

NUEVAS NORMAS DE LA UNIÓN EUROPEA SOBRE LOS "MATERIALES
ESPECIFICADOS DE RIESGO" EN LOS PRODUCTOS
DE ORIGEN ANIMAL

Comunicación presentada por los Estados Unidos en
la reunión de los días 15 y 16 de octubre de 1997

Introducción

1. El 30 de julio de 1997 la Comisión Europea adoptó la Decisión 97/534/CE de la Comisión relativa a la "Prohibición de uso de los materiales de riesgo en relación con las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET)". Esta medida fue notificada el 19 de septiembre de 1997, más de seis semanas después de su adopción (G/SPS/N/EEC/49). El plazo para la presentación de observaciones a esta notificación vence el 2 de noviembre de 1997. Está previsto que la Decisión sea aplicable a partir del 1º de enero de 1998.

2. La Decisión no tiene en cuenta la situación sanitaria en las diferentes regiones. Exige que se eliminen los "materiales especificados de riesgo" de los materiales que se obtengan de todas las poblaciones de bovinos, ovinos y caprinos, incluso en los casos en que no se haya detectado la presencia de EET después de haberse efectuado las rigurosas pruebas y de haberse aplicado los procedimientos de vigilancia recomendados por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE).

3. En consecuencia, con independencia de la inocuidad de los materiales originarios, la Decisión parece exigir que se retiren del mercado todos los suministros existentes, de todas las procedencias, de una gama muy amplia de productos, que comprende cosméticos, productos para la alimentación humana y animal y productos médicos (farmacéuticos, biológicos y elementos para uso en medicina). La Comisión, al adoptar esta medida, hizo caso omiso de la opinión de su Comité científico de cosmetología y, al parecer, no pidió el asesoramiento a su Comité farmacéutico.

4. Los organismos de salud pública de los Estados Unidos están preocupados por la posibilidad de que esta medida provoque, directa o indirectamente, una escasez internacional de productos médicos necesarios, lo que podría repercutir negativamente en la salud de los consumidores. Además, la aplicación de esta Decisión tendría un importante efecto restrictivo en los intercambios comerciales de los Miembros de la OMC, con inclusión de las exportaciones estadounidenses de sebo y sus derivados, gelatina, productos farmacéuticos y muchos productos alimenticios.

Consideraciones científicas y de procedimiento

5. Los Estados Unidos comparten el interés de las Comunidades Europeas por luchar contra la encefalopatía espongiforme bovina (EEB) y apoyan los esfuerzos que se están desplegando para elaborar medidas adecuadas con una base científica, destinadas a proteger al público de los riesgos que conlleva esta enfermedad. Sin embargo, a fin de evitar efectos negativos innecesarios en la salud pública y el comercio es preciso que esas medidas se elaboren cuidadosamente, para eliminar las fuentes de riesgo sin perturbar la disponibilidad de productos inocuos. La Decisión aludida no se ajusta a estos criterios.

6. Los Estados Unidos están de acuerdo con la recomendación del Comité farmacéutico de la CE, formulada el 17 de septiembre de 1997, de que la Decisión no debe aplicarse de manera que suscite, a corto o a medio plazo, en el ámbito de la salud pública preocupaciones de igual o mayor magnitud que las que provocaría la escasez del suministro de productos farmacéuticos o la falta de confianza en ellos. Lamentablemente, parece que no se consultó a dicho Comité antes de adoptar la Decisión, a pesar de que ésta afecta a una amplia gama de productos farmacéuticos y médicos.

7. Una de las primeras medidas que hay que tomar para eliminar eficazmente un riesgo es determinar su procedencia. Si no hay EEB en las poblaciones animales de las cuales se obtienen los materiales utilizados para fabricar productos destinados al consumo, tales productos pueden considerarse inocuos.

8. Desde 1990, los Estados Unidos vienen aplicando un riguroso programa de vigilancia de la EEB. Al 30 de junio de 1997 se habían examinado más de 6.000 encéfalos para tratar de detectar la presencia de EEB u otras encefalopatías espongiiformes transmisibles en el ganado. Las muestras utilizadas fueron esencialmente casos de ganado con síntomas de enfermedades neurológicas, ganado condenado a la matanza por razones neurológicas examinados sobre el terreno, ganado no afectado por la rabia sometido a laboratorios de salud pública, casos neurológicos sometidos a laboratorios de diagnóstico veterinario u hospitales clínicos, y muestras aleatorias de ganado que, por su estado, tiene que ser trasladado al matadero. En estas muestras de las poblaciones animales de mayor riesgo no se ha detectado la presencia de EEB, ni mediante exámenes histológicos ni mediante exámenes inmunohistoquímicos.

9. Habida cuenta de la dimensión de la cabaña, el programa de vigilancia de los Estados Unidos supera con mucho las directrices adoptadas últimamente por la OIE (capítulo 3.2.13.1). Por consiguiente, los Estados Unidos cumplen la recomendación de la OIE para determinar la inexistencia de EEB en una región concreta. Los Estados Unidos están de acuerdo en que conviene eliminar los "materiales especificados de riesgo" cuando, a diferencia de los Estados Unidos, no se aplique este tipo de programas, concretamente cuando la aplicación de procedimientos de muestreo y de pruebas relativamente limitados haya revelado la existencia de casos de EEB.

