación de tumores. El IGF-1 del ganado vacuno era idéntico al humano. Habida cuenta de que el IGF-1 también estaba presente en la leche normal, era bastante difícil determinar la magnitud de su aumento por la administración de somatotropina bovina. Había considerables diferencias en los análisis de esta sustancia. Parecía oscilar entre un aumento del 25 por ciento en algunos experimentos y un valor quíntuple en otros. Además, el IGF-1 no se desnaturalizaba por pasteurización. Sobrevivía a la ingestión en combinación con la caseína, elemento constitutivo importante de la leche normal. A este respecto, el Sr. Moynagh señaló que algunos de los experimentos iniciales sobre los efectos del IGF-1 en las personas se habían realizado con el factor aislado, sin caseína, y se había llegado a la conclusión de que se desnaturalizaba en el estómago. Sin embargo, en combinación con la caseína podía atravesar el tracto gastrointestinal. Por otra parte, también era cierto que había secreción natural de IGF en el intestino humano y que la ingesta con la leche era muy inferior a ese nivel. Así pues, se producía un pequeño aumento, pero esto no era ninguna novedad si se consideraba lo que entraba en

el tracto gastrointestinal. En conclusión, había varios "elementos preocupantes". Cuando se había medido la concentración de IGF en la sangre humana, el 25 por ciento de las personas con las concentraciones más elevadas tenían mayor probabilidad de contraer cáncer que el 25 por ciento con las más bajas. Había una relación específica con el cáncer de mama y de próstata. Había también una relación positiva entre el consumo de productos lácteos y el cáncer de mama. En vista de ello, el Comité Científico había decidido que era necesario conocer en qué medida la presencia de IGF-1 en la alimentación inducía efectos adversos en el tracto gastrointestinal como consecuencia de la exposición *prolongada*, posiblemente durante toda la vida.

70. Se planteó una cuestión relativa a si era el propio *aumento* de la producción de leche el mecanismo que provocaba los efectos adversos, y no la somatotropina bovina. En otras palabras, si la producción de leche aumentaba mediante otros sistemas, por ejemplo con mejores piensos, ¿se producirían los mismos efectos? El Sr. Moynagh explicó que la somatotropina bovina inducía en los animales un balance de energía negativo en un segundo momento (después del parto), fenómeno que no se producía con los métodos normales de producción de leche. Además, si la dosis de somatotropina bovina aumentaba por encima del nivel que determinaba un aumento de la leche, se producían otros efectos secundarios. En conjunto, estos hechos parecían indicar que no era simplemente el aumento de la producción de la leche lo que causaba los problemas adversos.

71. Con respecto a los riesgos secundarios, el Comité Científico reconocía que el uso de la somatotropina bovina podía dar lugar en algunos casos a un período de eliminación de los medicamentos más prolongado, lo cual podría tener como consecuencia la aparición de residuos indeseables de medicamentos. Además, el aumento de los problemas de mastitis llevaría a un mayor uso de antibióticos, que iba en contra de la política de la CE de reducir el uso innecesario de antibióticos en los animales de granja.

72. En resumen, los resultados zoonosológicos eran que la administración de somatotropina bovina producía un aumento del riesgo de efectos adversos en la salud de los animales tratados (mastitis y problemas en las patas en particular). Con respecto a la salud pública, no era motivo de preocupación la presencia de somatotropina bovina y sus metabolitos en la leche (considerándose el mayor uso de antibióticos una cuestión indirecta). Sin embargo, era preocupante la presencia de IGF-1 en la leche, por estar relacionada con el aumento prolongado de sus niveles en el intestino.

73. La medida que habían adoptado los encargados de la formulación de políticas tomando como base este análisis del riesgo consistía, con respecto a la sanidad animal, en mantener la prohibición del uso de la somatotropina bovina en la Unión Europea. En relación con la salud pública no se habían adoptado medidas, pero la Comisión estaba examinando constantemente las pruebas científicas sobre este tema.

iv) *Carne de cerdo, peste porcina africana y Madagascar*

74. La Dra. Katharina Stärk³⁰ explicó de qué manera podía utilizar Madagascar en teoría una evaluación del riesgo como instrumento para reanudar el comercio internacional tras un brote de peste porcina africana en 1998. La Dra. Stärk señaló que la peste porcina africana era una enfermedad vírica que afectaba a los cerdos, tanto domésticos como silvestres, pero no tenía repercusiones para la salud humana. Era una enfermedad de declaración obligatoria incluida en la lista A de la OIE (muy contagiosa y económicamente importante). Los países no afectados por esta enfermedad impondrían medidas rigurosas en las fronteras para impedir su introducción.

