

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/W/260/Rev.1

19 de julio de 2011

(11-3597)

---

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

## PROCEDIMIENTO PARA LA VIGILANCIA DEL PROCESO DE ARMONIZACIÓN INTERNACIONAL

Proyecto del decimotercer informe anual<sup>1</sup>

### Revisión

El Comité MSF examinó el proyecto del decimotercer informe anual sobre el procedimiento para la vigilancia del proceso de armonización internacional en su reunión celebrada los días 30 de junio y 1º de julio de 2011. El Comité decidió adoptar el informe con la condición de que se revisara para incluir la información generada al tratar esa cuestión el punto pertinente del orden del día de esa reunión. La presente versión revisada incluye esa información.

Se invita a los Miembros que deseen sugerir modificaciones a este proyecto de informe a que hagan llegar sus observaciones a la Secretaría (Gretchen.Stanton@wto.org) a más tardar el **2 de septiembre de 2011**. Si en esa fecha no se han recibido objeciones sustantivas, el informe se considerará adoptado.

---

#### A. INTRODUCCIÓN

1. En su reunión celebrada los días 15 y 16 de octubre de 1997, el Comité MSF adoptó un procedimiento provisional para la vigilancia del proceso de armonización internacional y la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales, tal como se estipula en el párrafo 5 del artículo 3 y el párrafo 4 del artículo 12 del Acuerdo MSF. El Comité prorrogó el procedimiento provisional de vigilancia en 1999, 2001 y 2003 y aprobó la revisión del procedimiento en octubre de 2004.<sup>2</sup> El 28 de junio de 2006, el Comité acordó prorrogar el procedimiento provisional de forma indefinida y examinar su funcionamiento como parte integrante de su examen periódico del funcionamiento y la aplicación del Acuerdo en virtud del párrafo 7 del artículo 12.<sup>3</sup> Este procedimiento se examinó como parte del Tercer Examen del Acuerdo, adoptado por el Comité en marzo de 2010.<sup>4</sup> El próximo examen periódico se realizará en 2013, y a partir de entonces cada cuatro años.

---

<sup>1</sup> El presente documento ha sido elaborado bajo la responsabilidad de la Secretaría y sin perjuicio de las posiciones de los Miembros ni de sus derechos y obligaciones en el marco de la OMC.

<sup>2</sup> G/SPS/14, G/SPS/17, G/SPS/25 y G/SPS/11/Rev.1.

<sup>3</sup> G/SPS/40.

<sup>4</sup> G/SPS/53.

2. El Comité ha adoptado hasta ahora 12 informes anuales sobre el procedimiento de vigilancia.<sup>5</sup> En esos informes se resumen varias cuestiones relativas a las normas que el Comité ha examinado y las respuestas recibidas de las organizaciones de normalización pertinentes.

B. CUESTIONES NUEVAS

3. Desde la adopción del duodécimo informe anual de octubre de 2010, no se ha planteado ningún asunto en el marco de este procedimiento.

C. CUESTIONES ANTERIORES

4. Desde la adopción del duodécimo informe anual, se ha celebrado otro debate sobre una cuestión planteada anteriormente en el marco de este procedimiento. En concreto se expresó preocupación por el hecho de que la Comisión del Codex Alimentarius (Codex) no hubiera adoptado ninguna norma para la ractopamina.

**Preocupaciones relativas a la no adopción por el Codex de normas para la ractopamina**

5. El Brasil planteó por primera vez la cuestión de la no adopción por el Codex de un LMR para la ractopamina en la reunión que celebró el Comité los días 28 y 29 de octubre de 2009. El Brasil informó que el asunto se había debatido ampliamente en las dos últimas reuniones del Codex y en la 18ª reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, y este Comité del Codex había recomendado la adopción de un LMR en 2007. En la reunión de octubre de 2009, la Unión Europea, China y Noruega recalcaron que el Codex había acordado que el JECFA examinaría los últimos datos presentados por China antes de la reunión de la Comisión del Codex convocada para julio de 2010.

