

CONFERENCIA DE LAS NACIONES UNIDAS SOBRE COMERCIO Y DESARROLLO

**MÓDULO DE CAPACITACIÓN**  
**EN EL ACUERDO DE LA OMC**  
**SOBRE LA APLICACIÓN DE**  
**MEDIDAS SANITARIAS Y**  
**FITOSANITARIAS**



NACIONES UNIDAS

Nueva York y Ginebra, noviembre de 2005

## NOTA

- Las firmas de los documentos de las Naciones Unidas se componen de letras mayúsculas y cifras. La mención de una de tales firmas indica que se hace referencia a un documento de las Naciones Unidas.
- Las opiniones expresadas en este volumen son las de los autores y no reflejan necesariamente las de la Secretaría de las Naciones Unidas. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos no implican, de parte de la Secretaría de las Naciones Unidas, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites, o sobre su sistema económico o su grado de desarrollo.
- El material contenido en esta publicación puede citarse o reproducirse sin restricciones, siempre que se indique la fuente y se haga referencia al número del documento. Deberá remitirse a la secretaria de la UNCTAD un ejemplar de la publicación en que aparezca el material citado o reproducido a la dirección: Palais des Nations, 1211 Ginebra 10, Suiza.

Si desea recibir más información sobre la Subdivisión de Negociaciones y Diplomacia Comerciales y sus actividades, sírvase ponerse en contacto con:

Sra. Mina MASHAYEKHI  
Jefa de la Subdivisión de Negociaciones y  
Diplomacia Comerciales,  
División del Comercio Internacional de Bienes y  
Servicios y de los Productos Básicos  
Tel: +41 22 917 56 40  
Fax: +41 22 917 00 44  
Correo electrónico: [trade.negotiations@unctad.org](mailto:trade.negotiations@unctad.org)  
[www.unctad.org/tradenegotiations](http://www.unctad.org/tradenegotiations)  
[www.unctad.org/dispute](http://www.unctad.org/dispute)

UNCTAD/DITC/TNCD/2004/3

**PUBLICACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS**

**ISSN 1816-5559**

# ÍNDICE

<b>SIGLAS Y ABREVIATURAS</b> .....	v
<b>EXPRESIONES DE AGRADECIMIENTO</b> .....	vii
<b>INTRODUCCIÓN</b> .....	1
<b>CAPÍTULO I. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL ACUERDO MSF Y CUESTIONES PARA LOS PAÍSES EN DESARROLLO</b> .....	3
I.1.  ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL ACUERDO MSF .....	3
I.2.  DERECHOS Y OBLIGACIONES BÁSICOS .....	4
I.2.1. Derecho a adoptar medidas MSF (artículo 2) .....	4
I.2.2. Promoción de la armonización internacional de normas (artículo 3) ..	6
I.2.3. Obligaciones en materia de análisis del riesgo (artículo 5) .....	10
I.2.4. Medidas MSF provisionales (párrafo 7 del artículo 5) el principio de precaución.....	14
I.3.  DISPOSICIONES DE PROCEDIMIENTO: OBLIGACIONES EN MATERIA DE NOTIFICACIÓN Y TRANSPARENCIA .....	16
I.4.  EL COMITÉ MSF.....	18
I.5.  DISPOSICIONES ESPECIALES A FAVOR DE LOS PAÍSES EN DESARROLLO.....	19
I.5.1. Trato especial y diferenciado (artículo 10).....	21
I.5.2. Asistencia técnica y creación de capacidad (artículo 9) .....	23
I.5.3. Fomento de la transparencia en el trato especial y diferenciado.....	24
I.6.  RESEÑA DE CASOS DE SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS EN EL MARCO DEL ACUERDO MSF .....	27
I.6.1. Solución de diferencias en el marco de la OMC: aspectos básico.....	27
I.6.2. Diferencias oficiales relativas a las medidas MSF .....	27
<b>CAPÍTULO II. ALGUNOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA APLICACIÓN Y LA SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS EN EL DEL ACUERDO MSF</b> .....	29
II.1. PARTICIPACIÓN EN LOS ORGANISMOS INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN .....	29
II.2. RECONOCIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA DE LAS MEDIDAS MSF.....	31
II.3. ADAPTACIÓN A LAS CONDICIONES REGIONALES .....	35
II.4. PREOCUPACIONES COMERCIALES ESPECÍFICAS.....	37
<b>CAPÍTULO III. DOCUMENTACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADAS</b> ...	41

<b>ANEXO I. EXTRACTOS DEL ACUERDO MSF DE LA OMC Y DECISIONES DE INTERÉS</b> .....	55
<b>ANEXO II. RESEÑA DE LAS DIFERENCIAS OFICIALES EN EL MARCO DEL ACUERDO MSF DURANTE EL PERÍODO COMPRENDIDO ENTRE 1995 Y AGOSTO DE 2003, INFORMES DE LOS GRUPOS ESPECIALES Y DEL ÓRGANO DE APELACIÓN</b> .....	67
<b>ANEXO III. COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA</b> .....	73
ANEXO III.1. LA BIOTECNOLOGÍA MODERNA Y SUS APLICACIONES EN LA AGRICULTURA .....	73
Anexo III.1.1. Oportunidades y riesgos .....	73
ANEXO III.2. ACCESO A LOS MERCADOS INTERNACIONALES .....	74
Anexo III.2.1. Regulaciones nacionales aplicables a los OGM y a los productos genéticamente modificados: países seleccionados .....	75
ANEXO III.3. EL PROTOCOLO DE CARTAGENA SOBRE SEGURIDAD DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	91
ANEXO III.4. EL MARCO JURÍDICO DE LA OMC APLICABLE AL COMERCIO DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA.....	94
ANEXO III.5. TRABAJOS PERTINENTES DE LAS ORGANIZACIONES DE NORMALIZACIÓN .....	96

---

## SIGLAS Y ABREVIATURAS

<b>AESA</b>	Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria
<b>AFP</b>	Acuerdo Fundamentado Previo
<b>BINAS</b>	Red de Información y Servicios Consultivos sobre Seguridad Biológica
<b>CCA</b>	Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius
<b>CDB</b>	Convenio sobre la Diversidad Biológica
<b>CIMF</b>	Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias
<b>CIPF</b>	Convención Internacional de Protección Fitosanitaria
<b>CP</b>	Conferencia de las Partes
<b>EEB</b>	Encefalopatía espongiforme bovina
<b>ESD</b>	Entendimiento sobre la Solución de Diferencias
<b>FAO</b>	Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación
<b>FDA</b>	Administración Federal de Alimentos y Medicamentos
<b>FMAM</b>	Fondo para el Medio Ambiente Mundial
<b>GATT</b>	Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio
<b>MSF</b>	Medidas sanitarias y fitosanitarias
<b>NIMF</b>	Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias
<b>OCDE</b>	Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos
<b>OGM</b>	Organismos genéticamente modificados
<b>OIE</b>	Oficina Internacional de Epizootias / Office International des Epizooties
<b>OMC</b>	Organización Mundial del Comercio
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>ONUFI</b>	Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial
<b>OTC</b>	Obstáculos técnicos al comercio
<b>OVM</b>	Organismos vivos modificados
<b>PNUD</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo
<b>PNUMA</b>	Programa de las Naciones Unidas para el Medio Ambiente
<b>UE</b>	Unión Europea
<b>UNCTAD</b>	Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo



## **EXPRESIONES DE AGRADECIMIENTO**

El presente módulo de capacitación, basado en el trabajo de Margherita Musolino, ha sido preparado por el personal de la Subdivisión de Negociaciones y Diplomacia Comerciales bajo la supervisión de Mina Mahayeki, Jefa de la Subdivisión. Elisabeth Tuerk y Christina Hsu se ocuparon de la actualización definitiva. Sophie Munda se encargó de la estructura y Diego Oyarzún-Reyes diseñó la cubierta.

El presente módulo está destinado a fines de información y capacitación y no se pretende establecer en él la posición oficial de los Estados miembros de la OMC.

El módulo tiene por objeto facilitar aportaciones y materiales docentes a los maestros, profesores y funcionarios gubernamentales de los países en desarrollo que trabajan en la esfera de la investigación y la capacitación acerca de las normas multilaterales que rigen la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias (MSF) en el comercio internacional.



---

## INTRODUCCIÓN

Los gobiernos hacen uso de una amplia gama de medidas para salvaguardar la salud pública. Mediante la adopción de normas y reglamentos en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de animales y plantas tratan de mantener la confianza de los consumidores y reducir las pérdidas debidas a las plagas, las enfermedades y la contaminación, así como a los efectos de las especies nocivas. Los gobiernos establecen normas para lograr diversos fines, incluidos fines tradicionales como la reducción del riesgo y el aumento de la eficiencia y otros como el fomento del avance tecnológico. También se establecen normas y reglamentos en respuesta a los cambios en la actitud de la población. Por ejemplo, a medida que aumenta el nivel de vida también lo hace la disposición de los consumidores a asumir el costo económico que entraña la introducción de reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias cada vez más complejas.

Aunque normas y reglamentos pueden facilitar y fomentar el comercio al favorecer la confianza de los consumidores en los productos importados, también pueden actuar como obstáculos al comercio, especialmente para los exportadores de países donde la falta de la infraestructura necesaria para la supervisión, la realización de ensayos y la certificación hace difícil demostrar que se cumplen los requisitos para la importación. De hecho, los países en desarrollo han mostrado de antiguo su preocupación por el uso que sus socios comerciales hacen de las medidas sanitarias, ambientales y de seguridad con fines proteccionistas.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Ronda Uruguay permite a los gobiernos aplicar medidas aduaneras para alcanzar sus objetivos en materia de protección de la salud y la vida de las personas y los animales y la preservación de los vegetales. Los Miembros tienen derecho a determinar el nivel apropiado de protección de la salud y el medio ambiente que asignan a sus ciudadanos, a los animales y a las plantas. En el Acuerdo MSF se establece una serie de disciplinas sustantivas y de procedimiento para velar por que no se haga un mal uso de las medidas MSF con fines proteccionistas y se conviertan en obstáculos innecesarios al comercio internacional. Así pues, las medidas MSF varían de un país a otro, a menudo de forma sustancial, reflejando las diferencias en los niveles de protección deseados. Esas variaciones surgen de factores como la geografía, la demografía, la prevalencia de enfermedades en un determinado territorio o en una zona concreta, los valores culturales y religiosos y los recursos financieros de que disponen los gobiernos para mantener e imponer la observancia de los regímenes de cuarentena. La diversidad de medidas MSF que se deriva del desarrollo independiente de leyes nacionales sobre los alimentos puede afectar negativamente a los países en desarrollo en la medida en que, a menudo, no sólo carecen de la capacidad técnica y financiera necesaria para satisfacer esas medidas diferentes, sino también de la información completa sobre el número de medidas que afectan a sus exportaciones.

En el Acuerdo MSF se alienta a los gobiernos a que apliquen normas internacionales y reconozcan los procedimientos de cumplimiento de otros países como equivalentes a los suyos propios si con ellos se alcanza el mismo nivel de protección sanitaria y fitosanitaria. Si los Miembros desean adoptar medidas que conlleven un nivel de protección sanitaria y fitosanitaria más alto que el que corresponde a las normas internacionales deben asegurarse de que esas medidas se basen en una evaluación del riesgo para la salud humana, de los animales y de las plantas realizada de conformidad con las normas, directrices o recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes, a saber: la Comisión del Codex Alimentarius (Codex), que se ocupa de las cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos, la Oficina Internacional de Epizootias (OIE) en el caso de cuestiones relativas a la sanidad animal, y la secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) en el caso de la

sanidad de las plantas. Al determinar el nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria se tendrá en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos en el comercio.

La labor anterior de la UNCTAD en la esfera de las medidas MSF y el comercio se centró en el examen del papel de las normas y reglamentos en el contexto de la OMC y los principales motivos de preocupación para los países en desarrollo derivados del Acuerdo MSF y en el análisis del marco jurídico del Acuerdo MSF mediante el examen de sus disciplinas sustantivas y de procedimiento y de la jurisprudencia de los grupos especiales y del Órgano de Apelación de la OMC (Prévost, 2003<sup>1</sup>). El presente módulo, que forma parte de una serie de módulos de capacitación en materia de negociaciones comerciales preparados por la Subdivisión de Negociaciones y Diplomacia Comerciales<sup>2</sup>, se basa en esos trabajos y en él se determinan las cuestiones principales y se presentan con una estructura adecuada a los fines didácticos que se persiguen. Se pretende promocionar información de antecedentes actualizada sobre la labor del Comité MSF sobre la aplicación y cuestiones conexas.

En la primera sección del módulo se determinan los principios básicos del Acuerdo MSF desde una perspectiva de desarrollo. Se describen el ámbito de aplicación del Acuerdo, los principales derechos y obligaciones que de él se derivan y el funcionamiento de los organismos internacionales de normalización. Se explica la importancia de las obligaciones relacionadas con la notificación y la transparencia en relación con el acceso a los mercados y los problemas que entraña la aplicación de las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado para los países en desarrollo y se examinan las recomendaciones presentadas por los Miembros de la OMC para mejorarlas. Así pues, en la sección I se prepara el escenario para el examen más detallado que se realiza en la sección II de determinados problemas con que se encuentran los países en desarrollo al aplicar el Acuerdo MSF.

En la sección II se abordan la participación de los países en desarrollo en el proceso internacional de normalización, las disposiciones sobre equivalencia y regionalización y las preocupaciones comerciales específicas. La sección concluye con una exposición de casos de solución de diferencias en el marco del Acuerdo MSF.

En la sección III se exponen otros materiales de referencia que pueden ser de utilidad para su ulterior análisis por los investigadores y los encargados de las tareas de formación en los países en desarrollo. En el anexo I de esa sección se han incluido extractos pertinentes de textos oficiales relacionados con las medidas MSF. El anexo II contiene una lista de casos de solución de diferencias en el seno de la OMC que guardan relación con el Acuerdo MSF. Por último, el anexo III se centra en el comercio internacional de productos obtenidos mediante la biotecnología, en particular los organismos genéticamente modificados (OGM), y contiene un resumen de las reglamentaciones nacionales sobre los OGM, el marco jurídico de la OMC aplicable al comercio de productos derivados de la biotecnología, otros regímenes jurídicos aplicables, como el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, y otras preocupaciones asociadas.

---

<sup>1</sup> Prévost, D., Dispute Settlement, World Trade Organization: MSF Measures, nota de pie de página 1.

<sup>2</sup> Los módulos de capacitación ya publicados pueden consultarse en la siguiente dirección:  
<http://www.unctad.org/tradenegotiations>.

# CAPÍTULO I

## PRINCIPIOS BÁSICOS DEL ACUERDO MSF Y CUESTIONES PARA LOS PAÍSES EN DESARROLLO

### I.1. **Ámbito de aplicación del Acuerdo MSF**

En el Acuerdo MSF se regulan las condiciones en que las autoridades nacionales pueden establecer y hacer cumplir normas de salud y seguridad que afecten, directa o indirectamente, al comercio internacional. En particular, el Acuerdo se aplica a cualquier medida, sea cual sea la forma concreta que adopte, que se tome con el fin de:

- Proteger a los consumidores y los animales frente a los riesgos derivados de los alimentos o los piensos (apartado b) del párrafo 1 del anexo A) del Acuerdo MSF); y
- Proteger a los consumidores, los animales y las plantas frente a los riesgos derivados de las plagas o enfermedades (apartados a), c) y d) del párrafo 1 del anexo A) del Acuerdo MSF)<sup>3</sup>.

En lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos, por ejemplo, el Acuerdo MSF se aplica a los riesgos derivados de los aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos presentes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos. Pueden verse más detalles sobre la definición de las medidas MSF y los riesgos asociados en el anexo A del Acuerdo, que se reproduce en el anexo I del presente módulo.

De lo anteriormente expuesto resulta claro que para determinar si una medida queda dentro del alcance del Acuerdo MSF o de cualesquiera otras disciplinas de la OMC, como el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) o el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT), el criterio básico es el fin que se desea alcanzar mediante su adopción. Las medidas mediante las que se abordan riesgos sanitarios distintos de los que mencionan más arriba (como la prohibición del amianto) o que se adoptan para alcanzar otros objetivos de políticas no son medidas MSF. La distinción es importante, puesto que las disciplinas jurídicas del Acuerdo MSF difieren sustancialmente de las que se aplican a las normas y reglamentaciones técnicas en el marco del Acuerdo OTC, o de forma más general en el marco del GATT, y son en parte más estrictas que ellas<sup>4</sup>.

Los instrumentos de política que se utilizan habitualmente para conseguir la protección MSF son la prohibición de las importaciones, las especificaciones técnicas, incluidas las normas para procesos y productos, y los instrumentos de información, incluidos los requisitos de etiquetado. Las medidas MSF más frecuentemente utilizadas son las normas de procesos.

---

<sup>3</sup> La distinción entre las dos categorías de riesgo, es decir, los riesgos derivados de la alimentación y los derivados de las plagas o enfermedades, es importante, por cuanto el tipo de evaluación del riesgo que es necesario realizar es diferente para cada una de esas categorías. Véase la sección I.2.3 Obligaciones en materia de análisis del riesgo (art. 5).

<sup>4</sup> Mientras que las medidas MSF se excluyen explícitamente del Acuerdo OTC para que los ámbitos de aplicación no se superpongan, en el párrafo 2 de artículo 4 del Acuerdo MSF se aclara que se considerará que las medidas que estén en conformidad con el Acuerdo MSF satisfacen las obligaciones dimanantes del GATT, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX.

El Acuerdo MSF se aplica también a las medidas adoptadas antes de su entrada en vigor, es decir antes del 1º de enero de 1995, que todavía se sigan aplicando. Así pues, los Miembros tienen una obligación general de volver a examinar sus medidas MSF en vigor para asegurarse de que se ajustan a las nuevas normas derivadas del Acuerdo MSF, teniendo presente, en particular, la obligación de que las reglamentaciones sanitarias se basen en una evaluación del riesgo.

En el Acuerdo MSF se establecen requisitos sustantivos y de procedimiento con el fin de evitar que las reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos, salud de animales y preservación de los vegetales dificulten innecesariamente el comercio internacional y que pueda hacerse mal uso de ellas con fines proteccionistas.

## **I.2. Derechos y obligaciones básicos**

En los párrafos que siguen se contemplan las disposiciones sustantivas básicas del Acuerdo MSF.

Aunque en el Acuerdo se reconoce el derecho de los miembros a adoptar medidas MSF para la protección de la salud y la vida de los animales o la preservación de los vegetales basadas en el nivel de riesgo que cada Miembro estime apropiado, en él se trata de asegurar que esas medidas no se utilicen con fines proteccionistas. Para conseguirlo, se imponen varias obligaciones, entre las que cabe citar:

- a) La obligación de que cualquier medida MSF se base en principios científicos y no deba mantenerse sin testimonios científicos suficientes;
- b) La obligación de que las medidas MSF se basen en una norma internacional pertinente o en una evaluación científica del riesgo;
- c) La obligación de que las reglamentaciones sólo se apliquen en cuanto sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales; y
- d) La obligación de no discriminar de forma arbitraria o injustificable entre países donde prevalezcan situaciones idénticas o análogas.

En la sección II se examinan otras disposiciones sustantivas del Acuerdo, como las relativas al reconocimiento de la equivalencia y a la regionalización, cuya aplicación plantea especiales problemas a los países en desarrollo.

### ***I.2.1. Derecho a adoptar medidas MSF (artículo 2)***

En principio, el Acuerdo permite a los Miembros establecer sus propias reglamentaciones relativas a la inocuidad de los alimentos y a la salud de animales y plantas, siempre que se respeten determinados requisitos<sup>5</sup>. Las limitaciones del derecho de los Miembros a adoptar medidas MSF figuran en los párrafos 2 y 3 del artículo 2 del Acuerdo y se cualifican más detalladamente en otras disposiciones, en particular en el artículo 5.

---

<sup>5</sup> Esto entraña que, en caso de que se plantee una diferencia, corresponde a la parte reclamante probar que la medida es incompatible con las disposiciones del Acuerdo.

**DERECHO A ADOPTAR MEDIDAS MSF:** los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas MSF necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales (párrafo 1 del artículo 2).

**LÍMITES DEL USO DE LAS MEDIDAS MSF:** En el párrafo 2 del artículo 2 se establece que esas medidas:

- 1) Sólo se aplicarán en cuanto sean necesarias;
- 2) Estarán basadas en principios científicos y no se mantendrán sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.

Además, las medidas MSF no deben discriminar de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros (párrafo 2 del artículo 3).

El requisito que figura en el párrafo 2 del artículo 2 de que las medidas MSF tengan una base científica y no se mantengan sin testimonios científicos suficientes es la piedra angular del Acuerdo MSF y se analiza más detalladamente en el párrafo 1 del artículo 5 relativo a la evaluación del riesgo. Se requieren pruebas científicas para determinar la probabilidad del riesgo y los medios mediante los cuales una prescripción específica puede reducir o eliminar ese riesgo. Esas pruebas deben ser "suficientes", es decir debe existir una relación racional<sup>6</sup> entre la medida y la evaluación del riesgo y los resultados de la evaluación del riesgo deben justificar suficientemente las medidas MSF.

La única excepción cualificada a esa norma aparece en el párrafo 7 del artículo 5 en virtud del cual se permite a los Miembros que adopten medidas MSF provisionales en casos en que no haya suficientes testimonios científicos, siempre que se satisfagan los demás requisitos<sup>7</sup>.

El ejercicio del derecho a adoptar medidas MSF está limitado además por un requisito de no discriminación que figura en el párrafo 3 del artículo 2 en virtud del cual "los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares". Esa amplia disposición contra la discriminación está complementada por lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 5, en el que se establece que "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".

---

<sup>6</sup> Informe del Órgano de Apelación sobre el asunto *Comunidades Europeas -Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)*, WT/DS48/AB/R, de 13 de febrero de 1998. En el párrafo 193 se aclara que el requisito de que las medidas MSF estén "basadas en" una evaluación del riesgo exige que haya una relación racional entre la medida y los resultados y que los resultados de la evaluación del riesgo deben justificar suficientemente la medida MSF.

<sup>7</sup> Véase la sección I.2.3 Obligaciones en materia de análisis del riesgo (art. 5).

### ***1.2.2. Promoción de la armonización internacional de normas (artículo 3)***<sup>8</sup>

Uno de los principales objetivos del Acuerdo MSF es promover la más amplia utilización posible de medidas armonizadas basadas en normas internacionalmente acordadas con el fin de reducir al mínimo los efectos negativos de las medidas en el comercio internacional.

**MEDIDAS BASADAS EN NORMAS INTERNACIONALES:** se alienta a los Miembros a que *basen* sus medidas MSF en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan (párrafo 1 del artículo 3).

- Para que una medida MSF se considere "basada en" una norma internacional pertinente, la medida debe derivarse de esa norma.

**ORGANIZACIONES INTERNACIONALES DE NORMALIZACIÓN:** como se define en el párrafo 3 del anexo A del Acuerdo MSF, las normas, directrices y recomendaciones internacionales a que se hace referencia en el párrafo 1 del artículo 3 son aquellas promulgadas por las denominadas "tres organizaciones hermanas" a saber:

- La *Comisión del Codex Alimentarius* (Codex) en lo relativo a la inocuidad de los alimentos;
- La *Oficina Internacional de Epizootias* (OIE) en lo que se refiere a sanidad animal y zoonosis; y
- La secretaría de la *Convención Internacional de Protección Fitosanitaria* (CIPF) en lo relativo a la salud de las plantas<sup>9</sup>

Los miembros no están obligados a armonizar sus normas MSF. Las normas, directrices y recomendaciones internacionales no tienen, por su propia naturaleza, carácter vinculante. Sin embargo, mediante su reconocimiento expreso en el Acuerdo MSF, esas normas adquieren de hecho una cierta fuerza jurídica, especialmente al establecerse una presunción de compatibilidad de las medidas MSF con las normas de la OMC.

**MEDIDAS DE CONFORMIDAD CON LAS NORMAS INTERNACIONALES:** se considerará que las medidas MSF nacionales que estén en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son compatibles con las disposiciones pertinentes del Acuerdo MSF y del GATT (párrafo 2 del artículo 3).

- Para que una medida MSF esté "en conformidad" con una norma internacional pertinente, la medida debe contenerla por completo.

---

<sup>8</sup> Puede verse un análisis detallado de las cuestiones relacionadas con el comercio y las normas internacionales, incluso en el contexto de las medidas MSF, en Organización Mundial del Comercio, *The World Trade Report, Exploring the links between trade, standards and the WTO*, publicado el 30 de junio de 2005, que puede consultarse en la dirección <http://www.wto.org>.

<sup>9</sup> En relación con las cuestiones que no se contemplan en el Codex, la OIE o la CIPF, el Comité MSF podrá adoptar normas, directrices y recomendaciones apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes.

Al adoptar esa presunción de conformidad, de carácter rebatible, el Acuerdo ofrece a los Miembros un importante incentivo para hacer pleno uso de normas internacionalmente armonizadas, cuando existan, y para fomentar el desarrollo de nuevas formas en esferas de su interés cuando no existan.

Los beneficios de la armonización de las medidas MSF sobre la base de las normas internacionales son evidentes:

- Se facilita el comercio, puesto que los exportadores encontrarán requisitos uniformes en sus mercados de importación;
- Se reduce sustancialmente la probabilidad de que los socios comerciales planteen una controversia en relación con una medida, puesto que esas medidas se consideran en principio compatibles con la OMC; y
- Los países Miembros que carecen de los recursos humanos y financieros necesarios para realizar sus propias evaluaciones del riesgo podrán hacer referencia a los trabajos científicos reconocidos realizados por un organismo internacional de normalización competente.

No obstante, en algunos casos, especialmente cuando hay diferencias importantes entre los Miembros en lo que se refiere a las condiciones geográficas, climatológicas o sanitarias, la percepción del riesgo, los gustos, el nivel de ingresos y el desarrollo tecnológico, el uso de normas armonizadas puede no ser la opción más deseable y la equivalencia de las medidas MSF podría desempeñar en esos casos un papel esencial<sup>10</sup>.

De conformidad con el derecho básico que se establece en el párrafo 1 del artículo 2, el Acuerdo MSF permite a los Miembros apartarse de la armonización internacional si tienen razones legítimas para hacerlo.

**DERECHO A ADOPTAR MEDIDAS QUE REPRESENTEN UN NIVEL DE PROTECCIÓN MÁS ELEVADO:** Los Miembros conservan el derecho autónomo a adoptar medidas MSF que representen un nivel de protección más elevado que el que se conseguiría aplicando las normas internacionales pertinentes. En el Acuerdo se reitera que los Miembros tienen derecho a fijar su propio nivel de protección sanitaria y fitosanitaria, determinado conforme a las normas pertinentes del Acuerdo MSF (véase más adelante).

**LIMITES DEL DERECHO A ADOPTAR MEDIDAS QUE REPRESENTEN UN NIVEL DE PROTECCIÓN MÁS ELEVADO:** Según lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 2, los Miembros que opten por aplicar un nivel de protección más elevado, y se desvíen así de una norma internacionalmente acordada, deben cumplir sus obligaciones establecidas en el Acuerdo MSF - en particular en el artículo 5 sobre la evaluación del riesgo (párrafo 3 del artículo 3).

Los Miembros que adopten medidas MSF que se desvíen de las normas internacionales pertinentes deberán justificar esas medidas mediante una evaluación científica del riesgo.

<sup>10</sup> Véase la sección II.2 Reconocimiento de la equivalencia de las medidas MSF.

En virtud de lo dispuesto en el párrafo 8 del artículo 5, un Miembro podrá pedir a otro que exponga los motivos por los que haya adoptado una medida MSF cuando ésta no se base en normas internacionales y dificulte o pueda dificultar las exportaciones de ese Miembro. El Miembro importador estará obligado a facilitar esas explicaciones.

Los encargados de la redacción del Acuerdo MSF eligieron a las tres organizaciones hermanas por el alto nivel de calidad de sus directrices y recomendaciones, que se basan en pruebas y análisis científicos sólidos y entrañan un examen exhaustivo de todos los testimonios e informaciones pertinentes.

### **Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius**

La *Comisión del Codex Alimentarius (CCA)* es un organismo intergubernamental establecido en 1963 bajo el copatrocinio de dos organizaciones de las Naciones Unidas: La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO). La CCA ha decidido recientemente reunirse una vez al año (anteriormente se reunía cada dos años) en Roma o en Ginebra. La misión principal de la CCA es administrar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias con el fin de proteger la salud de los consumidores y fomentar la adopción de prácticas justas en el comercio de alimentos. La Comisión se ocupa de establecer normas relativas a la inocuidad de los alimentos y al comercio de productos agrícolas, códigos de práctica y límites máximos para los aditivos, contaminantes, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios que los 169 gobiernos que la integran utilizan en la elaboración de sus propias reglamentaciones nacionales. Esa tarea se realiza a través de una red de comités compuestos por delegados de los Estados miembros, y un gobierno acordado acoge a cada uno de esos comités.

Hay dos tipos de comités: los comités de asuntos generales, como el que se ocupa del etiquetado de los alimentos, y los comités sobre productos, como el que se ocupa de la leche y los productos lácteos. En 1999 la Comisión estableció tres grupos de acción intergubernamentales especiales: uno sobre biotecnología, otro sobre piensos animales y otro sobre zumos (jugos) de frutas. La labor técnica se realiza en cooperación con órganos científicos, como el Comité mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y la Reunión conjunta (FAO/OMS) sobre residuos de plaguicidas, en tanto que seis comités regionales sobre el Codex velan por la coordinación y abordan las necesidades específicas de las diferentes regiones. Por último, un Comité Ejecutivo supervisa los trabajos de la Comisión (pueden consultarse más detalles, así como la documentación sobre el Codex, en la siguiente dirección: <http://www.codexalimentarius.net>)<sup>11</sup>. La organización de los comités y grupos de acción del Codex corre a cargo de los gobiernos anfitriones, que sufragan los gastos derivados de las reuniones. No obstante, los gastos derivados de la participación de los delegados corren a cargo de los Gobiernos interesados. Esa práctica plantea una dificultad evidente

---

<sup>11</sup> En 2002, un equipo de evaluación independiente, con el apoyo de un grupo de expertos, realizó una evaluación del Codex Alimentarius y otros trabajos de la FAO y la OMS en materia de normas alimentarias con el fin de que esos programas pudieran satisfacer mejor las preocupaciones de todos los países relativas a la salud, la seguridad y el comercio de alimentos. Durante el proceso de examen se recabaron observaciones del público. El informe, que se completó en diciembre de 2002, confirmó que los países miembros daban enorme importancia a las normas alimentarias del Codex como componente esencial de los sistemas de control de los alimentos. El informe sobre la evaluación del Codex Alimentarius puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.fao.org/docrep/meeting/005/y7871e/y7871e00.htm>.

para la participación de los países en desarrollo. También se permite la participación por correspondencia<sup>12</sup>.

