

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/311
18 de marzo de 2002

(02-1384)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

INFORMACIÓN SOBRE EL PROCESO DE ELABORACIÓN DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS Y EXPLICACIÓN DEL AUMENTO DEL NÚMERO DE NOTIFICACIONES MSF DE LOS ESTADOS UNIDOS

Comunicación presentada por los Estados Unidos

En respuesta a la solicitud del Presidente de que los Miembros proporcionen información adicional al Comité sobre su experiencia en la aplicación de las disposiciones del artículo 7 y del Anexo B del Acuerdo MSF, relativas a la presentación de notificaciones, los Estados Unidos se complacen en someter este documento informativo a la consideración del Comité.

Introducción

1. En la reunión que el Comité celebró en octubre, señalamos el importante número de notificaciones presentadas por los Estados Unidos al Comité en los últimos años. En los años 2000 y 2001, por ejemplo, los Estados Unidos presentaron a la OMC 323 notificaciones sobre medidas sanitarias y fitosanitarias.

2. El objetivo de este documento es: 1) dar al Comité una explicación de la naturaleza general de las notificaciones estadounidenses y de los procedimientos con que se preparan, y 2) explicar que el reciente aumento del número de notificaciones es un resultado directo de las modificaciones introducidas en las leyes de los Estados Unidos relativas a la inocuidad de los alimentos y a los plaguicidas.

La Ley de Procedimiento Administrativo y las prescripciones para la elaboración de normas federales

3. En los Estados Unidos las leyes federales emanan del Congreso, es decir, del poder legislativo del Estado. Las normas y reglamentos son los instrumentos con los que el Presidente y el poder ejecutivo, incluidas sus diversas dependencias y organismos, aplican las leyes aprobadas por el Congreso. Las leyes y reglamentos de los Estados Unidos están sujetos al examen del poder judicial del Estado, o sea, los tribunales.

4. La ley exige que en los Estados Unidos los procedimientos normativos y reglamentarios sean transparentes y no discriminatorios. La Ley de Procedimiento Administrativo de 1946 es la disposición legislativa primordial que establece el marco básico para la elaboración de normas. En general, la citada Ley dispone que un organismo federal que desee dictar un reglamento ha de publicar el reglamento propuesto en el boletín oficial del Gobierno de los Estados Unidos, el **Federal Register**. La publicación tiene por finalidad dar a todas las partes interesadas, incluidos los gobiernos de otros países, las industrias, las organizaciones y el público en general, la oportunidad de hacer observaciones sobre cualquier aspecto de la propuesta.

5. El aviso suele incluir el texto y el objetivo de la propuesta y cita la autoridad legal y las disposiciones reglamentarias afectadas por la norma. La explicación de la norma propuesta debe ser suficiente para informar al público de la finalidad de la misma. El aviso de la propuesta de reglamento incluye la petición de que se envíen observaciones, y da a todos los interesados una oportunidad razonable para presentar por escrito datos, opiniones y/o preocupaciones relacionados con la propuesta en cuestión. Las observaciones se presentan por escrito en la mayoría de los casos. En general, el período durante el cual el público puede hacer observaciones comienza cuando la propuesta de reglamento se publica en el **Federal Register** con indicación de una fecha límite para enviar las observaciones.

6. La legislación federal establece que un organismo debe examinar todas las observaciones significativas presentadas en el plazo previsto y responderlas. A menudo los organismos revisan las normas como consecuencia de los comentarios recibidos durante el proceso de elaboración.

7. En su respuesta, un organismo federal que adopte una norma deberá publicar una justificación razonada de la misma, un resumen de las observaciones recibidas de las partes interesadas en la norma, los motivos por los que está o no de acuerdo con las observaciones de los interesados, una reafirmación de los fundamentos de hecho de la norma y una exposición de los fundamentos legales de su adopción.

8. Una vez cumplidos estos procedimientos, el organismo envía la norma definitiva al **Federal Register** para su publicación. Las disposiciones de la norma pueden entrar en vigor inmediatamente, al cabo de pocas semanas -por ejemplo 30 días- o tras un plazo mucho más largo si se trata de normas nuevas e importantes. De esta manera, la Ley de Procedimiento Administrativo ofrece un medio estructurado y sistemático de asegurar un procedimiento normativo uniforme y transparente. En general, las normas definitivas están sujetas a examen judicial.

9. Por lo común, el procedimiento de elaboración de normas expuesto anteriormente se aplica en todos los organismos federales, incluidos los organismos reguladores cuyas medidas se notifican de conformidad con el Acuerdo MSF. Los organismos reguladores de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias son la Agencia de Protección del Medio Ambiente (EPA), el Servicio de Inspección Zoonosológica y Fitosanitaria (APHIS) y el Servicio de Bromatología (FSIS) del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA), y la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos (FDA). El organismo nacional que se ocupa de las notificaciones presenta las normas propuestas y definitivas elaboradas por esos organismos a la OMC inmediatamente después de su publicación en el **Federal Register**, por lo general al cabo de uno o dos días.

Modificaciones recientes de la Ley de los Estados Unidos relativa a los plaguicidas

10. En los Estados Unidos, la FDA verifica el cumplimiento de los niveles de tolerancia de los residuos de plaguicidas establecidos por la EPA. La FDA supervisa los alimentos de producción nacional o importados que se comercian entre los estados, con excepción de la carne, las aves de corral y algunos productos a base de huevos que son controlados por el FSIS. La FDA es responsable de todos los productos alimenticios a granel y elaborados que no están sujetos a la jurisdicción del FSIS. El APHIS regula los productos que entrañan un peligro para la salud de los animales o las plantas, y se encarga de redactar esos reglamentos y verificar su aplicación.