³⁰ Jefa del Grupo de Vigilancia y de Análisis del Riesgo, Oficina Veterinaria Federal de Suiza, Berna.

75. Madagascar se había encontrado en una situación muy positiva de producción de carne de cerdo integrada con la de arroz, cuando la peste porcina africana se había introducido en la isla. La enfermedad se había diagnosticado en 1998 y su origen seguía siendo desconocido. La Dra. Stärk observó que se había visto afectaba la mayor parte de la isla, aunque había algunas regiones que parecían estar libres.

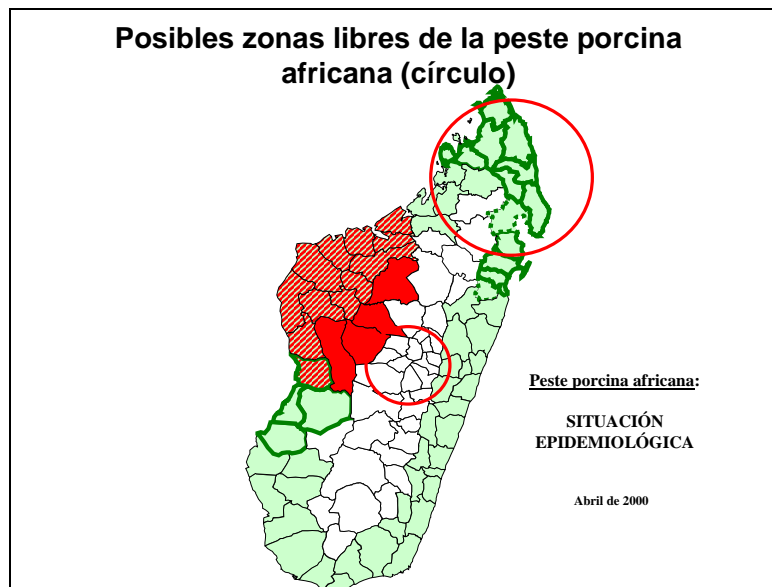
76. Las exportaciones de carne de bovino a las Comunidades Europeas antes de 1995 y las exportaciones de carne de cerdo a La Reunión hasta 1998 se habían interrumpido debido a varias razones, en particular la falta de vigilancia y de buenos servicios veterinarios en el país. De acuerdo con el Código Zoosanitario de la OIE, para una evaluación del riesgo eran esenciales tanto la vigilancia como los buenos servicios veterinarios. El concepto de zonificación significaba que no todo el país tenía que tener la misma situación zoonosológica.³¹ La OIE podía reconocer zonas libres de enfermedad aun cuando estuviera presente en otros lugares del país. En Madagascar había lugares donde se podían establecer zonas efectivas, en particular porque el acceso a algunas de ellas sólo era posible por una sola carretera y sería relativamente fácil controlar el tráfico. Era necesario vigilar los cerdos domésticos, así como los desplazamientos de los animales silvestres. Con respecto a las zonas de Madagascar que serían adecuadas, la Dra. Stärk observó que tras la epizootia de la peste porcina africana la mayoría de los cerdos de la isla se habían muerto, vendido o sacrificado. Por consiguiente, había una amplia zona del país sin cerdos (figura 11). Se podían importar animales de piaras libres de peste porcina africana del exterior y aislarlos en esas zonas. Entre otros factores, se tendrían que controlar los desplazamientos de la flora y fauna silvestres y de los cerdos, así como de las personas y los piensos.

77. Una vez establecidas las zonas, la Dra. Stärk indicó que no sería difícil realizar una evaluación del riesgo según el modelo de la OIE y proporcionar luego la información pertinente a los interlocutores comerciales.³² Era importante para Madagascar, como país exportador, buscar la manera de identificar las zonas deficientes y abordar estos problemas en primer lugar. Más en concreto era esencial garantizar que la zona libre de la peste porcina africana se mantuviera como tal. La calidad de la vigilancia y el control serían decisivos. Madagascar podía examinar también la exportación de productos elaborados. Algunos procedimientos de elaboración eliminaban el virus del producto, y por consiguiente el riesgo de introducir la enfermedad en el país importador. También era importante la situación del país importador; en la región de Africa austral, sólo Tanzania y La Reunión estaban libres de peste porcina africana, mientras que los demás países habían notificado (de manera esporádica) casos de peste porcina africana en 1998 o más tarde.