Para que la CCA apruebe una nueva norma alimentaria debe cubrirse un procedimiento de ocho etapas, con lo que los miembros tienen tiempo para formular observaciones, que no debería demorarse en general más de cinco años (permitiéndose las prórrogas motivadas). También existe un procedimiento acelerado de cinco etapas. Las normas y directrices aprobadas se recopilan después en el *Codex Alimentarius*. La entrada en vigor del Acuerdo MSF de la OMC ha fortalecido el papel de las normas del Codex como punto de referencia para la calidad y seguridad de los alimentos. Al existir una presunción de compatibilidad OMC/MSF, esas normas adquieren de hecho una cierta fuerza jurídica. Para evitar casos como los que han ocurrido en el pasado en que las normas propuestas por un grupo relativamente pequeño de países interesados se aprobaron por votación en mayoría simple, desde 1999 la CCA ha adoptado el compromiso de hacer todo lo posible por llegar a un acuerdo para adoptar o modificar las normas por consenso.

### **La Oficina Internacional de Epizootias (Office International des Epizooties - OIE)**

Creada en 1924, la Oficina Internacional de Epizootias es una organización intergubernamental, con sede en París, que se ocupa de la prevención y el control de la difusión de zoonosis (enfermedades animales). Su mandato es promover la transparencia y el conocimiento de la situación de la sanidad animal en el mundo, recoger, analizar y difundir información científica veterinaria, ofrecer sus conocimientos especializados y fortalecer la cooperación y la coordinación internacionales. Elabora normas y directrices que sus 164 países miembros utilizan para protegerse contra incursiones de enfermedades u organismos patógenos con ocasión del comercio de animales y productos de origen animal y, al mismo tiempo, evitar obstáculos injustificados al comercio. De la elaboración de las normas de la OIE se ocupan expertos científicos internacionalmente reconocidos de los países miembros que se reúnen en comisiones especiales y grupos de trabajo y cuentan con el apoyo de una red de 162 laboratorios de referencia y centros colaboradores. Cinco comisiones regionales se dedican al estudio de problemas específicos determinados por los servicios veterinarios locales y al fomento de las actividades de cooperación a nivel regional. Por último, las normas, directrices y recomendaciones internacionales sobre salud animal las aprueba por consenso la más alta autoridad de la OIE, la Comisión Internacional, que se reúne una vez al año. La OIE sufragó los gastos derivados de la participación de los expertos en las comisiones especiales y en los grupos de trabajo, así como de los delegados que asisten a la Sesión General anual del Comité Internacional en la que se adoptan las normas.

Las normas de la OIE están sometidas a un proceso periódico de actualización y se incorporan en los siguientes códigos y manuales: el "Código Sanitario para los Animales Terrestres" (12ª edición, 2003) y el "Código Sanitario para los Animales Acuáticos" (sexta

---

<sup>12</sup> El 26º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius se reunió en Roma del 30 de junio al 7 de julio de 2003 y asistieron delegados de 127 países miembros, el mayor número de países representados hasta entonces en un período de sesiones de la Comisión. Se aprobaron más de 50 nuevas normas sobre seguridad y calidad de los alimentos y, en particular, se aprobaron directrices sobre cómo evaluar el riesgo que plantean para los consumidores los alimentos obtenidos mediante la utilización de la biotecnología. Hubo debates sobre el "Fondo Fiduciario del Codex", que se había puesto en marcha en enero de 2003 para fomentar la participación de los países en desarrollo y los países con economías en transición en los trabajos del Codex. Los países miembros se centraron en los criterios propuestos de admisibilidad y distribución de fondos, basados en indicadores del Banco Mundial. Las solicitudes enviadas al Fondo se tramitarían a la mayor brevedad posible, con sujeción a la disponibilidad de recursos suficientes. Muchas delegaciones hicieron hincapié en la importancia de utilizar el Fondo para apoyar la asistencia a los períodos de sesiones anuales de la Comisión de los miembros que eran países en desarrollo. Véase el informe sobre la marcha del proyecto y el Fondo Fiduciario FAO/OMS para la participación en el Codex, que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.fao.org/docrep/meeting/006/y9487e.htm>.

edición, 2003) que contienen recomendaciones detalladas diseñadas para prevenir la introducción en el país importador de agentes infecciosos y enfermedades que puedan afectar a los animales o a las personas durante el comercio de animales, material genético procedente de animales y productos animales; y los volúmenes que los acompañan: el "Manual de Normas para Pruebas de Diagnóstico y Vacunas" y el "Manual de Diagnóstico de las Enfermedades de los Animales Acuáticos" que facilitan un enfoque uniforme de los métodos de control mediante vacunas<sup>13</sup>.

### **La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria**

La Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF) es un tratado internacional que tiene por objeto actuar eficaz y conjuntamente para prevenir la propagación e introducción de plagas de las plantas y productos vegetales y promover la adopción de medidas apropiadas para combatirlas. Actualmente cuenta con 120 Partes contratantes. De la administración de la CIPF se ocupa su secretaría, ubicada en la sede de la FAO en Roma, que se encarga de la coordinación del programa de trabajo para la armonización de las medidas fitosanitarias a nivel mundial. Su aplicación se consigue mediante una red de organizaciones regionales y nacionales de protección fitosanitaria. En 1997 se aprobaron amplias enmiendas de la Convención para que en ella se reflejasen las preocupaciones más actuales en materia fitosanitaria y la evolución de la función de la CIPF en relación con el Acuerdo MSF, pero el nuevo texto revisado de la CIPF (1997) todavía no ha entrado en vigor. Así pues, la aplicación de la Convención se rige provisionalmente por una Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF), compuesta por representantes de las organizaciones nacionales de protección fitosanitaria de las Partes contratantes de la CIPF y de los miembros de la FAO.

La CIMF se reúne anualmente para dirigir el programa de trabajo de la secretaría, establece las prioridades para la elaboración de normas y la armonización de las medidas fitosanitarias, examina el estado de la protección fitosanitaria a nivel mundial y aprueba las normas. Las principales tareas de la secretaría son elaborar Normas Internacionales para Medidas Fitosanitarias (NIMF - hasta la fecha se han adoptado 19 de ellas), proporcionar información y facilitar su intercambio entre las Partes contratantes y ofrecer asistencia técnica. Un Comité Interino de Normalización, compuesto por expertos en cuestiones fitosanitarias procedentes de todo el mundo, se reúne anualmente para examinar y formular observaciones sobre la idoneidad de los documentos preparados por la secretaría. En abril de 2003, la CIMF, en su quinto período de sesiones, aprobó unas directrices para el uso de la irradiación como medida fitosanitaria (NIMF 18), unas directrices sobre una lista de plagas reguladas (NIMF 19) y una revisión de la NIMF 15, relativa a los embalajes de madera en el comercio internacional, por la que se incorporaba una nueva marca en los embalajes de madera<sup>14</sup>. La secretaría de la CIPF sufraga los gastos de viaje y las dietas de los participantes en las reuniones de los grupos de trabajo de expertos con cargo al presupuesto ordinario por programas de la FAO, salvo cuando esas reuniones las organiza un donante.

#### ***1.2.3. Obligaciones en materia de análisis del riesgo (artículo 5)***

Conviene subrayar desde el principio que en las disciplinas MSF se tiene presente implícitamente una distinción fundamental entre dos aspectos del proceso reglamentario relativo al análisis del riesgo: la evaluación del riesgo y la gestión del riesgo. La evaluación del riesgo es el proceso científico destinado a determinar la existencia de un peligro y la probabilidad de

---

<sup>13</sup> Esos códigos y manuales pueden consultarse en el sitio de la OIE en la Web: [http://www.oie.int/eng/normes/en\\_norm.htm](http://www.oie.int/eng/normes/en_norm.htm).

<sup>14</sup> Pueden consultarse más detalles en el sitio de la CIPF en la Web: <http://www.ippc.int/>.

que se haga realidad. Sobre la base de los resultados científicos de la evaluación del riesgo, y teniendo en cuenta otros factores de interés para la protección de la salud de los consumidores y de los animales y la preservación de los vegetales, incluidos los juicios de valor de la sociedad, la gestión del riesgo supone una opción política en la que se sopesan diferentes alternativas, en consulta con todas las partes interesadas, con miras a determinar el nivel deseado de protección de la salud y, en caso necesario, la clase de medidas de mitigación del riesgo (MSF) necesarias para alcanzar ese objetivo. No obstante, cabe señalar que la distinción no es absoluta y que actores ajenos a la ciencia pueden desempeñar también un papel importante en los procedimientos de evaluación del riesgo.

En el marco del Acuerdo MSF, aunque la elección de un nivel apropiado de protección se considera un derecho autónomo de cada Miembro, la elaboración y la adopción de una medida MSF deben tener una base científica, y las disciplinas aplicables en relación con el proceso de evaluación científica del riesgo son bastante estrictas.

**CONCEPTO DE NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN SANITARIA O FITOSANITARIA:** En el párrafo 5 del anexo A se define el nivel adecuado de protección como el nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca una medida MSF.

Los Miembros pueden decidir qué nivel de protección desean para sus ciudadanos, animales y plantas. No obstante, al elegir ese nivel deben tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos perjudiciales para el comercio (párrafo 4 del artículo 5). El uso del término “debería” indica que no entraña una obligación para los Miembros. En los párrafos 5 y 6 del artículo 5 del Acuerdo MSF se establece la obligación de aplicar el concepto de nivel adecuado de protección (es decir, compatibilidad y no discriminación en la aplicación de las medidas o que las medidas no serán más restrictivas para el comercio de lo necesario para alcanzar el nivel adecuado de protección).

**PARADIGMA DE LA EVALUACIÓN DEL RIESGO:** Los Miembros deben asegurarse de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación científica de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes (párrafo 1 del artículo 5).

Una evaluación del riesgo es el fundamento necesario para todas las medidas MSF nacionales, a menos que esas medidas estén en conformidad con normas internacionales, como se ha expuesto más arriba (párrafo 2 del artículo 3): así pues, la evaluación del riesgo es un criterio clave mediante el que las medidas MSF pueden considerarse necesarias y justificadas<sup>15</sup>.

---

<sup>15</sup> El requisito de que las medidas MSF hayan de basarse en una evaluación del riesgo tiene su origen en la hipótesis de que una caracterización plena y objetiva, es decir, científica, de la probabilidad y las consecuencias de los riesgos servirá para reducir las lagunas de información entre exportadores e importadores y facilitará la adopción de juicios comunes acerca de la necesidad y el diseño de cualquier medida MSF que pueda imponerse para mitigar el riesgo, aunque tenga resultados restrictivos para el comercio. Véase Roberts, Orden y Josling, "WTO Disciplines on Sanitary and Phytosanitary Barriers to Agricultural Trade: Progress, Prospects and Implications for Developing Countries", proyecto de documento preparado para el Banco Mundial, 1999, pág. 6, que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.cid.harvard.edu/citrade/issues/spstbtpaper.html>.

El requisito de que las medidas MSF estén "basadas" en una evaluación del riesgo presupone una relación racional u objetiva entre los dos elementos, a saber: la medida MSF y la evaluación del riesgo. Los resultados de la evaluación del riesgo deben "apoyar razonablemente" o "justificar suficientemente" la medida MSF de que se trate.

Los Miembros no están obligados a participar en su propia evaluación del riesgo, y pueden basar sus medidas en otras evaluaciones del riesgo pertinentes, como las realizadas por otros Miembros o por una organización internacional competente. Los países en desarrollo y los países con economías en transición que tengan dificultades para realizar por sí mismos evaluaciones científicas exhaustivas de los riesgos debido a las dificultades técnicas y a la escasez de recursos, pueden encontrar más apropiado o conveniente "tomar prestada" la evaluación del riesgo de que se trate de otros Miembros, órganos regionales u organizaciones internacionales.

**CONCEPTO DE EVALUACIÓN DEL RIESGO:** En el párrafo 4 del anexo A se definen dos tipos de evaluación del riesgo, según el objeto de la medida MSF sea la protección frente a los riesgos transmitidos por los alimentos o la protección frente a riesgos de plagas y enfermedades.

Por lo que se refiere a los *riesgos derivados de los alimentos*, la definición de evaluación del riesgo requiere la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas o de los animales derivados de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos. Eso entraña:

- a) La determinación de los efectos adversos; y
- b) En caso de que esos efectos existan, la evaluación de la probabilidad de que ocurran.

Por lo que se refiere a los riesgos derivados de las plagas o enfermedades, la definición de evaluación del riesgo, que podría decirse que es más difícil de realizar, requiere la evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio del Miembro importador, con arreglo a la medida MSF que pudiera aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas. En la esfera de la sanidad animal y de las plantas, la evaluación del riesgo está sujeta a una prueba triple: en la evaluación se debe:

- a) Identificar las plagas o enfermedades cuya entrada, radicación o propagación se desee evitar con la medida, así como las posibles consecuencias biológicas y económicas;
- b) Evaluar la probabilidad de la entrada, radicación o propagación de esas plagas o enfermedades, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas; y
- c) Evaluar la probabilidad de la entrada, radicación o propagación de esas enfermedades con arreglo a las medidas MSF que pudieran aplicarse.

La evaluación del riesgo debe ser exhaustiva y el riesgo que se evalúe debe ser un "riesgo identificable" y no simplemente un riesgo teórico. No es necesario cuantificar el riesgo, que puede expresarse en términos cualitativos.

Por último, los Miembros no están obligados a fijar su política sanitaria con arreglo a lo que en un momento dado pueda constituir una opinión científica mayoritaria. También puede tenerse en cuenta una opinión discrepante, es decir minoritaria, procedente de fuentes competentes y respetadas.

En el Acuerdo no se establece una metodología concreta que deba seguirse para llevar a cabo una evaluación del riesgo. Los Miembros deben referirse a las técnicas pertinentes elaboradas por las organizaciones internacionales. No obstante, en el párrafo 2 del artículo 5 se enumeran, sin carácter exhaustivo, algunos factores que deben tenerse en cuenta. Esos factores van de los testimonios científicos disponibles hasta la prevalencia de enfermedades o plagas concretas, o la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades. También puede tenerse en cuenta la eficacia de los mecanismos de control y de cuarentena. En el párrafo 3 del artículo 5 se enumeran los factores económicos que los Miembros deberán tener en cuenta al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de las plantas.

Además de los requisitos científicos examinados hasta ahora, en los párrafos 5 y 6 del artículo 5 se establecen algunas disciplinas relacionadas con el comercio aplicables a las medidas MSF. Así pues, incluso si una medida MSF está basada en criterios científicos, todavía podría considerarse incompatible con las normas de la OMC con arreglo al requisito de compatibilidad que figura en el párrafo 5 del artículo 5, las pruebas de necesidad que figuran en el párrafo 6 del artículo 5 y en el párrafo 2 del artículo 2 y la prohibición de la discriminación arbitraria o injustificable que figura en el párrafo 3 del artículo 2.

**COHERENCIA EN LA APLICACIÓN DEL CONCEPTO DE NIVEL ADECUADO DE PROTECCIÓN:** Aunque los Miembros gozan de gran latitud en lo que se refiere a elegir su nivel adecuado de protección, esa elección está sujeta a varios requisitos, incluido un requisito de coherencia. En el párrafo 5 del artículo 5 se impone a los Miembros que eviten distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección que consideran apropiados si esas distinciones tienen por resultado una restricción encubierta del comercio internacional.