6. Esta cuestión se volvió a plantear en la reunión del Comité MSF celebrada en junio de 2010, en la que el Canadá, el Brasil, Sudáfrica y los Estados Unidos manifestaron que estaban resueltamente a favor de que la Comisión del Codex adoptara los ocho LMR para la ractopamina en su reunión de julio de 2010. China y la Unión Europea insistieron en que era pronto para anticipar las conclusiones de dicho debate. El representante de Chile indicó que este tipo de situaciones mostraba claramente la necesidad de un procedimiento para hacer una llamada de atención en los casos de retención de una norma en el trámite 8 durante varios años.

7. En la reunión del Comité celebrada los días 30 y 31 de marzo de 2011, el Brasil señaló que el hecho de que el Codex no consiguiera adoptar LMR para la ractopamina apuntaba al problema de la falta de respeto de los principios científicos por parte del Codex. En 2008 el Codex había decidido mantener los LMR propuestos para la ractopamina en el trámite 8 y había invitado a los Miembros a enviar más datos para su análisis. Para desencallar el problema de la aprobación de los LMR de ractopamina en la 33ª reunión de la Comisión celebrada en 2010, se había creado un grupo de Amigos de la Presidencia que examinaría posibles soluciones basándose en la evaluación de riesgos realizada por el JECFA. No existía ninguna justificación científica para que se retrasara la adopción de las normas.

8. Australia, la Argentina, el Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, México, Nueva Zelanda y los Estados Unidos se sumaron a la expresión del Brasil sobre la necesidad de la adopción inmediata de una norma del Codex para la ractopamina por motivos de protección de los consumidores, fomento del comercio internacional e inocuidad alimentaria, y para mantener el papel del Codex como organismo internacional de referencia en la esfera de la inocuidad alimentaria.

---

<sup>5</sup> Distribuidos con las firmas G/SPS/13, G/SPS/16, G/SPS/18, G/SPS/21, G/SPS/28, G/SPS/31, G/SPS/37, G/SPS/42, G/SPS/45, G/SPS/49, G/SPS/51 y G/SPS/54.

9. El representante del Codex dijo que la cuestión de los LMR para la ractopamina se examinaría de nuevo en la siguiente reunión de la Comisión y que cabía esperar que los Miembros alcanzasen un consenso al respecto.

10. El representante de la Unión Europea se refirió a la evaluación de riesgos del JECFA y observó que los debates del Codex se habían centrado en la gestión de riesgos. Noruega y Suiza estuvieron de acuerdo en el interés fundamental de los datos científicos, pero señalaron que los encargados de la gestión de riesgos también debían considerar otros factores que afectan a la salud de los consumidores. Como integrante del grupo de Amigos de la Presidencia, la Unión Europea había trabajado junto con otros 10 Miembros para buscar activamente una solución aceptable para todas las partes y esperaba que se lograsen avances antes de la reunión de la Comisión del Codex prevista para julio de 2011.

11. En la reunión del Comité celebrada en junio de 2011, Costa Rica señaló de nuevo con preocupación que la Comisión del Codex tardaba en adoptar la propuesta de normas para la ractopamina (G/SPS/GEN/1092). Se habían propuesto límites máximos de residuos (LMR) para esa sustancia, basados en la evaluación de riesgos realizada por el organismo científico consultivo del Codex, el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JEFCA). No existían motivos científicos ni procedimentales para retrasar la adopción de esa norma. Costa Rica afirmó que se trataba de un asunto de gran importancia sistémica, puesto que las normas del Codex deben basarse en análisis científicos a fin de garantizar la inocuidad de los suministros de alimentos a nivel mundial. Dijo que la negativa a adoptar las normas sembraba dudas acerca de la legitimidad del JEFCA y desalienta la participación de los Miembros del Codex en el proceso de normalización, en especial de los países en desarrollo. Costa Rica recalcó la importancia de basar las decisiones de Codex en datos científicos para garantizar la protección de la salud de los consumidores a nivel internacional, fomentar el consumo y mantener el Codex como organismo internacional de referencia en la esfera de las normas de inocuidad alimentaria.