³¹ Es pertinente el artículo 6 del Acuerdo MSF.

³² Para más detalles sobre la OIE y el concepto de zonificación, véanse los párrafos 47-52 *supra*.

Figura 11



78. Como conclusión, la Dra. Stärk subrayó que no podría haber evaluación del riesgo sin datos. Si un país tenía previsto exportar tendría que estar preparado para proporcionar la información solicitada por un país importador, a fin de realizar una evaluación del riesgo. Si no se facilitaba la información, el comercio probablemente no se realizaría. A este respecto, el modelo de análisis del riesgo establecido por la OIE era bastante flexible, en particular con respecto a la zonificación. Era suficiente una evaluación cualitativa. La Dra. Stärk insistió en que era equivocado pensar que una evaluación del riesgo consistía en un ejercicio numérico complicado. La evaluación del riesgo era también un instrumento importante para los países exportadores, porque podrían evitar restricciones al comercio injustificables desde el punto de vista científico.

79. El Presidente señaló que las consultas bilaterales eran un elemento importante para solucionar los problemas sanitarios y fitosanitarios con objeto de facilitar el comercio. Era mejor consultar antes con un interlocutor comercial que descubrir más adelante, después de gastar una considerable cantidad de recursos, que no se cumplían las prescripciones sanitarias o fitosanitarias del país importador.

v) *Aflatoxinas*

80. El Dr. John L. Herrman³³ presentó una evaluación del riesgo sobre las aflatoxinas del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).³⁴ Señaló que la evaluación del riesgo en general estaba orientada a la caracterización del riesgo a partir de una evaluación de la información toxicológica, epidemiológica y datos conexos sobre la ingesta. Al evaluar los contaminantes, el JECFA establecía uno o varios efectos finales para la evaluación, dependiendo de las características toxicológicas del producto químico y de los datos disponibles. Estos incluían una ingesta tolerable expresada con carácter semanal (ingesta semanal tolerable provisional) o, en raras

³³ Secretario Conjunto de la OMS del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), Programa Internacional de Seguridad de las Sustancias Químicas (IPCS), Organización Mundial de la Salud, Ginebra.

³⁴ El JECFA asesora al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y a los Estados miembros de la FAO y la OMS.

ocasiones, un "nivel irreducible" (conocido también como ALARA), que era la concentración de una sustancia que no se podía eliminar de un alimento sin destruirlo también, que comprometía gravemente la disponibilidad inmediata del suministro de alimentos. Un tercer efecto final de una evaluación del riesgo era la determinación de la relación entre la ingesta de un contaminante y la probabilidad de una respuesta adversa en las personas (evaluación cuantitativa del riesgo). La evaluación cuantitativa del riesgo era el efecto final más deseable en el contexto del análisis del riesgo, porque facilitaba la adopción de decisiones en el marco de la gestión del riesgo. Sin embargo, con frecuencia era difícil realizarla debido a la falta de datos.

81. El Dr. Herrman utilizó la evaluación del riesgo de la aflatoxina B₁ como ejemplo de evaluación cuantitativa del riesgo. En su 45ª reunión, celebrada en 1997, el JECFA había establecido que la aflatoxina B₁ producía cáncer primario de hígado en la mayoría de las especies que se habían estudiado. En muchos de los estudios epidemiológicos disponibles se había encontrado una asociación entre el consumo de alimentos contaminados con aflatoxina B₁ y el cáncer de hígado. Se había determinado asimismo que la potencia carcinogénica de la aflatoxina B₁ aumentaba en las personas con infección simultánea de hepatitis B. Por consiguiente, el JECFA había estimado la potencia carcinogénica de la aflatoxina B₁, tanto con hepatitis B como sin ella, y llegado a la conclusión de que la infección por el virus de la hepatitis B aumentaba la potencia unas 30 veces.³⁵ A continuación, el JECFA había utilizado dos ejemplos para mostrar la manera en que se podían utilizar las potencias en la determinación de los riesgos para la población. En un ejemplo, el nivel de contaminación por aflatoxina B₁ era bajo y el porcentaje de la población con hepatitis B fue pequeño (1 por ciento de la población). En el otro ejemplo, el nivel de contaminación por aflatoxina B₁ era más alto y la proporción de la población portadora del virus de la hepatitis B era del 25 por ciento. En ambos casos se habían tenido en cuenta los efectos de la utilización de dos normas hipotéticas, de 10 y 20 µg/kg, en los productos alimenticios pertinentes (cacahuetes, cereales y maíz).