El requisito de coherencia que figura en el párrafo 5 del artículo 5 consta de dos elementos clave, a saber:

- 1) El *objetivo* de lograr la coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria; y
- 2) La *obligación jurídica* de evitar distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección que se consideren adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por objeto una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional<sup>16</sup>.

Pueden considerarse signos reveladores de que existe una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional los siguientes: las diferencias sustanciales en los niveles adecuados de protección en situaciones comparables y la ausencia de una

<sup>16</sup> Prévost, D., Dispute Settlement. World Trade Organization: SPS Measures, pág. 31.

justificación científica para la medida MSF supuestamente aplicada para alcanzar ese nivel de protección<sup>17</sup>.

Una vez que se determina que el riesgo evaluado es inaceptable en relación con el nivel de protección elegido, pueden imponerse medidas para mitigar ese riesgo. Al hacerlo, en el Acuerdo MSF se exige a los Miembros que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección (párrafo 6 del artículo 5).

Según lo dispuesto en el párrafo 6 del artículo 5, una medida MSF podría considerarse incompatible con la OMC si existiera otra medida razonablemente disponible que fuese significativamente menos restrictiva del comercio, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, mediante la que se pudiera lograr el nivel adecuado de protección del Miembro.

#### ***1.2.4. Medidas MSF provisionales (párrafo 7 del artículo 5) y el principio de precaución***

Desde el punto de vista conceptual, la precaución es la base de la adopción de medidas para evitar daños<sup>18</sup>. En el principio o enfoque de precaución, como figura en la Declaración de Río, se aborda específicamente la acción de gobierno que va más allá de la prevención de peligros conocidos. Los gobiernos pueden enfrentarse a situaciones en las que se dispone de pocas pruebas, o incluso de pruebas poco fiables, para la evaluación del riesgo para la salud o el medio ambiente y, en esos casos, el principio de precaución da a los gobiernos el derecho a adoptar medidas MSF provisionales para protegerse frente a esos riesgos hasta que llegue el momento en que se disponga de la información apropiada.

Como se muestra a continuación -y como indica el Órgano de Apelación- el principio de precaución se refleja, en cierta medida, en varias disposiciones del Acuerdo SPS. En el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo SPS, por ejemplo, aparece una excepción calificada de la obligación de no mantener las medidas SPS si no se dispone de testimonios científicos suficientes. Además, el párrafo 3 del artículo 3 del Acuerdo se refiere al derecho de los miembros a adoptar -en determinadas situaciones- normas SPS que pueden ser más estrictas que las normas internacionales. Por último, en el sexto párrafo del preámbulo del Acuerdo se recoge por una parte el deseo de los Miembros de armonizar las medidas SPS, pero por otra se

---

<sup>17</sup> Véanse las "Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5" aprobadas por el Comité MSF, G/MSF/15, 18 de julio de 2000.

<sup>18</sup> Los antecedentes del principio de precaución pueden seguirse hasta el vocablo alemán *Vorsorgeprinzip* ("principio de planificación previa"), un criterio básico de la política ambiental de Alemania en los decenios de 1970 y 1980. A nivel internacional, el principio de precaución surgió en el contexto de la contaminación marina y su regulación en las conferencias internacionales del Mar del Norte (Bremen, 1984, y Londres, 1987). Desde entonces, y de una forma cada vez más rápida, se ha convertido en piedra angular de muchos regímenes de tratados internacionales en el ámbito del medio ambiente y los recursos naturales y también lo han adoptado varios sistemas nacionales. Lo que es más importante, puede encontrarse en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo (Conferencia de las Naciones Unidas sobre el Medio Ambiente y el Desarrollo, 1992), que dice lo siguiente: "Con el fin de proteger el medio ambiente, los Estados deben aplicar ampliamente las medidas de precaución conforme a sus capacidades. Cuando haya peligro de daño grave o irreversible, la falta de certeza científica absoluta no debe utilizarse como razón para postergar la adopción de medidas efectivas para impedir la degradación del medio ambiente". El principio de precaución se ha incorporado en muchos acuerdos internacionales diferentes, adoptando en cada uno de ellos formas ligeramente distintas. Hay diferencias en cuanto a nivel de riesgo que justifica la adopción de medidas preventivas, en cuanto al tipo de medidas que deben adoptarse cuando la situación alcance ese nivel de riesgo o incertidumbre y, por último, en cuanto al nivel de certeza científica que debe utilizarse para evitar la adopción de medidas de precaución. A menudo, los tratados que abordan cuestiones en relación con las cuales hay grandes riesgos potenciales que se derivan de una actividad que afecta al medio ambiente, pero también beneficios más pequeños (como el vertido de desechos), se incluyen requisitos menos estrictos que hacen más fácil recurrir a la adopción de medidas de precaución.

establece claramente que eso no entraña que los Miembros deban modificar lo que consideran un nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales.

**MEDIDAS MSF PROVISIONALES:** De acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5, los Miembros pueden adoptar una medida MSF provisional si esa medida:

- Se impone con respecto a una situación en que "los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes";
- Se adopta "sobre la base de la información pertinente de que se disponga".

**LÍMITES A LA ADOPCIÓN DE MEDIDAS MSF PROVISIONALES:** Una medida provisional de esa naturaleza no puede mantenerse a no ser que el Miembro que la adoptó:

- Trate de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo; y
- Revise en consecuencia la medida "en un plazo razonable".

Los cuatro requisitos mencionados que se enumeran en el párrafo 7 del artículo 5 son de carácter acumulativo. Si uno de ellos no se satisface, se considerará que la medida "provisional" es incompatible con el Acuerdo MSF. Por ejemplo, en el reciente asunto de las *Manzanas*, el Grupo Especial falló que la defensa del Japón basada en el párrafo 7 del artículo 5 no podía mantenerse puesto que la medida en cuestión no se había impuesto con respecto a una situación en la que se dispusiera de testimonios científicos insuficientes o poco fiables sobre la cuestión. Por el contrario, en relación con la situación concreta objeto de examen se disponía de "muchísima información". Por tanto, no se había satisfecho el primer requisito establecido en el párrafo 7 del artículo 5<sup>19</sup>.

Qué constituye un "plazo razonable" (según el párrafo 7 del artículo 5), ha de establecerse considerando las circunstancias concretas de cada caso por separado, teniendo en cuenta la dificultad de obtener la información adicional necesaria para revisar la medida provisional.

Además, como el Órgano de Apelación estableció en el caso relacionado con las *Hormonas*: "... gobiernos responsables y representativos generalmente actúan desde una perspectiva de prudencia y precaución cuando se trata de riesgos de daños irreversibles, por ejemplo terminación de la vida, para la salud de los seres humanos. ... el principio de cautela no prevalece sobre las disposiciones de los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF"<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Informe del Grupo Especial, *Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas*, doc. WT/DS245/R, 15 de julio de 2003, párrs. 8.216 a 8.222.

<sup>20</sup> Informe del Órgano de Apelación, *CE - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (Hormonas)*, doc. WT/DS26/AB/R, 1998, párrs. 124 y 125.

### **I.3. Disposiciones de procedimiento: obligaciones en materia de notificación y transparencia**

Una de las principales dificultades que los exportadores de los países en desarrollo encuentran cuando llegan a los mercados de sus socios comerciales es la falta de una información completa sobre el número y tipo de medidas MSF aplicables a sus productos. El procedimiento para obtener esa información puede ser prolijo y dilatado. Así pues, la correcta aplicación de las obligaciones en materia de notificación y transparencia es vital para el propósito de facilitar el acceso a los mercados y alcanzar los demás objetivos del Acuerdo MSF.

**OBLIGACIONES EN MATERIA DE PUBLICACIÓN Y NOTIFICACIÓN:** En el artículo 7 y en el anexo B del Acuerdo MSF se pide a los miembros que notifiquen la modificación de las medidas MSF, proporcionen cualquier otra información de interés y se aseguren de que todas las medidas MSF que adopten se publiquen para que todas las partes interesadas puedan conocer su contenido.

Salvo en circunstancias urgentes, lo dispuesto en el párrafo 2 del anexo B obliga a los Miembros a prever un "plazo prudencial" (que ahora se entiende que no debe ser inferior a seis meses) entre la publicación de una medida MSF y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los exportadores de otros Miembros, y en especial de los países en desarrollo, para adaptar sus productos o sus métodos de producción y así cumplir las prescripciones del Miembro importador.

En cuanto a las medidas MSF nuevas, cuando una reglamentación en proyecto se aparte de la norma internacional pertinente, o cuando no exista esa norma, y la medida pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros países, en el procedimiento establecido en el párrafo 5 del anexo B se establece que la notificación deberá hacerse en cuanto se disponga de un proyecto de texto. En la notificación deberá contemplarse un plazo razonable (normalmente un mínimo de 60 días) para que los demás Miembros puedan formular observaciones. Las observaciones formuladas en una etapa inicial del proceso de adopción pueden conducir a la modificación de las medidas propuestas.

En caso de emergencia, el proceso de consulta que se menciona más arriba puede reducirse o eliminarse. En el caso de que al Miembro que aplique la medida de emergencia "se le planteasen o amenazaran plantearsele problemas urgentes de protección sanitaria", la notificación puede tener lugar antes o inmediatamente después de su entrada en vigor, pero se facilitará una explicación de las razones para recurrir a tales medidas de urgencia.

La secretaría de la OMC envía copias de todas las notificaciones recibidas a todos los países miembros y señala a la atención de los Miembros que son países en desarrollo cualquier notificación que revista especial interés para ellos (párrafo 9 del anexo B). Las notificaciones MSF pueden encontrarse en la serie de documentos oficiales G/MSF/N/Miembro que notifica/#. También se envía periódicamente a todos los miembros una lista mensual de notificaciones.

**DIRECTRICES DE LA SECRETARÍA DE LA OMC:** Los países Miembros pueden encontrar útil la referencia al manual de la secretaría sobre "Cómo aplicar las disposiciones en materia de transparencia del Acuerdo MSF" de noviembre de 2000.

En lo que se refiere a las obligaciones en materia de transparencia, los países en desarrollo tropiezan con dificultades importantes para atender a la marea de notificaciones que les envían sus socios comerciales. La complejidad de las cuestiones a las que se refieren esas notificaciones impone una carga adicional a los escasos recursos de los países en desarrollo. Se ha estimado que en 2002 tan sólo 47 de los 145 Miembros presentaron una o más de las 663 notificaciones MSF que se presentaron ese año<sup>21</sup>.

Otros problemas recurrentes en la aplicación de las disposiciones relativas a la transparencia guardan relación con la variación en la calidad y el contenido de la información que los países facilitan en sus notificaciones, plazos de menos de 60 días para la presentación de observaciones, retrasos en la respuesta a solicitudes de documentación y plazos insuficientes para el cumplimiento.

En la reunión del Comité MSF de junio de 2003, los delegados examinaron la propuesta de China de que el período de 60 días comenzara a partir de la fecha de distribución de la notificación por la secretaría, lo que permitiría la aplicación eficaz de la disposición de que se tratará. Algunos Miembros indicaron que esa propuesta no sería compatible con sus procedimientos reglamentarios nacionales. Un Miembro que era un país desarrollo propuso, no obstante, aumentar el plazo a 65 días a partir de la fecha de la notificación.

Además, los países en desarrollo han señalado que incluso cuando se da un plazo para la presentación de observaciones, sus observaciones o sugerencias no encuentran reflejo en el texto definitivo que adopta el Miembro que hace la notificación. Una posible mejora podría ser requerir al Miembro que hace la notificación que dé una explicación de los motivos por los que no ha tenido en cuenta las observaciones formuladas<sup>22</sup>.

En el contexto de los debates sobre el trato especial y diferenciado, en octubre de 2004 los Miembros adoptaron un procedimiento para potenciar la disposición y la transparencia del trato especial y diferenciado y la asistencia técnica. La finalidad de ese procedimiento (establecido en el documento G/MSF/33<sup>23</sup>) es, entre otras cosas, garantizar que el Miembro importador consulte a los países en desarrollo Miembros que hayan expresado su inquietud acerca del posible efecto en sus exportaciones de la medida nueva/modificada propuesta. El propósito es encontrar una forma de atender dicha inquietud. La solución debe notificarse posteriormente. Con ello se pretende garantizar una mayor transparencia también para los países en desarrollo Miembros (véase el capítulo sobre disposiciones especiales en favor de los países en desarrollo que figura más adelante).

**AUTORIDAD ENCARGADA DE LA NOTIFICACIÓN Y SERVICIO DE INFORMACIÓN:** Cada Miembro está obligado a establecer la infraestructura nacional necesaria para el cumplimiento de sus obligaciones relacionadas con la transparencia. En el párrafo 10 del anexo B se indica a los Miembros que designen un solo organismo del gobierno central que será el responsable de la aplicación de los procedimientos de

<sup>21</sup> Véase "Informe sobre el análisis de las notificaciones MSF presentadas en 2002", comunicación de China, doc. G/MSF/GEN/378, 31 de marzo de 2003.

<sup>22</sup> *Ibid.*, pág. 18.

<sup>23</sup> "Procedimiento para aumentar la transparencia del trato especial y diferenciado a favor de los países en desarrollo Miembros", doc. G/MSF/33, 2 de noviembre de 2004.

notificación. Además, deberá establecerse un servicio de información nacional encargado de proporcionar a) respuestas a todas las preguntas razonables de los socios comerciales y b) información pertinente sobre, entre otras cosas, cualquier medida MSF que se haya adoptado o se proyecte adoptar, procedimientos de control e inspección, regímenes de cuarentena, y procedimientos relativos a las tolerancias de plaguicidas y aprobación de aditivos alimentarios (párrafos 3 y 4 del anexo B).

Las listas de las autoridades nacionales y los servicios nacionales de información de los Miembros (que a menudo se reúnen en el mismo organismo) se actualizan y distribuyen periódicamente a todos los Miembros (véase la serie de documentos oficiales G/MSF/NNA/# y G/MSF/ENQ/#)<sup>24</sup>. En junio de 2005, de los 148 Miembros de la OMC, 135 habían comunicado su Servicio de Información, mientras que 129 habían notificado su Autoridad Nacional encargada de la notificación<sup>25</sup>. Los países que todavía no habían establecido o notificado su Autoridad Nacional encargada de la notificación y/o su Servicio de Información eran países en desarrollo y países menos adelantados, así como países con economías en transición.

Otro obstáculo para la capacidad efectiva de los países en desarrollo de formular observaciones apropiadas sobre los proyectos de reglamentaciones se deriva de los diferentes idiomas que los miembros utilizan en el proceso. Para reducir al mínimo la incidencia de ese problema se ha llegado a un acuerdo sobre un conjunto específico de procedimientos recomendados que fomentan la traducción de los documentos notificados, o de resúmenes de esos documentos, que se incluirán también en la notificación. Además, los Miembros que son países desarrollados han de proporcionar, cuando se les solicite, una traducción del documento cuando no esté redactado en uno de los idiomas de trabajo de la OMC. Por último, los Miembros que posean una traducción "oficiosa" de una reglamentación propuesta por otro Miembro, deberán compartirla con otros Miembros interesados<sup>26</sup>.