12. Los Estados Unidos recordaron que la Comisión del Codex consideraría por cuarta vez la cuestión de la aprobación de LMR para la ractopamina la semana siguiente. La oposición injustificada de algunos países a la adopción de una norma internacional fundamentada en datos científicos suponía una amenaza para la integridad institucional del Codex. Veinticinco autoridades nacionales, entre ellas la de los Estados Unidos, habían autorizado el uso de ractopamina para la producción de carne de bovino y porcino. La ractopamina se había usado durante 12 años en los Estados Unidos sin que se registrasen efectos adversos. El JEFCA, un grupo de expertos independiente, la había evaluado en varias ocasiones y había recomendado LMR para los tejidos muscular, adiposo, renal y hepático de bovinos y porcinos. Observaron que el Codex debe apartar las opciones nacionales o políticas y basar sus decisiones en datos científicos. Si se impedía que se tomase esa decisión por razones no científicas se sentaría un precedente peligroso que podía conllevar que algún país bloquease otras normas por motivos no relacionados con la inocuidad alimentaria o la protección de la salud de los consumidores. Los Estados Unidos podían entender que algunos Miembros se negasen a autorizar el uso de ractopamina en su territorio, pero el bloqueo de la adopción de una norma internacional sin aportar datos científicos que lo justificasen dañaba la integridad del Codex. Si las normas internacionales dejaban de basarse en datos científicos, se dificultaría la aplicación del Acuerdo MSF de la OMC, en la medida en que se refiere a las normas del Codex, y, posiblemente, se obligaría a elaborar onerosas normas privadas. Si los LMR no se adoptan en la siguiente reunión del Codex, el proceso de decisión basado en datos científicos resultará debilitado y habrá repercusiones negativas para la seguridad y la sostenibilidad alimentarias y para el comercio internacional de productos alimenticios.

13. El Canadá reiteró su apoyo al proceso de normalización basado en datos científicos en el seno del Codex, si bien reconoció que también debían considerarse factores no científicos en el proceso de gestión de riesgos cuando fuese oportuno. El proceso utilizado por el Codex para elaborar normas

internacionales de inocuidad alimentaria se basaba en los análisis y datos científicos sólidos que proporcionan destacados científicos internacionales que trabajan en el terreno, expertos de los países y comités independientes de expertos científicos como el JECFA, la JMPR y las reuniones JEMRA. En el caso de la ractopamina, el Codex no había podido alcanzar un consenso debido a interferencias en su proceso de decisión, la consideración de preferencias de los consumidores, que no son un factor legítimo en el contexto internacional y no satisfacen los criterios de legitimidad establecidos por el Codex. El Canadá indicó que los LMR recomendados se basaban en la evaluación científica realizada por el JECFA y que se habían seguido todos los procedimientos del Codex, por lo que no había ninguna razón para seguir retrasando su adopción. Si no se adoptaban las normas se afectaría gravemente el proceso científico de la FAO/OMS del que dependía el Codex, se desvirtuaría la integridad del proceso de decisión y podía llegar a cuestionarse el papel del Codex como organismo de referencia para el Acuerdo MSF.

14. El Brasil recordó que había expresado preocupaciones similares en el pasado. Habida cuenta la tarea exhaustiva realizada por el JECFA, la no adopción de LMR podía generar problemas sistémicos que pondrían en peligro la función del Codex de garantizar la inocuidad alimentaria y suscitarían dudas sobre la credibilidad del JECFA y del Codex. Señaló la importancia de fundamentar las decisiones en datos científicos para evitar obstáculos al comercio injustificados y contribuir al suministro de productos alimenticios inocuos a un costo razonable, en especial a los países en desarrollo. Brasil solicitó que se señalaran esas preocupaciones a la atención del Codex, la FAO y la OMS.