- a) Grupo de bajo riesgo (el 1 por ciento de la población es portador del virus de la hepatitis B):
 - El riesgo de la población para la norma de 20 µg/kg se calculaba en **0,0041 casos de cáncer al año por 100.000 personas** (escala de 0,0006-0,01).
 - Para la norma de 10 µg/kg, se calculaba un riesgo de **0,0039 casos de cáncer al año por 100.000 personas** (escala de 0,0006-0,01).
 - Conclusión: Reduciendo la norma hipotética de 20 a 10 µg/kg se producía una reducción del riesgo estimado para la población de dos casos de cáncer al año por 1.000 millones de personas.
- b) En el grupo de riesgo más alto (el 25 por ciento de la población portador del virus de la hepatitis B):
 - Para la norma de 20 µg/kg, el riesgo estimado para la población era de **0,17 casos de cáncer al año por 100.000 personas** (escala de 0,03-0,3).

³⁵ La potencia es una expresión del número de casos por año y por unidad de aflatoxina B₁. Para las personas negativas frente al virus de la hepatitis B, el Comité determinó que sería de 0,01 casos al año/100.000 personas por ng (nanogramo) de aflatoxina B₁/kg de peso corporal al día (escala de 0,002-0,03). Para las personas positivas al virus de la hepatitis B, se estableció una potencia de 0,3 casos al año/100.000 personas por ng de aflatoxina B₁/kg de peso corporal al día (escala de 0,05-0,5).

- Para la norma de 10 µg/kg, el riesgo estimado para la población era de **0,14 casos de cáncer al año por 100.000 personas** (escala de 0,02-0,3).
- Conclusión: Reduciendo la norma hipotética de 20 a 10 µg/kg se producía una reducción del riesgo estimado para la población de 300 casos de cáncer al año por 1.000 millones de personas, valor considerablemente superior al del primer ejemplo.

82. A la vista de lo expuesto, el JECFA había llegado a varias conclusiones con respecto a la manera de gestionar el riesgo. En primer lugar, la vacunación contra la hepatitis B reduciría la potencia de las aflatoxinas en la población vacunada y de esta manera el riesgo de cáncer de hígado. Se observaba que probablemente la inmensa mayoría de los casos de cáncer de hígado se debían más a la hepatitis que al consumo de alimentos contaminados por aflatoxinas. En segundo lugar, era poco probable que se pusieran de manifiesto diferencias detectables en el riesgo para la población al pasar de la norma hipotética de 20 µg/kg a la de 10 µg/kg en poblaciones con un predominio bajo de infección de hepatitis B con una ingesta media de aflatoxinas baja. Las poblaciones en las cuales el predominio de infección de hepatitis B y la ingesta de aflatoxinas eran altas se beneficiarían de la reducción de la ingesta de aflatoxinas. Se reconocía asimismo que los portadores de hepatitis C probablemente también correrían más riesgo al consumir productos con aflatoxinas, pero no se podían realizar estimaciones cuantitativas (falta de datos). La mayoría de los gobiernos probablemente encontrarían más útil estimar el riesgo de los grupos vulnerables que el de la población general. Al hacerlo, el enfoque adecuado sería basar la evaluación del riesgo en la potencia para las personas portadoras del virus de la hepatitis B.