#### **I.4. El Comité MSF**

En virtud del Acuerdo MSF se estableció un Comité (en lo sucesivo el Comité MSF) que serviría como foro ordinario para las consultas entre los miembros sobre cuestiones relativas a la inocuidad de los alimentos y la sanidad de los animales y plantas que influyeran en el comercio. El Comité se reúne en Ginebra, normalmente tres veces al año, en períodos de sesiones oficiales y puede convocar reuniones oficiosas o especiales y talleres cuando lo considere necesario. Todos los Miembros de la OMC pueden participar en los trabajos del Comité, bien mediante sus representantes en Ginebra o enviando a expertos apropiados, como representantes de sus autoridades encargadas de la seguridad de los alimentos o de la sanidad veterinaria o fitosanitaria.

Las actividades del Comité están encaminadas a promover la aplicación de las disposiciones del Acuerdo fomentando, en particular, la armonización de normas. También participan como observadores habituales representantes de los organismos de normalización competentes.

---

<sup>24</sup> Pueden encontrarse vínculos con los sitios de los Miembros en la Web relacionados con las medidas MSF en la siguiente dirección: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spslinks\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spslinks_e.htm).

<sup>25</sup> Véase "Cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia al 22 de junio de 2005", nota de la secretaría, doc. G/MSF/GEN/27/Rev.14, 24 de junio de 2005.

<sup>26</sup> Véanse los párrafos 18 a 22 del "Procedimiento recomendado para la aplicación de las obligaciones en materia de transparencia establecidas en el Acuerdo MSF (art. 7)", revisión, doc. G/MSF/7/Rev.2, 2 de abril de 2002.

El Comité examina las comunicaciones y declaraciones de los Miembros sobre sus procesos reglamentarios, su utilización de la evaluación del riesgo en la elaboración de medidas MSF y su situación en relación con la difusión de algunas enfermedades, como la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), la fiebre aftosa o la mosca de la fruta.

Durante las reuniones del Comité MSF, los delegados de los países Miembros tienen ocasión de plantear cuestiones e inquietudes acerca de la aplicación de las disciplinas MSF. Para velar por que los intereses y posiciones de un Miembro sobre cuestiones concretas estén bien representados en las reuniones del Comité MSF deben establecerse canales de comunicación eficaces entre la delegación en Ginebra y las autoridades gubernamentales competentes que, por su parte, tienen que velar también por la recogida, análisis y transmisión eficaces de la información pertinente entre los productores y exportadores locales y los organismos nacionales y regionales encargados de la seguridad de los alimentos y la sanidad animal o de las plantas.

Los prolongados debates sobre problemas de aplicación específicos planteados por los Miembros en el Comité MSF han ayudado a destacar inquietudes específicas y a evitar posibles conflictos comerciales (puede verse un análisis más detallado de este aspecto en la sección II.4 *infra*).

## **I.5. Disposiciones especiales a favor de los países en desarrollo**

El concepto de trato más favorable para los países en desarrollo que se contempla en el sistema jurídico GATT/OMC ha sufrido varias modificaciones a lo largo del tiempo. En particular, antes de la Ronda Uruguay, el trato especial y diferenciado de los países menos adelantados y los países en desarrollo se limitaba en gran parte a medidas relacionadas con los aranceles. En la Ronda Uruguay se incorporaron otras cuestiones además de los aranceles y se amplió el alcance del trato especial y diferenciado. En el marco de los acuerdos de la OMC, el trato especial y diferenciado consiste esencialmente en la supresión de las normas multilaterales durante un período limitado, algunas exenciones y flexibilidades, especialmente para los países menos adelantados, y la prestación de asistencia técnica para ajustar la legislación, las instituciones y la política económica nacional a las nuevas normas<sup>27</sup>. Sin embargo, muchas disposiciones relativas al trato especial y diferenciado revisten la forma de una cláusula "de máximo empeño" y hasta la fecha realmente no se han aplicado.

### **EL TRATO ESPECIAL Y DIFERENCIADO EN LOS ACUERDOS DE LA OMC:**

La secretaría de la OMC ha emprendido un análisis detallado de todas las disposiciones relativas al trato especial y diferenciado (unas 155) con miras a facilitar a los miembros una reseña sobre su aplicación. Las diversas disposiciones se han clasificado con arreglo a la siguiente tipología:

- i) Disposiciones encaminadas a aumentar las posibilidades comerciales de los países en desarrollo;
- ii) Disposiciones que permiten a los Miembros de la OMC salvaguardar los intereses de los países en desarrollo;

---

<sup>27</sup> Puede verse un análisis más detallado en Tortora M., "Trato especial y diferenciado en las negociaciones comerciales multilaterales: el esqueleto en el clóset", UNCTAD, doc. WEB/CDP/BKGD/16, enero de 2003, que puede consultarse en la dirección: <http://www.unctad.org>, pág. 5.

- iii) Flexibilidad de los compromisos, la adopción de medidas y la utilización de instrumentos de política;
- iv) Períodos de transición;
- v) Asistencia técnica;
- vi) Disposiciones relativas a los países menos adelantados (las disposiciones encuadradas en esta categoría lo están también en alguna de las cinco categorías anteriores, con la salvedad de que su aplicación se restringe únicamente a esos países).

Las disposiciones relativas al trato especial y diferenciado se han clasificado también según se exija a los miembros que obtengan un resultado determinado (obligaciones de resultado), o que adopten un comportamiento determinado (obligaciones de comportamiento).

Reconociendo las dificultades en materia de recursos técnicos y financieros de los países en desarrollo y su escasez de mano de obra cualificada para satisfacer las medidas MSF impuestas por sus socios comerciales, en el Acuerdo MSF figuran algunas disposiciones más favorables relativas a la dispensación de un trato especial y diferenciado, así como a la facilitación de asistencia técnica a esos países.

Más concretamente, cuatro párrafos del artículo 10 se ocupan del trato especial y diferenciado a favor de los Miembros que son países en desarrollo, mientras que dos párrafos del artículo 9 se ocupan de la asistencia técnica.

Cabe mencionar que algunas de las disciplinas MSF examinadas más arriba contienen también características relativas al trato especial y diferenciado, en particular el párrafo 2 del anexo B sobre un plazo razonable de adaptación entre la fecha de publicación de una medida MSF y su entrada en vigor (una disposición relativa al trato especial y diferenciado que contiene una obligación de resultado), y el párrafo 9 del anexo B, en el que se pide a la secretaría que señale a la atención de los Miembros que son países en desarrollo cualquier notificación que revista especial interés para ellos<sup>28</sup>.

Durante el proceso de preparación de la Tercera Conferencia Ministerial, los países en desarrollo plantearon numerosos problemas de "aplicación" y manifestaron que sus expectativas de obtener mayores beneficios comerciales no se habían hecho realidad y que muchas de las nuevas normas imponían obligaciones que con su capacidad jurídica, institucional y económica no podían cumplir. Muchos pusieron también en tela de juicio la eficacia de las disposiciones relativas al trato especial y diferenciado de los Acuerdos de la OMC.

En la Cuarta Conferencia Ministerial, los Gobiernos de los Miembros acordaron que "se examinarán todas las disposiciones sobre trato especial y diferenciado con miras a reforzarlas y hacerlas más precisas, eficaces y operativas" (párrafo 44 de la Declaración Ministerial de Doha<sup>29</sup>). Posteriormente, en mayo de 2003, se remitieron a los órganos competentes de la OMC, para su examen, las propuestas denominadas de categoría II. Cinco de ellas se presentaron al Comité MSF. Esas propuestas guardaban relación principalmente con los

---

<sup>28</sup> Véase la Sección I.3. Disposiciones de procedimiento: Obligaciones en materia de notificación y transparencia.

<sup>29</sup> Véase la "Declaración Ministerial", adoptada el 14 de noviembre de 2001, Cuarta Conferencia Ministerial, Doha, doc. WT/MIN(01)/DEC/1, 20 de noviembre de 2001.

artículos 9 y 10 del Acuerdo MSF. El Comité las examinó<sup>30</sup> y completó su programa de trabajo para 2003 según estaba previsto, pero no pudo adoptar decisiones sobre ninguna de las cuestiones específicas planteadas<sup>31</sup>. En 2004, en el denominado Paquete de Julio<sup>32</sup> se pidió al Comité MSF (y a otros órganos concretos) que concluyeran lo antes posible el examen de las propuestas relativas al trato especial y diferenciado y antes de julio de 2005 presentaran un informe al Consejo General con recomendaciones claras para la adopción de una decisión. Una vez más, las propuestas pertinentes han sido objeto de examen en reuniones oficiales y oficiosas. En julio de 2005 el Comité MSF aprobó un informe para su presentación al Consejo General.

Aunque algunos afirman que se han conseguido avances (por ejemplo, la adopción de la decisión G/MSF/33 o el mejoramiento de la asistencia técnica) en lo que se refiere a la forma de abordar las inquietudes que dieron lugar a las propuestas originales, los Miembros todavía no pudieron llegar al consenso sobre ninguna de las cinco propuestas presentadas a examen. Eso se refleja en las recomendaciones que figuran en el informe de julio de 2005<sup>33</sup>, en las que el Comité MSF pidió al Consejo General, entre otras cosas, que tomara nota del informe y de la decisión del Comité de seguir examinando las propuestas que se le habían presentado, y cualquier revisión de esas propuestas, con el fin de formular recomendaciones específicas. Queda por ver si los Miembros conseguirán avances más sustanciales en el futuro<sup>34</sup>. Algunos de los autores de las propuestas han indicado que presentarían versiones revisadas de éstas en su momento.

### ***1.5.1. Trato especial y diferenciado (artículo 10)***

Los párrafos 1 y 4 del artículo 10 del Acuerdo MSF se encuadran en la segunda de las seis categorías de la OMC, en tanto que los párrafos 2 y 3 pertenecen a la cuarta<sup>35</sup>. La secretaría de la OMC ha considerado lo dispuesto en el párrafo 1 como una disposición obligatoria y los párrafos 2 y 4 como disposiciones que no tienen ese carácter<sup>36</sup>.

---

<sup>30</sup> Los trabajos del Comité MSF relacionados con las disposiciones relativas al trato especial y diferenciado han seguido diferentes vías: i) cuestiones planteadas en el Comité MSF, en el punto del día sobre el trato especial y diferenciado, particularmente en relación con el artículo 10; ii) cuestiones planteadas en el Comité MSF durante los debates sobre otros temas específicos; y iii) cuestiones remitidas por el Consejo General al Comité MSF. Además, iv) se han adoptado medidas y decisiones relacionadas con las medidas MSF en otros órganos aparte del Comité MSF. Véase también el documento "examen del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias" G/MSF/W/173 y sus revisiones.

<sup>31</sup> Véase, por ejemplo, "Aplicación y trato especial y diferenciado", informe del Presidente al Consejo General doc. G/MSF/30, 20 de noviembre de 2003.

<sup>32</sup> Véase "Programa de trabajo de Doha: decisión adoptada por el Consejo General el 1º de agosto de 2004", doc. WT/L/579, 2 de agosto de 2004.

<sup>33</sup> Véase el "Informe sobre las propuestas relativas al trato especial y diferenciado", nota de la secretaría, 30 de junio de 2005, doc. G/MSF/W/175/Rev.2, 30 de junio de 2005.

<sup>34</sup> Pueden consultarse exámenes y resúmenes sobre el trato especial y diferenciado preparados por la secretaría de la OMC en el doc. "Análisis de la propuesta destinada a aumentar la transparencia del trato especial y diferenciado en favor de los Miembros que son países en desarrollo", doc. G/MSF/W/132/Rev.2, 19 de marzo de 2004, Rev.3, 26 de marzo de 2004 y "Propuestas y progresos relativos al trato especial y diferenciado" doc. G/MSF/GEN/543, 28 de febrero de 2005.

<sup>35</sup> Véase "Aplicación de las disposiciones sobre trato especial y diferenciado establecidas en los acuerdos y decisiones de la OMC" doc. WT/COMTD/W/77/Rev.1/Add.2, 21 de diciembre de 2001, pág. 9, y Add.3, 4 de febrero de 2002, pág. 6.

<sup>36</sup> "Aplicación de las disposiciones sobre trato especial y diferenciado establecidas en los acuerdos y decisiones de la OMC - Disposiciones obligatorias y no obligatorias sobre trato especial y diferenciado", doc. WT/COMTD/W/77/Rev.1/Add.1/Corr.1, 4 de febrero de 2002.

### ANÁLISIS DEL ARTÍCULO 10 DEL ACUERDO MSF

1. *Por lo que se refiere a la preparación y aplicación de medidas MSF:* Los Miembros deben tener en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo y los países menos adelantados en la preparación y aplicación de medidas MSF. Esas necesidades deben tenerse en cuenta en el proceso reglamentario, pero no hay obligación de adaptar verdaderamente las medidas con arreglo a esas necesidades. A continuación se exponen algunas propuestas encaminadas a revisar esa disposición.
2. *Introducción gradual de las medidas:* Se alienta a los Miembros, aunque no se les obliga, a que den a los Miembros que son países en desarrollo plazos más largos para cumplir con medidas MSF nuevas cuando el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria del Miembro *importador* lo permita. En la Decisión de Doha sobre la aplicación se aclara que un "plazo más largo para el cumplimiento por los países en desarrollo" se entiende que significa, normalmente, al menos seis meses. Cuando no esté prevista la introducción gradual, pero el Gobierno de un Miembro tenga problemas para cumplir una medida, las dos partes deberán entablar consultas con miras a encontrar una solución mutuamente aceptable, "sin dejar de lograr el nivel adecuado de protección del Miembro importador".
3. *Exenciones por períodos limitados:* El Comité MSF puede conceder a los países en desarrollo que lo soliciten exenciones específicas, por períodos limitados, de algunas de sus obligaciones dimanantes del Acuerdo. Hasta la fecha ningún país en desarrollo ha solicitado una exención.
4. *Facilitación de la participación en los organismos internacionales de normalización:* Los Miembros deberían alentar y facilitar la participación activa de los países en desarrollo en las organizaciones internacionales pertinentes (véase más arriba).

En sesiones oficiales y oficiosas dedicadas al trato especial y diferenciado, el Comité MSF emprendió un examen preliminar de propuestas concretas sobre el artículo 10.

Se ha propuesto ajustar el párrafo 1 del artículo 10 en favor de los países en desarrollo *exigiendo* a los Miembros importadores que sean países desarrollados que pretendan aplicar medidas MSF que afecten negativamente a algún país en desarrollo o a alguno de los países menos adelantados (o que sean difíciles de cumplir) que celebren consultas con ellos con miras a encontrar una solución mutuamente satisfactoria. Además, se sugiere que los Miembros deberán bien retirar esas medidas o bien facilitar recursos técnicos y financieros para ayudar a los países en desarrollo que se vean perjudicados a cumplir esas medidas. En el Comité MSF, sin embargo, varios Miembros señalaron que una medida MSF legítima y justificada no debía retirarse simplemente porque algunos socios comerciales pudieran tener dificultades para su cumplimiento<sup>37</sup>.

Otra propuesta es hacer que el párrafo 4 del artículo 10 adquiriera carácter obligatorio, con lo que los Miembros estarían obligados a facilitar la participación de los países en desarrollo en las organizaciones pertinentes.

<sup>37</sup> Véase "Aplicación y trato especial y diferenciado", informe del Presidente al Consejo General, doc. G/MSF/27, 4 de julio de 2003.