11. Como se ha indicado anteriormente, en los años 2000 y 2001 los Estados Unidos notificaron 323 propuestas relativas a medidas sanitarias y fitosanitarias. La mayor parte de las notificaciones (64 por ciento) se referían a medidas sobre plaguicidas de la EPA. El 36 por ciento restante correspondió a los demás organismos reguladores de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias: al APHIS, el 17 por ciento; a la FDA, el 15 por ciento, y al FSIS, el 4 por ciento. El elevado número de

notificaciones recientes relacionadas con plaguicidas es consecuencia de la aplicación, por parte de la EPA, de las modificaciones de la legislación sobre plaguicidas promulgada en 1996 y del descubrimiento de nuevos plaguicidas de menor riesgo.

12. En octubre de 1996, los Estados Unidos presentaron el documento G/SPS/GN/4, en el que se exponían las disposiciones de la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos (*Food Quality Protection Act* - FQPA), aprobada por unanimidad en el Congreso de los Estados Unidos en agosto de 1996. La FQPA, que revisó el nivel apropiado de protección para los residuos de plaguicidas, exige un enfoque amplio, integrado y transparente de la evaluación y la gestión del riesgo de los residuos de pesticidas en los alimentos. Además, la Ley establece un nivel de protección apropiado de una norma única basada en consideraciones sanitarias para las decisiones de la EPA relativas a los límites máximos de residuos, "un grado razonable de certidumbre de que no se producirán daños", que incluye la consideración de todas las fuentes no ocupacionales de exposición a los plaguicidas. Asimismo, la FQPA establece un nivel de protección que prevé un coeficiente de seguridad 10 veces mayor para proteger a los niños de los efectos umbral, salvo que haya datos que demuestren que la aplicación de un coeficiente distinto será segura. Este coeficiente de seguridad tenía por objeto asegurarse de que las decisiones del Gobierno de los Estados Unidos relativas a los residuos de plaguicidas químicos tendrían más en cuenta la protección de los niños.

13. En lo relativo al número de notificaciones de MSF presentadas a la OMC, la FQPA dispone no sólo que todos los nuevos límites de residuos se evalúen con arreglo a las nuevas normas, sino también que todos los LMR existentes se reevalúen para verificar que satisfacen las normas de seguridad vigentes. Además, la FQPA establece que el Gobierno debe considerar las exposiciones totales a los residuos de plaguicidas químicos. Más concretamente, la EPA debe agregar las exposiciones potenciales derivadas de todos los alimentos, el agua potable, el uso doméstico y cualquier otra exposición no ocupacional. La Ley exige también que el Gobierno considere los efectos cumulativos de los plaguicidas y otros productos químicos que compartan un mismo mecanismo de toxicidad.

14. La EPA está examinando casi 10.000 niveles de tolerancia existentes. El resultado de estas reevaluaciones ha sido un considerable aumento del número y la frecuencia de los cambios de los límites de residuos de plaguicidas en los Estados Unidos. Habida cuenta de que esas modificaciones pueden tener un efecto sustancial y directo en los productores de alimentos de otros países que deben respetar los LMR si quieren exportar su mercancía a los Estados Unidos, el Gobierno notifica a la OMC, en una etapa lo más temprana posible, todas las modificaciones pertinentes de sus límites de residuos de plaguicidas. Además, la EPA ha organizado, y seguirá organizando, talleres técnicos en capitales extranjeras para dar a conocer a otros países los niveles de protección aplicados por los Estados Unidos.

Las ventajas de un sistema estricto de notificaciones

15. Todas las partes interesadas, tanto nacionales como internacionales, contribuyen decisivamente a dar forma a las políticas reglamentarias de los Estados Unidos. La amplia participación del público permite a los Estados Unidos garantizar que sus normas se basan en la información y los principios científicos más recientes. En el marco de la OMC, el examen y comentario de las propuestas de cualquiera de los Miembros, aunque sea optativo, puede ser eficaz para reducir al mínimo las posibles perturbaciones del comercio. Al hacer observaciones acerca de las notificaciones de los Miembros, los Estados Unidos han conseguido modificar disposiciones propuestas por otros Miembros que habrían tenido consecuencias imprevistas negativas para el comercio.

16. En enero de 2001, en un intento de mejorar la transparencia del Acuerdo MSF, los Estados Unidos guiándose por las indicaciones de la Secretaría de la OMC, empezaron a notificar al Comité las normas definitivas mediante adiciones a las propuestas originales. Creemos que es muy importante notificar a los Miembros las modificaciones de la norma definitiva, y poner sobre aviso a otros Miembros cuando entran en vigor estas normas. Desde enero de 2001, los Estados Unidos han notificado 67 normas definitivas publicadas por los organismos reguladores de las cuestiones sanitarias y fitosanitarias.

17. Esta información se proporciona a los Miembros para ayudarles a entender el procedimiento de elaboración de las medidas sanitarias y fitosanitarias en los Estados Unidos y la naturaleza de muchas de sus notificaciones recientes a la OMC. La transparencia y, en particular, la notificación puntual y efectiva de todas las medidas sanitarias y fitosanitarias pertinentes deberían constituir una alta prioridad para todos los Miembros.

18. El Gobierno de los Estados Unidos se ha comprometido a asegurar la plena aplicación del Acuerdo MSF. En nuestra opinión, como señala el Acuerdo, la transparencia sólo puede alcanzarse si los países notifican oportunamente a los demás Miembros todas las modificaciones de importancia relativas a las medidas sanitarias o fitosanitarias. Igual importancia tiene que estas medidas se basen en principios y pruebas científicos y que intervengan todas las partes interesadas. Instamos a todos los Miembros a que aprovechan plenamente el procedimiento de notificación para que todos lleguemos a comprender mejor los sistemas de reglamentación de los demás.