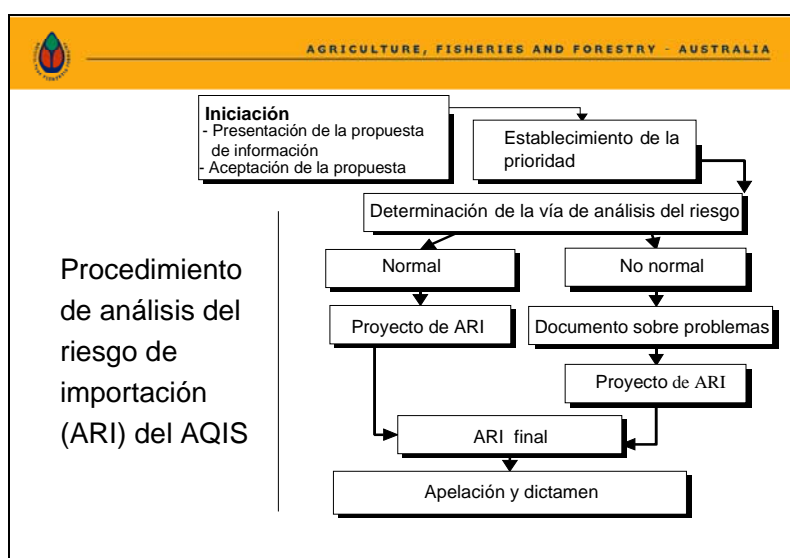
83. El Dr. Herrman planteó dos cuestiones generales separadas. En primer lugar, señaló que a veces era difícil separar la evaluación del riesgo de la gestión del riesgo, porque los científicos que hacían la evaluación del riesgo sabían que si se establecía un nivel tolerable demasiado bajo el efecto en el suministro de alimentos podría ser sustancial. Un ejemplo de esto era el mercuriometilo, presente en ciertos peces. Si se establecía una norma demasiado rigurosa y se aplicaba realmente, determinados grupos de la población podían terminar perdiendo una fuente muy importante de proteínas de su suministro de alimentos para contrarrestar un riesgo que probablemente sería más pequeño a partir de la ingestión de mercuriometilo. En segundo lugar, el Dr. Herrman señaló que los cálculos de la potencia se podían utilizar en todo el mundo, porque la toxicidad era una propiedad inherente a la sustancia.

84. El Dr. Herrman indicó que en el informe publicado de la 49ª reunión del JECFA, Serie de Informes Técnicos de la OMS N° 884, 1999, se podía encontrar más información sobre la base para la evaluación de las aflatoxinas por el JECFA y la manera de utilizarla. En la monografía sobre la toxicología e ingesta de aflatoxinas, Serie de Aditivos Alimentarios de la OMS N° 40, 1998, figuraban más detalles de la evaluación. Estos documentos estaban disponibles en Comercialización y Difusión de la OMS (<http://www.who.int/dsa/>). Además, se podía obtener información sobre la estimación de la ingesta de alimentos contaminados en <http://www.who.int/fsf/>. El Dr. Herrman observó que el JECFA había evaluado un gran número de productos químicos (del orden de 1.300-1.400), entre ellos aditivos alimentarios, contaminantes de los alimentos y medicamentos veterinarios. Se podía encontrar un resumen en una presentación consultable en la dirección <http://www.who.int/pcs/>. El resumen se actualizaba aproximadamente cada dos años.

vi) *Pera Ya de la Provincia de Hebei de la República Popular China*

85. El Sr. Digby Gascoine³⁶ expuso el proceso que había seguido el Servicio Australiano de Cuarentena e Inspección (AQIS) al realizar un análisis del riesgo de importación (figura 12). Señaló que el Manual del procedimiento de análisis del riesgo de importación de dicho Servicio lo describía con detalle y estaba disponible en Internet.³⁷

Figura 12



86. El procedimiento se había iniciado porque se había pedido que se establecieran las condiciones de importación para un determinado producto. Como alternativa, el Servicio Australiano de Cuarentena e Inspección lo podía iniciar cuando se hubiera adoptado la decisión de examinar las condiciones existentes. El Sr. Gascoine observó que había más propuestas de las que permitía la capacidad física o financiera para ocuparse en cualquier momento de las solicitudes.³⁸ Así pues, el establecimiento de prioridades era particularmente importante. Una vez establecida la prioridad, la decisión siguiente era si el análisis del riesgo sería complejo o sencillo. En el segundo caso, se seguiría la vía de la izquierda (normal) de la figura 12. Los análisis del riesgo más complejos desde el punto de vista técnico seguirían la vía no normal. Había dos diferencias importantes a este respecto. En un análisis del riesgo no normal habría que establecer primero un grupo especial de análisis del riesgo de importación. Ese grupo especial estaba dirigido por personal del Servicio, pero incluía expertos científicos independientes. Para los análisis del riesgo normales no se establecía un grupo especial independiente. En segundo lugar, en un análisis del riesgo no normal se publicaba un documento de exposición de problemas inicial. Su objetivo era obtener aportaciones y observaciones

³⁶ Director de la División de Políticas y Relaciones Internacionales del Servicio Australiano de Cuarentena e Inspección y Presidente del Comité del Codex sobre Sistemas de Certificación e Inspección de las Importaciones y las Exportaciones.

³⁷ Disponible en formato PDF en la dirección de Internet del Servicio: <http://www.aqis.gov.au/pubs/index.htm>.