En cuanto al párrafo 3 del artículo 10, se ha propuesto que cualquier concesión de una exención por un período limitado de las obligaciones MSF debería ir acompañada de un paquete de asistencia técnica y financiera con el fin de fortalecer la capacidad nacional para cumplir los requisitos científicos del Acuerdo y facilitar los ajustes necesarios en los procesos para que los productos cumplan las normas de los mercados de exportación. Aunque la aplicación efectiva del trato especial y diferenciado en el Acuerdo MSF quedaría, por tanto, estrechamente vinculada a la prestación de asistencia técnica<sup>38</sup>, es importante recordar que la asistencia técnica no es la única forma de dar respuesta a las peticiones de que las disposiciones sobre el trato especial y diferenciado se hagan más específicas, precisas y operativas.

### ***1.5.2. Asistencia técnica y creación de capacidad (artículo 9)***

Para poder realizar evaluaciones del riesgo o conseguir acceso a los mercados cumpliendo las normas establecidas por los importadores los Miembros necesitan una avanzada infraestructura científica nacional, recursos humanos y financieros suficientes y un sistema completo de procedimientos de control, inspección y aprobación. La cooperación técnica es un instrumento que puede ayudar a los países a modernizar sus sistemas fitosanitarios y de control de la inocuidad de los alimentos y, por tanto, mejorar su capacidad para aplicar de forma efectiva el Acuerdo MSF.

La cooperación técnica debería comenzar con un diagnóstico del país para definir sus propias necesidades y capacidades y, una vez definidas las necesidades, determinar las prioridades. Con ese fin, y para velar por que el sistema esté impulsado por la demanda, la secretaría de la OMC ha distribuido a todos los Miembros que son países en desarrollo un cuestionario detallado en el que se les pide que presenten solicitudes específicas de asistencia técnica<sup>39</sup>.

En el ámbito de las medidas MSF, las necesidades de los países en desarrollo en materia de asistencia técnica van del mejoramiento de su comprensión de las normas aplicables hasta la formación práctica de personal científico y técnico y el desarrollo de un marco reglamentario nacional. Para poder cumplir sus obligaciones y exigir la observancia de sus derechos dimanantes del Acuerdo, los países en desarrollo necesitan adquirir capacidad científica y técnica, así como una infraestructura y un equipo apropiados, incluida la transferencia de tecnología<sup>40</sup>. La asistencia técnica debe centrarse también en el fortalecimiento del funcionamiento de los servicios de información MSF en los países en desarrollo y de los vínculos entre el Gobierno y las autoridades reglamentarias y demás agentes interesados a nivel nacional, con el fin de facilitar el intercambio de información, la determinación de los problemas y una mejor representación de los intereses nacionales en las reuniones del Comité.

En el párrafo 1 del artículo 9 se establece que la prestación de asistencia técnica en favor de los países en desarrollo se hará de forma bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales competentes. Esa asistencia puede adoptar varias formas, como créditos, subvenciones y donaciones. En el párrafo 2 del artículo 9 se hace referencia al caso más específico de que se necesiten inversiones sustanciales para que un Miembro exportador que sea un país en desarrollo pueda cumplir las medidas MSF establecidas por un Miembro importador.

---

<sup>38</sup> Véase Zarrilli S., *The Sanitary and Phytosanitary Agreement, Food Safety Policies and Product Attributes en "Agriculture and WTO; creating a trading system for development"*. Editores: *Merlinda D. Ingco and John D. Nash, World Bank-Oxford University Press* (2004), págs. 11 y 12.

<sup>39</sup> Véase el doc. G/MSF/W/113, 15 de octubre de 2001. Las respuestas a ese cuestionario presentadas por los Miembros se distribuyen como adiciones del doc. G/MSF/GEN/5.

<sup>40</sup> La secretaría de la OMC ha establecido cuatro categorías genéricas de necesidades en materia de asistencia técnica: información, capacitación, creación de una infraestructura de "servicios" y creación de una infraestructura "física" (véase el doc. S/MSF/GEN/206, 18 de octubre de 2000).

En esas circunstancias, el Miembro importador deberá tener en cuenta la posibilidad de ofrecer asistencia técnica que permita al país en desarrollo mantener y ampliar sus oportunidades de exportación.

Las disposiciones mencionadas se consideran de carácter obligatorio, y su aplicación eficaz y coherente ayudaría en gran medida al establecimiento de las necesarias condiciones previas en materia de infraestructura, recursos humanos y marco reglamentario que permitirían a los países en desarrollo aplicar y beneficiarse plenamente de las disciplinas MSF.

Aunque en la Decisión de Doha sobre la aplicación sólo se hace referencia a los países menos adelantados, en ella se aborda la cuestión de la asistencia técnica al instar a los Miembros a que proporcionen a los países menos adelantados, en la medida de lo posible, la asistencia técnica y financiera necesaria para que puedan aplicar de forma efectiva las disciplinas MSF y responder adecuadamente a la introducción de medidas MSF que puedan afectar negativamente a sus exportaciones<sup>41</sup>.

Como tanto los Miembros de la OMC como la secretaría de la OMC y varias organizaciones internacionales competentes ofrecen cooperación técnica en la esfera de las medidas MSF, un alto grado de coherencia y coordinación entre esos distintos agentes garantizará el logro de mejores resultados. La creación del Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio responde en parte a esa necesidad.

En el Comité MSF, la asistencia técnica se examina como un punto permanente del orden del día en relación con el cual se invita a los Miembros a que señalen cualquier necesidad específica de asistencia técnica que puedan tener y/o informen acerca de cualquier actividad de creación de capacidad relacionada con las cuestiones MSF en la que estén participando. La secretaría de la OMC, así como las organizaciones observadoras, informan acerca de sus actividades de asistencia técnica<sup>42</sup>. El informe del Comité MSF sobre el Examen del Funcionamiento y Aplicación del Acuerdo MSF contiene también una reseña de las cuestiones relacionadas con la asistencia técnica<sup>43</sup>.

### ***1.5.3. Fomento de la transparencia en el trato especial y diferenciado***

Una de las cuestiones específicas planteadas en el Comité ha sido la necesidad de aumentar la transparencia en la aplicación de la disposición sobre el trato especial y diferenciado. En marzo de 2002, en el contexto del examen de los procedimientos de notificación recomendados realizado por el Comité, Egipto propuso la adición de una nueva "casilla sobre el trato especial y diferenciado" en el formulario de la identificación, con el fin de identificar *ex ante*, es decir en el momento en que se elabora o modifica una medida, a los países en desarrollo que puedan verse afectados y la disponibilidad del trato especial y diferenciado<sup>44</sup>. Egipto sugirió que una forma de trato especial y diferenciado podría ser la aplicación de las normas internacionales o, cuando éstas no existieran, seguir aplicando a las importaciones

---

<sup>41</sup> Véase la Decisión de 14 de noviembre de 2001, titulada "Cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación", doc. WT/MIN(01)/12, 20 de noviembre de 2001, apartado 6 del párrafo 3, que se reproduce en el anexo I del presente módulo.

<sup>42</sup> Véase "Tipología de la asistencia técnica", nota de la secretaría, doc. G/MSF/GEN/206, 18 de octubre de 2000.

<sup>43</sup> Véase "Examen del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias", proyecto de informe del Comité, doc. G/MSF/W/173/Rev.2, 28 de julio de 2005.

<sup>44</sup> Véase "Informe al Comité de Comercio y Desarrollo sobre el trato especial y diferenciado", doc. G/MSF/23, 15 de noviembre de 2002.

procedentes de los países en desarrollo las medidas anteriores hasta que la asistencia técnica permitiera a esos países cumplir las nuevas prescripciones<sup>45</sup>.

En junio de 2002, sobre la base de la propuesta de Egipto, el Canadá sugirió que el trato especial y diferenciado se notificara *ex post* en forma de adición a la notificación (una vez que el Miembro importador y el país en desarrollo miembro exportador hubieran encontrado una solución al problema indicado por el país exportador). La propuesta del Canadá<sup>46</sup> fue aprobada en principio por el Comité en su reunión de marzo de 2003, con sujeción a la ulterior elaboración del procedimiento de ocho etapas conexas<sup>47</sup>.

Según las disposiciones sobre transparencia que entonces se recomendaron, un Miembro que preparase una medida nueva o revisada debía presentar una notificación a la Secretaría de la OMC. En la casilla 4 se debía indicar, en la medida de lo posible, qué regiones o países era posible que se vieran afectados por la medida que se notificaba (etapa 1). La Secretaría de la OMC daría traslado de la notificación con la menor demora posible (etapa 2). Cualquier Miembro exportador interesado debería ponerse en contacto con el Miembro notificante, dentro del plazo previsto para la presentación de observaciones, para solicitar información adicional. Se concedería una prórroga de 30 días del plazo para la presentación de observaciones al Miembro exportador interesado que la solicitase (etapa 3). El Miembro notificante debería acusar recibo de la solicitud de prórroga del plazo para la presentación de observaciones o de la solicitud de información adicional y dar una explicación lo antes posible. Previa solicitud, el Miembro notificante debería también suministrar la información suplementaria pertinente sobre las medidas MSF en proyecto de que se tratara (etapa 4).

Si un Miembro exportador encontrara posibles dificultades en la reglamentación propuesta que pudieran dificultar sus exportaciones, el Miembro notificante entablaría consultas para tratar de resolver la cuestión (etapa 5). También podrían iniciarse consultas bilaterales después de la entrada en vigor de la medida notificada (etapa 6). Cuando se adoptase una decisión sobre si debía darse un trato especial y diferenciado o cómo debía dispensarse ese trato, el Miembro notificante debería presentar a la Secretaría de la OMC una adición a su notificación inicial (etapa 7). Esas conversaciones podrían dar lugar a una solicitud de trato especial y diferenciado y a un examen por parte del Miembro notificante del mejor modo de abordar el problema detectado de manera que se tomaran en consideración las necesidades especiales de los países en desarrollo exportadores. Con la conclusión de sus conversaciones bilaterales, el Miembro notificante presentaría una adición a su notificación original en la que se especificarían las modificaciones de la reglamentación, si se había solicitado un trato especial y diferenciado, el país o países que lo hubieran solicitado, la naturaleza de ese trato, en su caso, y una explicación en caso de que no se concediera el trato especial y diferenciado (etapa 8).

En la reunión del Comité MSF de junio de 2003, los Miembros no pudieron llegar a un acuerdo sobre si el Miembro importador a que se hace referencia en el procedimiento mencionado más arriba debía definirse como un "país *desarrollado* Miembro importador" o simplemente como un "Miembro importador". Esa segunda opción dejaría la puerta abierta para que otros Miembros que fuesen países en desarrollo mostrasen transparencia en el trato especial y diferenciado en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 10.

---

<sup>45</sup> Véase también la declaración de Egipto en la reunión del Comité MSF celebrada en noviembre de 2002, "Observaciones sobre la propuesta canadiense", doc. G/MSF/G/358, 15 de noviembre de 2002.

<sup>46</sup> Véase la comunicación del Canadá titulada "Aumento de la transparencia del trato especial y diferenciado en el marco del Acuerdo sobre la Aplicación del Acuerdo MSF", doc. G/MSF/W/127, 30 de octubre de 2002.

<sup>47</sup> Véase la nota de la secretaria "Análisis de la propuesta destinada a aumentar la transparencia del trato especial y diferenciado en favor de los países en desarrollo" doc. G/MSF/W/132/Rev.1, 8 de julio de 2003.

En octubre de 2004, los Miembros adoptaron un conjunto de mecanismos para aplicar ese procedimiento (G/MSF/33)<sup>48</sup>. En virtud de esa decisión del Comité, los Miembros importadores deben examinar todas las solicitudes de concesión de trato especial y diferenciado o asistencia técnica formuladas en respuesta a la notificación por el Miembro importador de la adopción o modificación de una medida MSF.

En lo que se refiere a la etapa 6, en el procedimiento se esbozan diferentes opciones para resolver la preocupación que se plantea. Entre ellas figuran: 1) una modificación de la medida que habrá de aplicarse sobre la base de una cláusula de nación más favorecida; 2) el suministro de asistencia técnica al Miembro exportador; 3) el otorgamiento de trato especial y diferenciado o una combinación de éstas. Si se concediera el trato especial y diferenciado, éste se aplicaría por igual a todos los países en desarrollo Miembros.

Posteriormente, el Miembro importador debería presentar una adición específica a su notificación. En ella debería indicarse: que se ha solicitado un trato especial y diferenciado o asistencia técnica; los Miembros afectados; las preocupaciones planteadas; si se ha acordado el trato especial y diferenciado y, de ser así, el tipo de trato dispensado. La finalidad del procedimiento es garantizar que el Miembro importador consulte a los países en desarrollo Miembros que hayan expresado su inquietud acerca del efecto potencial de la medida nueva o modificada propuesta sobre sus exportaciones, con miras a encontrar una forma de atender dicha inquietud.

Es importante recordar que el Comité, al adoptar el procedimiento, reconoció que con él no se resolvería totalmente la cuestión del trato especial y diferenciado, sino que se trataba de un paso para abordar el problema de la aplicación de las disposiciones de trato especial y diferenciado relacionadas con las medidas MSF<sup>49</sup>. Por ejemplo, la Decisión no se corresponde plenamente con los objetivos y sugerencias que figuran en algunas propuestas específicas de países en desarrollo en relación con el trato especial y diferenciado. Ese es, entre otros, el caso de las propuestas en las que se sugería que se exigiera a los Miembros que iniciaran consultas en el Comité MSF o en las que se sugería que se exigiera a los Miembros que facilitaran información específica *ex ante* (incluso sobre el tipo de prescripciones técnicas que probablemente serían necesarias para cumplir la medida notificada o el tipo de trato especial y diferenciado que el país notificante estuviera dispuesto a conceder). De forma más general, con la Decisión tampoco se alcanzaban algunos de los objetivos más amplios que inspiraban las propuestas relacionadas con el trato especial y diferenciado, a saber: garantizar y aumentar los niveles actuales de las exportaciones de los países en desarrollo y de los países menos adelantados; exigir al Miembro importador que retirase las medidas que afectaran negativamente a un país en desarrollo o a alguno de los países menos adelantados; o proporcionar recursos técnicos y financieros cuando "se vean afectadas las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros".

El Comité acordó examinar el proceso de notificación propuesto un año después de su adopción con vistas a evaluar su aplicación y determinar si era necesario introducir modificaciones y si se justificaba su continuación. El Comité también acordó examinar otras propuestas y acciones posibles.

---

<sup>48</sup> Véase "Procedimiento para aumentar la transparencia del trato especial y diferenciado a favor de los países en desarrollo Miembros", doc. G/MSF/33, 2 de noviembre de 2004.

<sup>49</sup> Véase el párrafo 5 del "Procedimiento para aumentar la transparencia del trato especial y diferenciado a favor de los países en desarrollo Miembros", doc. G/MSF/33, 2 de noviembre de 2004.

## **I.6. Reseña de casos de solución de diferencias en el marco del Acuerdo MSF**

### ***I.6.1. Solución de diferencias en el marco de la OMC: aspectos básicos***<sup>50</sup>

En el marco jurídico de la OMC, los procedimientos de solución de diferencias<sup>51</sup> están a disposición de los Miembros que opinan que una medida de política comercial adoptada por otro Miembro contraviene una o más disposiciones de los Acuerdos de la OMC.