15. La Argentina, Australia, Chile, Filipinas, Nueva Zelandia y el Perú afirmaron que compartían las preocupaciones planteadas acerca de la necesidad de garantizar el respeto de los principios y los procesos básicos del Codex. Chile señaló los esfuerzos consentidos para la elaboración de un plan estratégico para el Codex, a fin de aligerar el proceso de normalización. La insistencia en las preferencias nacionales, tanto en este caso como en otro que se había prolongado durante 10 años, había socavado el sistema internacional de normalización. Filipinas dijo que el establecimiento de una norma para la ractopamina permitiría que los países, en especial los que tienen menos recursos, diferenciaran esa sustancia de otras sustancias nocivas o utilizadas ilegalmente y así garantizaran la inocuidad de los suministros alimenticios a los consumidores. Australia y Nueva Zelandia también observaron que la negativa a adoptar la norma propuesta podía tener consecuencias notables para la integridad del proceso de normalización del Codex.

16. La Unión Europea dijo que creía firmemente en la importancia de la ciencia en la elaboración de normas internacionales y de su propia legislación. Sin embargo, era fundamental comprender la función de los datos científicos como parte del proceso de análisis de riesgos. Observó que si bien el análisis de riesgos realizado por el JECFA representaba una contribución valiosa al debate en el seno del Codex, este organismo debía considerar todos los factores en su calidad de gestor de riesgos, tal como establece claramente su Manual de Procedimientos. La Unión europea señaló que muchos Miembros compartían sus preocupaciones referentes al uso de ractopamina, entre ellos China, y que, puesto que China y la Unión Europea eran los dos principales productores y consumidores de carne de porcino, serían los países más afectados por la adopción de LMR para la ractopamina. La Unión Europea señaló que más que las demoras en la adopción de esa norma, lo que podía engendrar dudas sobre el papel primordial del Codex sería más bien la adopción de normas sin que se hubiese alcanzado un consenso. A juicio de la Unión Europea, resultaba decepcionante que algunos Miembros pusiesen más énfasis en el mandato del Codex de facilitar el comercio que en el de proteger la salud de los consumidores. La Unión Europea haría todo lo posible por mantener los intereses de los consumidores en el centro del proceso de decisión del Codex.

17. China apoyó la intervención de la Unión Europea y destacó que era el mayor consumidor y productor de cerdos del mundo. La prohibición que había impuesto se basaba en la inadecuación de las pruebas científicas sobre la ractopamina y en la necesidad de considerar los residuos de esa

sustancia en el tejido pulmonar. China dijo que se oponía a apresurarse a adoptar normas internacionales sobre las que no se había alcanzado un consenso.

18. Suiza y Noruega hicieron suyas las preocupaciones de China y la Unión Europea. Suiza señaló que la labor del Comité MSF se basa en las normas vigentes y, puesto que no había ninguna norma vigente para la ractopamina, sería más apropiado considerar esa cuestión en el punto "Otros asuntos". Señaló que era fundamental basar las normas del Codex en principios científicos y en datos científicos claros y concluyentes para garantizar la salud de los consumidores. Si no se tomaban en cuenta la divergencia entre los datos científicos y la falta de consenso sobre ese asunto, se daría pie a preocupaciones sistémicas y dudas acerca de la función del Codex. Noruega defendió el papel de la ciencia en la elaboración de normas internacionales, pero señaló que había otros factores que también debían tomarse en cuenta en las decisiones relativas a la gestión de riesgos.

19. Costa Rica y los Estados Unidos invitaron a los Miembros que habían indicado que debían considerarse otros factores para la adopción de las normas del Codex a que concretasen cuáles eran esos factores. La Unión Europea respondió que el Comité MSF no era el foro apropiado para examinarlos y señaló que todas las partes interesadas en el debate sobre la ractopamina estaban familiarizados con ellos, puesto que se habían celebrado extensas consultas a ese respecto. Era importante que esos factores se tuviesen en cuenta cuando se debatiese esa cuestión en el foro apropiado, que no era otro que el Codex.

D. RESPUESTAS RECIBIDAS DE LAS INSTITUCIONES DE NORMALIZACIÓN PERTINENTES

20. Las instituciones de normalización pertinentes no han proporcionado más información sobre las cuestiones planteadas anteriormente.

---