³⁸ Había en ese momento unas 100 propuestas presentadas y alrededor de 51 análisis del riesgo de importación en curso. Se dedicaba a ello una dotación de personal de unos 40 expertos profesionales (veterinarios, fitopatólogos, botánicos, etc.).

de las partes interesadas, en particular los interlocutores comerciales, antes de que se publicase un proyecto de análisis del riesgo. Dicho proyecto, que se preparaba siempre para los análisis del riesgo tanto normales como no normales, se distribuía a las partes interesadas para un período de formulación de observaciones de 60 días. El análisis del riesgo de importación final se distribuía para un período de 30 días, ofreciendo a las partes interesadas la oportunidad de presentar un recurso a un grupo de apelaciones que determinaría si el Servicio Australiano de Cuarentena e Inspección había seguido el procedimiento correctamente o no. El Sr. Gascoine subrayó que la apelación no se podía referir al manejo de la información científica por parte del Servicio.

87. En relación con el análisis del riesgo de importación de plantas, el Servicio seguía las Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias³⁹ que tenían tres etapas básicas: i) iniciación; ii) evaluación del riesgo de plagas; y iii) determinación de las medidas de gestión del riesgo de plagas. El proceso tenía por objeto fundamental tratar de determinar cuál era la situación cuarentenaria de cada plaga o enfermedad que pudiera haber en esa vía. Se trataba de una evaluación de la información relativa a la distribución, la biología y la importancia económica de cada plaga. Se solicitaba la opinión de expertos para evaluar las posibilidades de establecimiento, propagación y daños que se pudieran producir. Una vez determinada una posibilidad, el Servicio evaluaría luego su probabilidad. No era suficiente identificar que algo podría ir mal, sino que era necesario concentrarse en cuál era su *probabilidad*. Después de esto, la cuestión siguiente era la de gestión del riesgo de plagas, que consistía en elegir las medidas que se debían aplicar a fin de reducir el riesgo al nivel adecuado de protección de Australia. Además, la medida tendría que ser proporcional al riesgo identificado en la evaluación del riesgo de plagas, así como la menos restrictiva del comercio necesaria para conseguir ese nivel adecuado de protección.

88. El Sr. Gascoine utilizó el ejemplo de la importación de peras Ya de la Provincia de Hebei de la República Popular China. En abril de 1991, China había solicitado al Servicio que estableciera las condiciones para la importación de peras Ya frescas de dos zonas de exportación específicas de la provincia de Hebei.

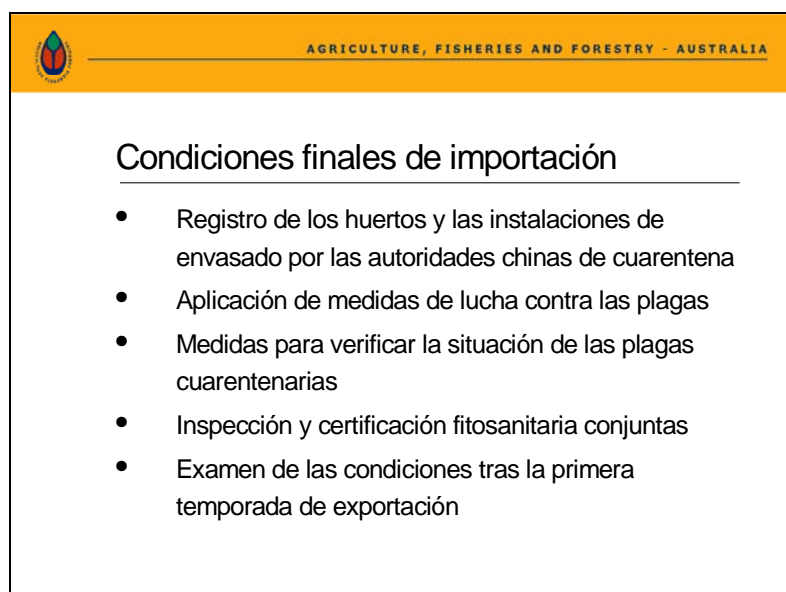
89. Se había definido la vía de importación como peras Ya frescas de zonas específicas de China. En primer lugar, se había establecido una lista de las plagas que podía encontrar en esa vía. Tras un proceso de contactos con las autoridades chinas que se había prolongado durante un período de años, se habían determinado 120 plagas. El paso siguiente había consistido en analizar qué plagas despertaban preocupación en relación con la cuarentena en Australia. Después de amplias conversaciones bilaterales entre las autoridades de ambas partes, se habían identificado 18 plagas y se había podido comenzar el análisis del riesgo de plagas. Luego había seguido el examen de las medidas de gestión del riesgo que podrían aplicarse. Por ejemplo, China tenía la mosca oriental de la fruta y una opción era un programa de captura para detectar incursiones estacionales. Se habían examinado otras posibilidades de gestión, entre otras cosas, para la podredumbre parda de la fruta - *Monilinia fructigena* (huertos libres mediante inspección y pruebas con los pétalos), roya japonesa del peral - *Gymnosporangium asiaticum* (eliminación del huésped en un radio de dos kilómetros o lucha química y envasado de la fruta).

