

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

RESTRICTED

**G/SPS/W/16**

13 de junio de 1995

(95-1562)

---

## Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

### COHERENCIA DE LAS DECISIONES RELATIVAS A LA GESTIÓN DE LOS RIESGOS

#### Nota de la Secretaría

#### Introducción

1. El párrafo 5 del artículo 5 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el "Acuerdo MSF") estipula lo siguiente:

"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. ..."

El Comité está encargado de elaborar directrices "que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición". Para colaborar con el Comité en esta tarea, la Secretaría ha preparado el presente documento básico, en el que se recapitulan los antecedentes de las negociaciones y las conversaciones previas a propósito de la inclusión de esta disposición en el Acuerdo.

2. A los efectos del presente documento, por "decisiones relativas a la gestión de los riesgos", se entiende las decisiones de los gobiernos en relación con la necesidad de adoptar medidas y de determinar la clase de medidas requeridas para asegurar que los alimentos y las bebidas sean aptos para el consumo humano y que el pienso sea inocuo para el consumo animal; que los seres humanos estén suficientemente protegidos de las enfermedades transmitidas por animales y vegetales; que los animales y vegetales estén suficientemente resguardados de plagas y enfermedades, y que el territorio nacional esté protegido contra la propagación de plagas. Las decisiones sobre el tipo de acciones y medidas que se requieren y sobre las mismas acciones y medidas por adoptar quedan encuadradas en la frase "gestión de los riesgos".

3. Aquí no están en discusión la base sobre la que se adoptan las decisiones relativas a la gestión de los riesgos ni la manera de adoptarlas; cualquiera que sea la base que utilicen para la toma de sus decisiones, los gobiernos acumulan larga experiencia para decidir que determinados productos alimenticios (o los elementos que los componen) deben tener uso restringido o estar prohibidos y que es preciso frenar la propagación de ciertas patologías animales o plagas vegetales; en otras palabras, para adoptar decisiones relativas al control de los riesgos para la salud. Lo que aquí se plantea es la necesidad de asegurarse de que estas decisiones no sean arbitrarias ni discriminatorias.

4. Como pone de manifiesto la siguiente recapitulación de los antecedentes de la redacción del Acuerdo MSF, se convino desde el principio mismo de las negociaciones en que las medidas sanitarias y fitosanitarias no debían aplicarse de manera arbitraria ni ser injustificablemente discriminatorias.

También se convino en que las medidas sanitarias y fitosanitarias debían basarse fundamentalmente en la evaluación y el análisis de los riesgos y, por consiguiente, en que cada gobierno era el responsable de determinar el nivel de riesgo que considerara aceptable (es decir, el nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria). De lo expuesto se desprende que, para asegurarse de que dichas decisiones gubernamentales no deriven en arbitrariedad o en injustificable discriminación cuando de la aplicación de medidas sanitarias o fitosanitarias se trate, hay que mantener cierta coherencia en las decisiones que se adopten.

### **Medidas no discriminatorias**

5. El objetivo fundamental de la negociación de un acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias fue asegurar que las medidas sanitarias y fitosanitarias que entrañaran restricciones al comercio internacional estuviesen justificadas sobre la base de la necesidad científicamente demostrada de proteger la salud. La preocupación por asegurar que las medidas no fueran arbitrarias ni injustificadamente discriminatorias se manifestó desde el principio de las negociaciones y al parecer fue ampliamente compartida. Por ejemplo, a principios de octubre de 1989, el Grupo de Cairns propuso la siguiente:

"Las medidas sanitarias y fitosanitarias se aplicarán exclusivamente en cuanto sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se fundarán en pruebas científicas verificables. No se aplicarán de manera que creen para el comercio internacional obstáculos arbitrarios, encubiertos o injustificables." (MTN.GNG/NG5/W/112)

La propuesta de las Comunidades Europeas formulada en diciembre de 1989 se hizo eco de algunos de estos criterios:

"Dicho marco será útil para definir con mayor precisión en qué condiciones debe aplicarse la excepción prevista en el Artículo XX b) y para garantizar, en particular, la ausencia de toda discriminación arbitraria o injustificable entre países en los que existan las mismas condiciones, y la exclusión de restricciones del comercio encubiertas." (MTN.GNG/NG5/W/146)

En la propuesta de los Países Nórdicos de febrero de 1990 se señaló:

"El objetivo de una disciplina en materia sanitaria y fitosanitaria debe consistir en garantizar que estas medidas sólo se apliquen sobre la base de pruebas científicas sólidas, cuando existan, y en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, y que esta aplicación no cree obstáculos arbitrarios, encubiertos o injustificados al comercio internacional." (MTN.GNG/NG5/WGSP/W/10)

### **Empleo de la evaluación del riesgo**

6. También desde el principio de la negociación del Acuerdo se empleó la metodología de la evaluación del riesgo para asegurarse de que hubiera una necesidad científicamente demostrada de proteger la salud humana o animal o de preservar los vegetales y determinar el alcance de esa necesidad. Aproximadamente al mismo tiempo, se sostuvo que los gobiernos tenían el derecho soberano de decidir qué nivel de riesgo resultaba aceptable o, conforme a los términos adoptados por el Acuerdo, cuál era el nivel aceptable de protección sanitaria y fitosanitaria. Por ejemplo, en su documento de trabajo extraoficial sobre la evaluación del riesgo presentado al Grupo de Trabajo encargado del estudio de los reglamentos sanitarios y fitosanitarios y de los obstáculos que se oponen a su aplicación, los Estados Unidos observaron en abril de 1990:

"Las organizaciones internacionales pertinentes a cargo de la normalización deben proporcionar directrices para la evaluación del riesgo en relación con las medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales, y estas directrices se podrán utilizar para determinar la legitimidad de cualquier medida que sea considerada injustificada por otro país. Sin embargo, no es función de estas organizaciones internacionales efectuar evaluaciones de riesgo para un país determinado."

En la propuesta del Grupo de Cairns, también formulada en abril de 1990, se aclaró que:

"El país importador que establece el nivel aceptable de riesgo es quien debe justificarlo."  
(MTN.GNG/NG5/W/164)

En una propuesta de los Países Nórdicos anterior (de noviembre de 1988) se proporcionaron argumentos para justificar que la determinación del nivel aceptable de riesgo quedara a cargo del gobierno:

"Las consideraciones locales y regionales, incluidas las pautas del consumo, no pueden separarse del concepto de las pruebas científicas sólidas y verificables ... No obstante, en algunos casos las pruebas científicas son relativas por naturaleza: cuanto mayor sea la concentración de una sustancia determinada, tanto mayor será el peligro para la salud. En tales casos los gobiernos deben tener el derecho de evaluar individualmente el nivel de peligro aceptable para su país."  
(MTN.GNG/NG5/88)

### **Coherencia en materia de gestión de los riesgos**

7. Una vez que se incorporó como elemento básico del naciente Acuerdo MSF el concepto de que los gobiernos eran los encargados de decidir el nivel aceptable de riesgo sobre la base de un análisis de los peligros efectivos que se corrían, se reconoció que se necesitaban pautas disciplinarias para asegurarse de que este derecho de adoptar una decisión soberana no se iba a utilizar para eludir la obligación de no incurrir en arbitrariedad ni en discriminación injustificable. Aunque las pautas disciplinarias que se examinaban con respecto a la utilización de criterios internacionales y de evaluación de los riesgos podían reducir la magnitud de la arbitrariedad y de la discriminación injustificable en la determinación y medición de los riesgos, se señaló que aún quedaba un amplio margen para que los gobiernos sucumbieran a presiones políticas y protegieran ciertas industrias nacionales de la competencia del exterior adoptando decisiones relativas a los niveles aceptables de riesgo o de protección sanitaria y fitosanitaria. En la propuesta formulada el 18 de abril de 1990 por el Grupo de Cairns se sugirió que esta cuestión se podía abordar de la siguiente manera:

"Se aplicarán de una manera uniforme los principios y procedimientos de evaluación del riesgo. El nivel aceptable de riesgo utilizado en un país importador no debe variar para una misma mercancía según su origen o según sea de producción nacional o importada."  
(MTN.GNG/NG5/W/164)

8. Esta preocupación quedó reflejada en la redacción del primer proyecto de Acuerdo propuesto en julio de 1990:

"18. [En la medida de lo posible, las partes contratantes velarán por que sus medidas sanitarias o fitosanitarias expresen un nivel aceptable de protección sanitaria o fitosanitaria que sea coherente en relación con otras medidas internas adoptadas para proteger la vida y la salud de las personas o de los animales o para preservar los vegetales.]" (MTN.GNG/NG5/W/170, anexo II)

9. Se entablaron a continuación conversaciones informales pormenorizadas a propósito del texto propuesto. En el curso de estas conversaciones se puso de manifiesto que había preocupación por

tres cuestiones distintas que fueron abordadas en otro texto que se propuso posteriormente. Estas cuestiones se referían a: 1) la manera de poner en práctica esta disposición; 2) si la coherencia de las decisiones relativas tanto a la salud humana como a la salud de los animales y/o la preservación de los vegetales resultaba conveniente o políticamente aceptable, y 3) hasta qué punto se podía exigir coherencia ante el consumo voluntario por parte de los seres humanos de alimentos y bebidas de alto riesgo.