10. A pesar de estas diferencias en cuanto a situación sanitaria, la Decisión 97/534/CE impone restricciones idénticas a los productos procedentes de los Estados Unidos, donde no se ha detectado la presencia de EEB, y a los productos procedentes de regiones donde sí hay EEB. Por consiguiente, la medida es innecesariamente restrictiva y puede entrañar graves consecuencias para la salud pública y el comercio internacional.

11. Al parecer, otros aspectos de la Decisión carecen de bases científicas sólidas. El 24 de junio de 1997, el Comité científico de cosmetología de la Comisión Europea anunció a ésta que los derivados del sebo obtenidos mediante procedimientos especiales podían emplearse en los cosméticos sin riesgo alguno. Esta constatación coincidía con los resultados de otros estudios científicos independientes sobre la EEB, que indicaban que el sebo no contenía niveles detectables de infecciosidad.¹ El 8 de septiembre de 1997, el Comité director científico de la Comisión Europea emitió una opinión que parece confirmar las constataciones del Comité de cosmetología relativas a los derivados del sebo.

12. Estas conclusiones se reflejan también en las decisiones adoptadas por la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) en mayo de 1997, en virtud de las cuales las administraciones veterinarias pueden autorizar sin restricciones la importación o tránsito por su territorio, directa o indirectamente, de leche, productos lácteos, sebo, pieles y cueros procedentes de animales sanos de países afectados por la EEB.

¹Véase, por ejemplo, Veterinary Record 137:605; 1995; Taylor, Woodgate y Atkinson.

Si estos productos son inocuos cuando proceden de regiones afectadas por la EEB, lo son sin duda alguna cuando proceden de regiones en las que no se conocen casos de EEB.

13. La Decisión parece ser incompatible con otras disposiciones legales de la Comunidad. En concreto, parece estar en contradicción con la Decisión 94/382/CE de la Comisión y con la Decisión 96/449/CE de la Comisión, adoptada posteriormente. Estas decisiones establecen los requisitos para la transformación de desperdicios animales con vistas a la inactivación de los agentes patógenos de la encefalopatía espongiforme. La Decisión 96/449/CE exige que los desperdicios de mamíferos sean tratados aplicando determinados parámetros, pero algunos productos (como el sebo), que hipotéticamente no suponen peligro alguno de transmisión de EET, quedan exentos del cumplimiento de estos requisitos; estos productos también habían quedado exentos de la aplicación de la Decisión 94/382/CE. La nueva Decisión 97/534 de la Unión Europea está en contradicción con las Decisiones anteriores (96/449 y 94/382), basadas en el supuesto de que el sebo no implica ningún riesgo de transmisión de la EEB.

14. El Comité farmacéutico de la Comisión ha observado que la Decisión 97/534/CE no tiene en cuenta las pruebas científicas mencionadas anteriormente y ha declarado que lamenta que la Decisión no tome en consideración las opiniones científicas relativas al sebo y a sus derivados, según las cuales ha quedado demostrado que los procesos de fabricación no suponen un peligro real.

15. Los Estados Unidos comparten esta preocupación e instan a la Comisión a que examine y modifique la Decisión para asegurarse de que se base en la opinión científica mejor fundada de que se disponga y que no tenga efectos negativos innecesarios en la salud pública ni en el comercio internacional.

Procedimientos de notificación

16. El anexo B del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias estipula, entre otras cosas, que las notificaciones "... se harán en una etapa temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulan" y que los Miembros "... preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita y tomarán en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones". Si bien la adopción de la Decisión 97/534/CE el 30 de julio por la Comisión no parece estar en conformidad con esta prescripción, los Estados Unidos acogen con agrado la posterior notificación e invitación a formular observaciones. Los Estados Unidos han comunicado por escrito a la Comisión sus preocupaciones en lo que respecta a esta medida. Además, los funcionarios estadounidenses de salud pública y comercio han pedido que se les dé la oportunidad de examinar de manera más detallada los distintos requisitos concretos. Esperamos que la Comisión siga dispuesta a examinar a fondo todas las cuestiones pertinentes y que los resultados de ese examen se tomen en consideración antes de aplicar la Decisión.

Conclusión

17. La Decisión 97/534/CE de la Comisión no tiene en cuenta las diferencias regionales en cuanto a situación sanitaria ni las opiniones e informaciones científicas disponibles sobre la lucha contra la transmisión de la EEB y de EET mediante productos de origen animal. En consecuencia, la Decisión plantea una serie de cuestiones relativas a las prescripciones de la OMC, con inclusión de las que se establecen en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Los Estados Unidos agradecen la notificación de esta medida y esperan poder seguir examinando con la Comisión la manera de garantizar la protección de los consumidores frente a los riesgos que implican las EET, sin que esto acarree consecuencias negativas innecesarias para otros aspectos de la salud pública ni dé lugar a la imposición de restricciones innecesarias al comercio internacional.