El modo más deseable de solucionar una diferencia comercial en el marco de la OMC es que las partes lleguen a una solución negociada mediante conversaciones bilaterales. Esas conversaciones pueden tener un carácter más oficial si la parte reclamante decide pedir a la otra que entable consultas oficiales. Una vez alcanzada esa primera etapa, las normas de la OMC garantizan que la parte reclamante, si no está satisfecha con el resultado de las consultas después de un plazo determinado, tenga derecho a que, si así lo desea, se establezca un Grupo Especial de expertos que formulará unas conclusiones sobre la cuestión. Cualquiera de las partes puede recurrir las conclusiones del Grupo Especial y, en ese caso, las conclusiones definitivas serán las que figuren en el informe del Órgano de Apelación. El informe definitivo (del Grupo Especial, en su forma enmendada por el Órgano de Apelación) será adoptado entonces por el Órgano de Solución de Diferencias por "consenso inverso". Si en el informe se concluye que la medida en cuestión contraviene una o más disposiciones de la OMC, la recomendación habitual es que la parte denunciada perdedora ponga su medida en conformidad con las obligaciones que le corresponden según los Acuerdos de la OMC pertinentes. Se espera un rápido cumplimiento de los fallos. Si ese cumplimiento no se hace realidad en un plazo razonable, las partes en la diferencia pueden determinar una compensación mutuamente aceptable (como reducciones arancelarias en una esfera de interés para la parte reclamante). Si las partes no llegan a un acuerdo, la parte reclamante puede pedir autorización al Órgano de Solución de Diferencias para adoptar represalias suspendiendo sus concesiones u obligaciones.

### ***I.6.2. Diferencias oficiales relativas a las medidas MSF***

Para hacer valer sus derechos derivados del Acuerdo MSF, los Miembros pueden estimar conveniente recurrir a los procedimientos de solución de diferencias que se han expuesto más arriba.

En más de diez años de funcionamiento se han tramitado 30 denuncias oficiales en relación con más de 24 de cuestiones diferentes relacionadas con las medidas MSF<sup>52</sup>. De esas denuncias, tres llegaron a la etapa de la elaboración de conclusiones por un Grupo Especial que posteriormente se recurrió ante el Órgano de Apelación (las medidas de Australia sobre el salmón, las medidas de la UE sobre la carne de bovino tratada con hormonas y los requisitos de

---

<sup>50</sup> Una reseña más completa de las cuestiones de procedimiento relativas a la solución de diferencias en el seno de la OMC puede consultarse en los módulos de capacitación de la UNCTAD sobre los grupos especiales, el Órgano de Apelación y Aplicación y Observancia, que pueden consultarse en la dirección <http://r0.unctad.org/disputesettlement/course.htm>.

<sup>51</sup> Véase el "Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias" que, como la mayoría de los Acuerdos de la OMC, es un resultado de la Ronda Uruguay de negociaciones y que puede consultarse, junto con todos los documentos jurídicos de la OMC, en la siguiente dirección: [http://www.wto.org/english/docs\\_e/legal\\_e.htm](http://www.wto.org/english/docs_e/legal_e.htm). En el entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias se establece la infraestructura jurídica para el goce de los derechos y el cumplimiento de las obligaciones dimanantes de todos los acuerdos de la OMC. La descripción de los procedimientos de solución de diferencias que aparece en la presente sección del Módulo no es más que un resumen muy breve y no pretende ser exhaustiva.

<sup>52</sup> En junio de 2005, en 12 de las 30 denuncias se había alcanzado la etapa de establecimiento de un Grupo Especial.

ensayos de variedades impuestos por el Japón) y en julio de 2003 se publicó el informe de un Grupo Especial sobre las medidas adoptadas por el Japón en relación con la importación de manzanas. En esos cuatro casos<sup>53</sup>, tanto las partes denunciante como las denunciadas eran Miembros que eran países desarrollados. Recientemente, dos países en desarrollo han solicitado el establecimiento de un Grupo Especial para juzgar determinadas medidas adoptadas por países desarrollados en el marco de las normas MSF: Filipinas, en relación con algunas medidas adoptadas por Australia sobre la importación de frutas y verduras frescas, y la Argentina (junto con los EE.UU. y el Canadá), en relación con las reglamentaciones de la UE en materia de biotecnología. A menos que las partes consigan resolver la controversia de forma bilateral (opción que siempre permanece abierta, incluso durante las deliberaciones del Grupo Especial), esas serán las primeras diferencias en relación con medidas MSF en las que participase un país en desarrollo que se resolverán judicialmente.

En cuanto a la carga de la prueba en una diferencia relativa a medidas MSF, y en general en cualquier controversia surgida en el marco de la OMC, la carga inicial corresponde a la parte denunciante, que debe acreditar *prima facie* la incompatibilidad de las medidas MSF adoptadas por la parte contra la cual reclama con determinada disposición del Acuerdo MSF. Normalmente, las diferencias se centran en el supuesto incumplimiento de las obligaciones básicas establecidas en los artículos 2 y 5, es decir, se denuncia que una medida se mantiene sin testimonios científicos suficientes (véase la sección I.2.1 relativa a las disposiciones del artículo 2) y que no se basa en una evaluación del riesgo (véase la sección I.2.3 *supra*).

En todos los informes de los grupos especiales y del Órgano de Apelación se ha abordado la obligación de los Miembros de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se basen en una evaluación objetiva del riesgo. Esos órganos han afirmado que debe haber una relación racional entre las opciones de política adoptadas por los gobiernos y la evaluación objetiva (del riesgo) que vaya más allá de la mera hipótesis.

Dada la gran complejidad de los problemas inherentes a la evaluación de las pruebas científicas, los grupos especiales están facultados para recabar información y asesoramiento técnico de expertos elegidos en consulta con las partes (párrafo 2 del artículo 11 del Acuerdo MSF). Con ese fin, puede establecerse un grupo consultivo de expertos o el Grupo Especial puede consultar con una organización internacional competente. Hasta la fecha, todos los grupos especiales que se han ocupado de cuestiones relacionadas con el Acuerdo MSF han consultado con expertos a título individual.

---

<sup>53</sup> Puede consultarse más información sobre esas cuatro diferencias en el anexo 1 del presente módulo, que contiene un resumen de la situación actual de los casos oficiales de solución de diferencias relativas a las medidas MSF.

## CAPÍTULO II

### ALGUNOS PROBLEMAS RELACIONADOS CON LA APLICACIÓN Y LA SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS EN EL MARCO DEL ACUERDO MSF

#### II.1. Participación en los organismos internacionales de normalización

La participación activa de los Miembros en el proceso mediante el cual se establecen las normas internacionales de interés para el Acuerdo MSF es necesaria para velar por que el proceso de adopción de decisiones sea sólido y justo, reine la transparencia y se eviten situaciones en que el proceso de normalización quede determinado por intereses especiales. Con ese fin, en el Acuerdo MSF se pide a todos los miembros de la OMC que promuevan en la mayor medida posible la pertenencia a los organismos internacionales de normalización y la participación, dentro de los límites de sus recursos humanos y financieros, en la preparación de las normas. No obstante, la debilidad de los sistemas reglamentarios y la infraestructura de los países en desarrollo y de los países con economías en transición constituye una importante limitación a su eficaz participación en esos organismos.

Como J. Michael Finger y Philip Schuler afirman en su artículo<sup>54</sup>, el cumplimiento de las obligaciones contraídas por los países en desarrollo en la esfera de las normas sanitarias y fitosanitarias no sólo tiene un coste sustancial, sino que *"las obligaciones impuestas en el marco de la OMC muestran una escasa conciencia de los problemas de desarrollo y un escaso conocimiento de la capacidad de los países menos adelantados para desempeñar las funciones que se contemplan en las reglamentaciones MSF (...) por su limitada capacidad para participar en las negociaciones de la Ronda Uruguay, el proceso de la OMC no ha generado una sensación de "propiedad" de las reformas a las que les obliga su pertenencia a la OMC. Desde su punto de vista, el proceso de aplicación se ha impuesto de forma imperialista, con escaso interés en lo que costará, cómo se llevará a cabo o si servirá para apoyar sus esfuerzos de desarrollo"*.

El reconocimiento de esa situación crítica se consagra en el párrafo 4 del artículo 10 del Acuerdo MSF, relativo al trato especial y diferenciado, según el cual los Miembros "deberán fomentar y facilitar la participación activa de los países en desarrollo Miembros en las organizaciones internacionales competentes". Sin embargo, los países en desarrollo han señalado repetidamente que se trata de una cláusula "de máximo empeño" que no se ha puesto en práctica. En general, se reconoce que los países en desarrollo (en particular los países menos adelantados) no han participado plenamente en los trabajos de las tres organizaciones hermanas. En particular, la asistencia a las reuniones de los comités o los grupos de trabajo que se ocupan de redactar los proyectos de normas es significativamente menor que el nivel de participación en las sesiones plenarias de los órganos ejecutivos en las que esas normas se aprueban oficialmente.

Aunque debe señalarse que, a lo largo de los años, debido a una sensibilización cada vez mayor acerca de la importancia de las normas internacionales en las disciplinas MSF, los países en desarrollo se han mostrado más activos a ese respecto, subsisten graves dificultades para su

---

<sup>54</sup> Finger J. M. y Shuler P., "Implementation of Uruguay Round commitments: the development challenge", puede consultarse en la dirección: <http://econ.worldbank.org/docs/941.pdf>.

participación efectiva en todas las etapas del proceso de establecimiento de normas. Entre esas dificultades pueden mencionarse las siguientes<sup>55</sup>:

1. La escasez de infraestructura técnica eficaz en el plano nacional para la evaluación de los proyectos de normas y la formulación de posiciones en consulta con otros miembros interesados; y
2. El costo del viaje y la asistencia a las reuniones pertinentes.

Es obvio que la primera dificultad es más crítica que la segunda. Ello se debe a que la participación eficaz de los países en desarrollo y los países con economías en transición sólo puede conseguirse mediante el desarrollo sostenible (a nivel local) de la capacidad técnica necesaria para contribuir de forma sustancial al proceso de normalización. Para ello sería necesario, a su vez, presentar propuestas, sobre temas que les interesen, para la elaboración de proyectos de soluciones científicamente sólidas que se ajusten al nivel de su capacidad tecnológica.

Los países en desarrollo tal vez encuentren deseable coordinar sus esfuerzos y recursos a nivel regional o subregional con el fin de:

- ▶ Reducir el costo de la participación de sus representantes en las organizaciones internacionales de normalización;
- ▶ Fomentar de manera efectiva la elaboración de normas en su interés común; e
- ▶ Invertir en los órganos necesarios de control, inspección y acreditación a nivel regional o subregional.

Como cuestión relacionada con la aplicación, la participación de los países en desarrollo en el establecimiento de normas internacionales MSF se examinó durante la Tercera Reunión Ministerial de la OMC, celebrada en Doha. En la "Decisión sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación" adoptada en esa reunión<sup>56</sup>, los ministros tomaron nota de las medidas adoptadas hasta entonces por el Director General<sup>57</sup> para facilitar una participación más intensa de los miembros con distintos niveles de desarrollo en la labor de las organizaciones internacionales de normalización pertinentes, así como de sus esfuerzos por establecer una coordinación con estas organizaciones y con las instituciones financieras en la identificación de las necesidades de asistencia técnica relacionadas con las MSF y la mejor forma de atenderlas, e instaron al Director General a que continuase sus esfuerzos de cooperación con esas organizaciones e instituciones asignando prioridad a la participación efectiva de los países menos adelantados y a la prestación de asistencia técnica y financiera a ese efecto.

Reforzando esas opiniones, los Jefes Ejecutivos de la FAO, la OIE, la OMS, la OMC y el Banco Mundial emitieron en Doha una declaración conjunta en la que se manifestaban

---

<sup>55</sup> Véase el informe resumido del "Taller sobre las organizaciones internacionales de normalización: proceso y participación", organizado por la secretaria de la OMC el 13 de marzo de 2001, doc. G/MSF/GEN/250 y las comunicaciones pertinentes que figuran en la "Nota sobre la participación de los países en desarrollo en los órganos del CODEX", doc. G/MSF/GEN/236, y el documento de la CIPF titulado "Participación de los países en desarrollo en las actividades de normalización de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria", doc. G/MSF/GEN/227.

<sup>56</sup> Véase la Decisión sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, doc. WT/MIN(01)/17, 20 de noviembre de 2001, apartado 5 del párr. 3.

<sup>57</sup> Véanse los informes del Director General de la OMC sobre "Medidas destinadas a lograr una mayor participación de los países en desarrollo miembros en los trabajos de las organizaciones internacionales de normalización pertinentes", docs. WT/GC/42, 45, 46/Rev.1 y 54.

dispuestos a fortalecer la capacidad de los países en desarrollo tanto para establecer y aplicar medidas MSF como para participar plenamente en los órganos de normalización. Sobre esa base, las cinco instituciones establecieron en septiembre de 2002 un Servicio de Elaboración de Normas y Fomento del Comercio con el fin de facilitar la colaboración interinstitucional destinada a mejorar la capacidad de los países en desarrollo en cuanto al cumplimiento de las normas MSF. Además, ese Servicio financiará proyectos de fomento de la capacidad en países individuales mediante iniciativas regionales, en las que habrán de participar tanto el sector público como el sector privado<sup>58</sup>.

De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 5 del artículo 3<sup>59</sup>, en 1997 el Comité adoptó un procedimiento provisional<sup>60</sup> para supervisar el proceso de armonización internacional y la utilización de las normas internacionales. Sobre la base de ese procedimiento, sólo en 11 ocasiones los Miembros han señalado inquietudes relativas al establecimiento de normas a la atención del Comité y de los órganos de normalización competentes, que han informado periódicamente sobre las medidas adoptadas al respecto. Al contrario de lo que ha sucedido con el creciente número de preocupaciones comerciales específicas planteadas por los Miembros en las reuniones del Comité, el uso de ese procedimiento ha venido disminuyendo progresivamente, y en los últimos años sólo se plantearon dos cuestiones<sup>61</sup>. Habida cuenta de las dificultades con que se encuentran los países en desarrollo para participar eficazmente en el proceso de armonización internacional, debe animárseles a que hagan mayor uso de ese mecanismo para plantear sus inquietudes en relación con normas concretas, o con la necesidad de elaborar nuevas normas, con el fin de obtener una reacción rápida y útil de los representantes de los órganos competentes y para velar mejor por que sus intereses se tengan presentes en esos complejos procesos internacionales.

## II.2. Reconocimiento de la equivalencia de las medidas MSF

En el Acuerdo MSF se alienta a los países miembros a que, por medio de acuerdos de equivalencia, acepten las diferentes normas de sus socios comerciales siempre que con esas normas se obtenga un nivel de protección similar. La equivalencia es, de hecho, un entendimiento entre dos o más países alcanzado mediante acuerdos oficiales u oficiosos. Es un medio por el cual los socios comerciales reconocen mutuamente que sus diferentes medidas MSF nacionales son equivalentes en lo que se refiere a los requisitos de protección de la salud e inocuidad de los alimentos. Así pues, esos acuerdos ayudan a promover y facilitar el comercio entre los países que los conciertan.

---

<sup>58</sup> Pueden verse más detalle en la nota de la Secretaría titulada "Servicio de elaboración de normas y fomento del comercio", doc. G/MSF/GEN/371, 18 de febrero de 2003.

<sup>59</sup> En el párrafo 5 del artículo 3 del Acuerdo MSF se pide al Comité MSF que supervise la labor de los organismos internacionales de normalización pertinentes y que coordine sus actividades con las de éstos.

<sup>60</sup> Ese procedimiento se prorrogó recientemente hasta julio de 2005. Véase el documento G/MSF/25, 1º de julio de 2003.

<sup>61</sup> Véase la nota de la Secretaría titulada "Examen del procedimiento provisional para la vigilancia del proceso de armonización internacional", doc. G/MSF/W/134, 10 de junio de 2003.