10. Con respecto a la aplicación de esta disposición, se hizo notar que con la mayor parte de las metodologías de evaluación de riesgos se obtenía información relativa a la probabilidad de que se manifestaran casos (de intoxicación alimentaria, por ejemplo, o de entrada o propagación de una plaga vegetal o de una patología animal) y a la magnitud del daño o al costo que este daño podía entrañar. Cuando de la evaluación de los riesgos con respecto a distintos productos o situaciones se dedujera que la probabilidad/valores eran similares, habría que considerar de manera uniforme que se trata de riesgos aceptables o no aceptables, fueran cuales fuesen los productos (o los países) afectados. Sin embargo, habida cuenta de que no se disponía de tiempo suficiente en el curso de la negociación para determinar de qué manera un gobierno se podía asegurar mejor de que hubiera coherencia en la toma de sus decisiones, se convino en asignar al Comité la tarea de elaborar directrices al respecto.

11. Otra preocupación giró en torno del hecho de que los niveles de riesgo que se estimaban aceptables con respecto a la salud animal o la preservación de los vegetales no necesariamente podían ser considerados niveles de riesgo (políticamente) aceptables en relación con la salud humana, o viceversa. En otras palabras, la coherencia podía resultar conveniente y posible en las decisiones relativas a la salud de los animales, o incluso en cuestiones atinentes a la salud de los animales y la preservación de los vegetales, pero no era aceptable que se exigiese coherencia en todos los aspectos cuando las decisiones se vinculaban con riesgos para la salud de los seres humanos y los animales y la preservación de los vegetales. Por consiguiente, el texto se modificó a fin de que los requisitos de coherencia con respecto a las decisiones sobre la salud humana quedaran separados de los atinentes a la coherencia de las decisiones sobre la salud de los animales y la preservación de los vegetales.

12. La última preocupación que se puso de manifiesto en la negociación de esta disposición fue que, en ocasiones, los seres humanos consumían voluntariamente productos que entrañaban riesgos relativamente altos para la salud (tales como bebidas alcohólicas, carnes ahumadas o pescado envenenado), aunque en general esos altos riesgos no se podían considerar aceptables con respecto a los alimentos y las bebidas. No se podía exigir coherencia, por ejemplo, en las decisiones sobre los riesgos aceptables en relación con residuos de pesticidas en alimentos para bebés o sobre riesgos aceptados para la salud producidos por el whisky o el vodka. Por consiguiente, se encomendó al Comité la tarea de tener en cuenta este factor al desarrollar las directrices para la aplicación de la disposición.

13. El proyecto de Acuerdo que se presentó en noviembre de 1990 se refería a estas cuestiones:

"19. 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 parte contratante 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."

"20. Las partes contratantes colaborarán en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad con los párrafos 40 y 41 de la presente decisión, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices, el Comité

tendrá en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad." (MTN.GNG/NG5/WGSP/7)

Después de noviembre de 1990 no se entablaron más conversaciones ni se efectuaron revisiones importantes de esta disposición. No se manifestó como tema de controversia o desacuerdo en la reunión de Bruselas de diciembre de 1990 ni se planteó en posteriores proyectos del Acuerdo. Se consideró por lo tanto que se había logrado una aceptación general de la disposición a fines de 1990. Para la versión definitiva del Acuerdo, los dos párrafos transcritos *supra* se fundieron en un único párrafo y se efectuaron únicamente correcciones de forma (sustituyendo "Partes Contratantes" por "Miembros", etc.).

14. Tal como demuestran los antecedentes en materia de redacción, el propósito de esta disposición es asegurar que las decisiones de los gobiernos en cuanto a los niveles de riesgo que resultan aceptables en diversas situaciones no se adopten de tal manera que entrañen discriminaciones o restricciones encubiertas al comercio. Se ha convenido en que el mecanismo para asegurarse de que los gobiernos no efectúen distinciones arbitrarias o injustificables en cuanto a los niveles de riesgos que aceptan, consiste en requerirles que sean coherentes al adoptar decisiones relativas a la gestión de los riesgos.