90. La última etapa había consistido en establecer las condiciones finales de importación, expuestas en la figura 13. Se había pedido a las autoridades chinas que registrasen los huertos y las instalaciones de envasado de los cuales partirían las peras Ya para Australia. Se les había pedido que aplicasen medidas de lucha contra las plagas que incluyeran la inspección sanitaria del terreno y otras medidas de lucha contra ellas (bolsas en un solo recipiente, cajas, cartones, etc.). Se les había pedido que establecieran medidas para verificar la situación de las plagas de cuarentena (incluida una visita de un fitopatólogo australiano a las zonas de exportación de China durante el primer año de comercio

³⁹ Véase el párrafo 55 de la exposición del Sr. Griffin sobre la CIPF.

para inspeccionar las plagas y comprobar los datos de la encuesta anual de las autoridades chinas sobre las enfermedades). El Servicio Australiano de Cuarentena e Inspección había exigido también a las autoridades chinas (Administración Estatal de Inspección y Cuarentena de Productos) que inspeccionase y respaldase sus reclamaciones sobre zonas libres de plagas. Había un requisito de inspección y certificación conjuntas (la firma de un certificado científico por un funcionario de precertificación del Servicio) y el Servicio se reservaba el derecho de examinar la certificación y los precintos a la llegada del producto a Australia. Por último, y esto era particularmente importante, se debían examinar las condiciones para garantizar que fueran las correctas con objeto de reglamentar el riesgo de plagas en este comercio. Su objetivo era también garantizar que las condiciones no fueran excesivamente rigurosas.

Figura 13



91. Las condiciones finales se habían establecido entre el final de 1999 y comienzos del año 2000. Desde entonces, habían entrado en Australia 78 contenedores de fruta -unas 1.700 toneladas- y ninguno se había rechazado a causa de plagas asociadas con la fruta importada.

92. En conclusión, el Sr. Gascoine señaló que el proceso que había seguido el Servicio Australiano de Cuarentena e Inspección tenía varias características importantes. En primer lugar y la más importante, era compatible con las prescripciones del Acuerdo MSF. En segundo lugar, seguía las directrices internacionales pertinentes. En tercer lugar, era minucioso y muy transparente. El procedimiento era flexible, en el sentido de que el enfoque se modificaba en función de que la cuestión objeto de examen fuera más o menos compleja. El procedimiento se podía seguir sobre una base cualitativa, cuantitativa o semicuantitativa. Todos los análisis del riesgo hasta el momento habían sido cualitativos, porque el Servicio estimaba que no se disponía de suficientes datos fidedignos que permitiesen la preparación de una evaluación cuantitativa del riesgo. Debido a que en cada caso se aplicaban el mismo procedimiento y las mismas directrices, se facilitaba una evaluación del riesgo uniforme y la coherencia -aunque no garantizaba- en la gestión del riesgo. Por último, el procedimiento estaba en evolución. Un problema era que se necesitaban recursos abundantes y se requería tiempo. La mayor parte del tiempo se dedicaba al procedimiento analítico que realizaban expertos profesionales, así como a los períodos de formulación de observaciones públicas.

93. En respuesta a una pregunta sobre el concepto de evaluación compartida del riesgo y su disponibilidad para el público, el Sr. Gascoine señaló que la evaluación del riesgo podía ser útil para otros países, al menos en parte y en la medida en que esos otros países tuvieran perfiles de enfermedad semejantes. En respuesta a las preguntas sobre el largo plazo necesario para abordar las solicitudes de importación, el Sr. Gascoine subrayó que la razón principal de la larga lista de solicitudes que no se estaban tratando en este momento no siempre era la falta de recursos de Australia, sino que en numerosas solicitudes no existían datos que permitiesen la puesta en marcha de un análisis del riesgo adecuado.

Conclusiones

94. De las diversas exposiciones efectuadas en el taller se destacan los puntos siguientes:

- El requisito de que las medidas sanitarias y fitosanitarias tengan una base científica y que se tenga en cuenta la labor realizada por las organizaciones de normalización se planteó al comienzo de las negociaciones de la Ronda Uruguay.
- El análisis del riesgo no proporciona una decisión. Da lugar a una *recomendación* en la cual se puede basar una decisión o posición, con frecuencia a nivel político.
- El análisis del riesgo crea importantes vinculaciones entre las instituciones públicas, la comunidad científica y el público en general.
- El análisis del riesgo no fracasa necesariamente debido a una información insuficiente. Un objetivo fundamental del análisis del riesgo es identificar incertidumbres, lo cual es parte de las pruebas científicas y la base para la adopción de decisiones.
- El análisis del riesgo no tiene que ser complejo. Es por encima de todo esencial que se intente efectuarlo, incluso sobre la base de una información muy limitada. Los instrumentos complejos son menos importantes que el uso de argumentos racionales. Incluso un análisis del riesgo rudimentario puede proporcionar un punto de partida para el diálogo entre los interlocutores comerciales.
- En el marco del Acuerdo MSF, ha habido tres controversias que se han sometido a grupos especiales de solución de diferencias. La cuestión de la justificación científica y el uso de la evaluación del riesgo eran cuestiones importantes en las tres. Los informes de los grupos especiales y del Órgano de Apelación se han hecho públicos en la página de Internet de la OMC. Ilustran sobre la aplicación práctica de las disciplinas del Acuerdo MSF, en particular con respecto al artículo 5.
- Al examinar el análisis del riesgo y la labor de las tres organizaciones del sistema, así como de la OMC, es importante que los Miembros coordinen sus actividades y posiciones en las capitales y en los diferentes foros.
- En el marco de la asistencia técnica en la esfera del análisis del riesgo, el acceso a Internet es un instrumento útil, puesto que facilita la recopilación de datos y de información, que es uno de los aspectos más laboriosos del análisis del riesgo.

**TALLER DE LA OMC SOBRE ANÁLISIS DEL RIESGO SANITARIO
Y FITOSANITARIO CELEBRADO LOS
DÍAS 19 Y 20 DE JUNIO DE 2000**

Programa

Lunes, 19 de junio de 2000 - Sesión 1

- A Observaciones introductorias** 15.00
- . Frank Wolter (Director de la División de Agricultura y Productos Básicos)
- B Relación entre el Acuerdo MSF y el análisis del riesgo** 15.15
- . Gretchen H. Stanton (Secretaria del Comité MSF, Secretaría de la OMC)
- C Fundamentos del análisis del riesgo y su aplicación práctica** 15.45
- . Robert Griffin (Secretaría de la CIPF)
- D Ejemplos de Miembros/Observadores** 16.30
- . Eduardo Serrano (OIRSA) sobre la caracterización del riesgo de encefalopatía espongiforme bovina (EEB) en ciertos países de América Central
 - . Noreen A. Hynes (Estados Unidos) - Sobre *Salmonella enteritidis* en los huevos

Martes, 20 de junio de 2000 - Sesión 2

- E El Acuerdo MSF en relación con la justificación científica** 09.30
- . Erik Wijkström (Secretaría de la OMC)
- F Ejemplos de Miembros/Observadores** 10.30
- Continuación del punto D del orden del día*
- . James Moynagh (Comunidades Europeas) - Sobre la somatotropina bovina
 - . Katharina Stärk (Suiza) - Sobre la carne de cerdo, la peste porcina africana y Madagascar
- G El Codex, la OIE y la CIPF – su labor relativa al análisis del riesgo** 11.30
- . David Byron (Secretaría del Codex)
 - . Thierry Chillaud (Secretaría de la OIE)
 - . Robert Griffin (Secretaría de la CIPF)
 - . Debate

Pausa para el almuerzo: 12.30-14.30 - Sesión 3

- H Ejemplos de Miembros/Observadores** 14.30
- Continuación del punto D del orden del día*
- . John Herrman (Secretaría de la OMS) - Sobre las aflatoxinas
 - . Digby Gascoine (Australia) – Aplicación del análisis del riesgo de base científica a la solicitud de medidas sanitarias y fitosanitarias de Australia (estudio monográfico sobre la pera Ya de la provincia de Hebei de la República Popular China)
- I Observaciones finales** 17.00
- . Gretchen H. Stanton (Secretaría de la OMC)
-