**EQUIVALENCIA:** En el Acuerdo MSF se señala que diferentes medidas pueden dar lugar a niveles de protección equivalentes. Un Miembro está obligado a permitir la importación de un Miembro exportador que aplique medidas MSF diferentes de las suyas, si el Miembro exportador demuestra objetivamente que con sus medidas se alcanza el nivel de protección apropiado del importador. Para ello, este último debe proporcionar, cuando se le solicite, un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes (párrafo 1 del artículo 4).

El reconocimiento de la equivalencia puede adoptar distintas formas: la aceptación de medidas MSF como equivalentes para cada producto por separado o la concertación de acuerdos oficiales amplios o completos. Puede negociarse en acuerdos bilaterales, regionales o multilaterales. Según lo dispuesto en el párrafo 2 del artículo 4, los Miembros deberán, cuando se les solicite, entablar consultas con miras a alcanzar esos acuerdos.

Los sistemas reglamentarios equivalentes no tienen por qué ser idénticos. Normalmente, los países requieren una evaluación de la equivalencia de los sistemas nacionales de control para un determinado producto o industria antes de proceder a una determinación de la equivalencia de medidas concretas. La existencia en el país exportador de un marco reglamentario eficiente de órganos de certificación de la conformidad, normas de cuarentena, infraestructura de laboratorios y recursos humanos suficientes para facilitar información científica que apoye la petición de equivalencia es, pues, un requisito previo para la concertación de acuerdos de equivalencia.

La obligación de la equivalencia tiene el potencial de ofrecer importantes ventajas en los mercados internacionales para los productos agrícolas y alimentarios cuando las normas de procesos sean componentes esenciales de los programas de gestión del riesgo (por ejemplo, las reglamentaciones relacionadas con el Sistema de análisis de riesgos y de puntos críticos de control para los productos alimentarios son obligatorias cada vez en más países). No obstante, los países en desarrollo tropiezan con importantes dificultades en esa esfera.

Las inquietudes de los países en desarrollo en relación con la aplicación de las disposiciones del artículo 4 han formado parte del orden del día del Comité MSF desde fines de 2000<sup>62</sup>. Los países en desarrollo afirman que, en la práctica, los países desarrollados requieren a menudo la "igualdad" es decir, el cumplimiento más que la equivalencia, de las normas MSF y los sistemas de control e inspección. Esto se considera un obstáculo importante que priva a los Miembros que son países en desarrollo de flexibilidad para elegir sus medidas. Además, el cumplimiento puede poner injustamente en desventaja a los exportadores si los riesgos son sustancialmente menores en sus países que el país importador<sup>63</sup>. En general, la experiencia ha demostrado que sólo en casos limitados se llega al reconocimiento de la equivalencia, y principalmente entre países desarrollados. Los Miembros han hecho referencia a las cargas administrativas asociadas con los acuerdos formales de equivalencia. En ese contexto, algunos Miembros, especialmente países desarrollados, dicen que la negociación de acuerdos de equivalencia es demasiado costosa, demasiado intensiva en recursos y consume demasiado tiempo en comparación con los pequeños beneficios comerciales que ofrece, en tanto que los países en desarrollo han destacado la importancia de conseguir un mejor acceso a los

---

<sup>62</sup> En octubre de 2002, el Consejo General pidió al Comité MSF "que examinara los problemas que encuentran los países en desarrollo en lo que respecta a la equivalencia de las medidas MSF y que presente opciones concretas con respecto a la manera de abordarlos". Véase el párrafo 2 del "Resumen de la reunión extraordinaria sobre la equivalencia celebrada los días 18 y 19 de septiembre de 2001", nota de la secretaría, doc. G/MSF/R/23, 22 de octubre de 2001.

<sup>63</sup> Véase Roberts, Orden and Josling, pág. 11.

mercados gracias a la aceptación de la equivalencia. Ese es el caso, en particular, cuando sus exportaciones se concentran principalmente en unos pocos productos.

Otro elemento crítico en el proceso de reconocimiento de la equivalencia es la determinación del nivel adecuado de protección del Miembro importador y la demostración satisfactoria por el Miembro exportador de que con sus medidas se puede alcanzar ese nivel<sup>64</sup>.

En octubre de 2001, en respuesta a las inquietudes mencionadas, el Comité MSF adoptó una "Decisión sobre la aplicación del artículo 4 del Acuerdo MSF" (conocida como "Decisión sobre la equivalencia")<sup>65</sup>. En la decisión se establecen algunas directrices para los Miembros exportadores que soliciten el reconocimiento de la equivalencia de sus medidas MSF y para los Miembros importadores que reciban esas solicitudes<sup>66</sup>. Posteriormente, en marzo de 2004, el Comité completó su programa de trabajo sobre la equivalencia. En el se incluyeron aclaraciones de la Decisión sobre la equivalencia<sup>67</sup>. Esas aclaraciones guardaban relación con: la facilitación del reconocimiento de la equivalencia basándose en el comercio tradicional (párr. 5); el efecto de una solicitud de reconocimiento de la equivalencia en el comercio (párr. 6); y la importancia de la información científica para evaluar las repercusiones de las medidas de los países exportadores (párr. 7). La equivalencia sigue siendo un punto permanente del orden del día del Comité MSF.

**DECISIÓN SOBRE LA EQUIVALENCIA:** El Miembro importador deberá ayudar al Miembro exportador a presentar una demostración objetiva de la equivalencia de su propia medida. En particular el Miembro importador deberá presentar, cuando se le solicite, información relativa al objetivo y la razón de ser de su medida, determinar claramente los riesgos que en ella se contemplan, indicar el nivel de protección que se pretende alcanzar con su medida y proporcionar la correspondiente evaluación del riesgo (párr. 2). El Miembro exportador debe proporcionar información de base científica y de carácter técnico en apoyo de una demostración objetiva de que con su medida puede alcanzarse el nivel de protección del Miembro importador y ofrecer un acceso razonable para la inspección y la realización de pruebas (párr. 4). Cuando se trate de productos de comercio tradicional, el Miembro importador deberá acelerar el procedimiento de determinación de la equivalencia (párr. 5)<sup>68</sup>. El Miembro importador analizará la información científica y técnica con miras a evaluar la equivalencia (párr. 7) y deberá tener plenamente en cuenta las solicitudes de asistencia técnica para facilitar la aplicación del artículo 4 (párr. 8). El Miembro importador deberá responder oportunamente a la solicitud de equivalencia (normalmente en un plazo de seis meses -párrafo 3- aunque no se han adoptado disposiciones en cuanto a la necesidad de justificar una negativa).

---

<sup>64</sup> Véase la nota de la secretaría titulada "Equivalencia", doc. G/MSF/2/111, 4 de julio de 2001.

<sup>65</sup> Véase el doc. G/MSF/19, 26 de octubre de 2001.

<sup>66</sup> En Doha, los ministros encomendaron al Comité MSF que elaborase rápidamente el programa específico para fomentar la aplicación de las disposiciones relativas a la equivalencia. Véase el apartado 3 del párrafo 3 de la Decisión de Doha sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, doc. WT/MIN(01)/17, 20 de noviembre de 2001. El programa del Comité MSF para los trabajos ulteriores en relación con la equivalencia figura en el documento G/MSF/20, 21 de marzo de 2002.

<sup>67</sup> Véase "Decisión sobre la aplicación del artículo 4 del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, Revisión", doc. G/MSF/19/Rev.2, 23 de julio de 2004. Véase también, Rev.1.

<sup>68</sup> Véase la adición de la Decisión sobre la equivalencia, que contiene una aclaración del párrafo 5. Doc. G/MSF/19/Add.1, 15 de noviembre de 2002, pág. 1.

Al examinar los problemas relacionados con la aplicación del artículo 4, varios Miembros han hecho hincapié en la necesidad de elaborar directrices sobre la equivalencia armonizadas a nivel internacional, con lo que se facilitaría la aplicación sistemática del principio. Se ha alentado oficialmente a las tres organizaciones hermanas a que emprendan esa actividad<sup>69</sup>.

Con miras a aclarar el párrafo 7 de la Decisión sobre la equivalencia, se ha sugerido que el Miembro importador debería especificar una base objetiva para la comparación de medidas alternativas. Esa cuestión se aborda en las Directrices sobre la determinación de la equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos preparadas por el Codex<sup>70</sup>. En esas directrices se establece que el país importador deberá proporcionar la siguiente información: a) el objetivo de la medida, incluida la determinación de los riesgos específicos que en ella se aborden; b) la relación de la medida con el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria; c) una expresión del nivel de control del peligro en un alimento que se logre por medio de la medida; d) la base científica de la medida; y e) cualquier información adicional que pueda ayudar al país exportador a presentar una demostración objetiva de equivalencia. En las "Directrices para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias" de la OIE se adopta un enfoque similar<sup>71</sup>. El Comité MSF, en su reunión de junio de 2003, aprobó una recomendación en el sentido de que "si el Miembro exportador demuestra mediante una base objetiva de comparación o un enfoque similar establecido por una organización internacional pertinente que su medida tiene el mismo efecto en el logro del objetivo que la medida del Miembro importador, éste deberá reconocer que ambas medidas son equivalentes"<sup>72</sup>.

Los miembros han hecho hincapié también en la importancia del acceso a la información acerca de los acuerdos y conversaciones relativas a la equivalencia. En el Comité MSF, los países en desarrollo han criticado la falta de la transparencia en esa esfera, que no les ha permitido participar en los acuerdos concertados entre países en desarrollo a menos que puedan cumplir todas las condiciones impuestas. En respuesta a esa inquietud, el Comité MSF reafirmó que corresponde al Servicio de Información de cada Miembro facilitar, previa solicitud, información sobre la participación del Miembro de que se trate en acuerdos bilaterales o multilaterales de equivalencia. Basándose en lo dispuesto en la Decisión sobre la equivalencia, el Comité MSF también acordó revisar su procedimiento de notificación recomendado con objeto de prever la notificación de la conclusión de acuerdos de equivalencia entre los miembros<sup>73</sup>. El Comité aprobó el formulario para ese tipo de notificación en su reunión de junio de 2002<sup>74</sup>. Se presentará una notificación cuando se adopte, modifique o derogue una decisión sobre el reconocimiento de la equivalencia mediante un acuerdo de carácter oficial o de carácter menos oficial.

Aunque son deseables, los acuerdos sobre la equivalencia pueden ser difíciles de concertar, incluso entre países desarrollados, debido a la desorganización institucional, la intransigencia burocrática o incluso el conflicto de competencias dentro de los países. Los costes que entraña la evaluación en el procedimiento de equivalencia pueden influir también en

---

<sup>69</sup> Preparada por el Comité del Codex sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, las directrices sobre la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias fueron aprobadas por la CCA en su 26º período de sesiones, celebrado en junio/julio de 2003 (véase Alinorm 03/30A, que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.codexalimentarius.net>).

<sup>70</sup> Véase el párrafo 7 de la nota de la secretaría titulada "Aclaración relativa al párrafo 7 de la Decisión sobre la equivalencia", doc. G/MSF/W/128/Rev.3, 2 de julio de 2003.

<sup>71</sup> Véase el documento G/MSF/GEN/406, 19 de julio de 2003.

<sup>72</sup> Recomendación f), párrafo 9 de la nota de la secretaría titulada "Aclaración relativa al párrafo 7 de la Decisión sobre la equivalencia", doc. G/MSF/W/128/Rev.3, 2 de julio de 2003.

<sup>73</sup> Véase la Decisión sobre la equivalencia, párr. 11, doc. G/MSF/19, 26 de octubre de 2001.

<sup>74</sup> Véase "Notificación del reconocimiento de la equivalencia de las medidas MSF", doc. G/MSF/7/Rev.2/Add.1, 25 de julio de 2002.

la competitividad del producto exportado. La existencia de una relación comercial entre dos Miembros puede facilitar la determinación de la equivalencia de una nueva medida MSF, principalmente por la disponibilidad de la información acerca de la infraestructura y el sistema reglamentario del país exportador y los contactos tradicionales entre los funcionarios competentes de los países exportador e importador<sup>75</sup>. En el contexto de los debates sobre la aclaración del párrafo 5 de la Decisión sobre la equivalencia (procedimiento acelerado para los productos objeto de comercio tradicional), un Miembro puso de relieve la importancia del conocimiento detallado de los servicios de inspección y certificación del país exportador como piedra angular la confianza entre las autoridades nacionales competentes que participan en una negociación sobre la equivalencia<sup>76</sup>.

Para beneficiarse de las disposiciones del Acuerdo MSF relativas a la equivalencia, los países en desarrollo tienen que fortalecer su capacidad científica, sus instalaciones de laboratorios y sus autoridades de certificación y acreditación. Debería estudiarse la posibilidad de establecer y fortalecer laboratorios y órganos de certificación y acreditación de ámbito regional o subregional, actividad a la que debería prestarse apoyo mediante la asistencia técnica con financiación internacional. Las disposiciones relativas a la equivalencia de las medidas MSF deberían incluirse también en el marco de los acuerdos comerciales de ámbito regional o subregional.

### II.3. Adaptación a las condiciones regionales

Dentro de un país, la prevalencia de plagas y enfermedades puede ser diferente en las distintas regiones. Esas diferencias pueden deberse a las condiciones climáticas o ambientales o a los esfuerzos de las autoridades por erradicar una plaga o enfermedad de una zona específica. Para mejorar y preservar la situación sanitaria y fitosanitaria de un país, los órganos reglamentarios nacionales deben invertir un gran volumen de recursos en la vigilancia, erradicación y lucha contra las plagas y enfermedades en todo o parte de su territorio. Al asegurar que los países importadores adapten sus medidas MSF a las condiciones que prevalecen en la región de origen del producto, la disposición del acuerdo MSF relativa a la regionalización ofrece un incentivo en forma de aumento del comercio para una mayor inversión en medidas de control y erradicación.

**REGIONALIZACIÓN:** En el párrafo 1 del artículo 6 se exige a los Miembros que se aseguren de que sus medidas se adapten a las condiciones MSF de las zonas de origen y de destino del producto. Entre los factores que deberán tenerse en cuenta al evaluar las características de MSF de una región figuran, entre otros, el nivel de prevalencia de enfermedades o plagas concretas, la existencia de programas de erradicación o de control y los criterios o directrices adecuados que puedan elaborar las organizaciones internacionales competentes.

La aplicación de la disposición sobre regionalización que figura en el artículo 6 es especialmente importante para los países en desarrollo, principalmente para los más grandes, en los que las condiciones varían sustancialmente de una región a otra (véanse más abajo las respuestas a los problemas relacionados con la aplicación). El principio se elaboró principalmente a partir de las directrices de la CIPF y la OIE.

---

<sup>75</sup> Véase el párr. 8 de la nota de la secretaría titulada "Aclaración del párrafo 5 de la Decisión sobre la equivalencia", doc. G/MSF/W/121, 7 de octubre de 2002.

<sup>76</sup> Véase "Observaciones sobre la propuesta de Argentina" G/MSF/W/123/Add.1, comunicación de las Comunidades Europeas, doc. JOB (03)/110, 11 de junio de 2003.

Los casos de brotes de enfermedades animales, como la fiebre aftosa, la fiebre porcina clásica y la gripe aviar, y de plagas vegetales, como la mosca de la fruta, son bastante comunes y las autoridades dedican grandes esfuerzos a conseguir la condición de zona libre de la enfermedad o plaga de que se trate.

**ZONAS LIBRES DE PLAGAS O ENFERMEDADES Y ZONAS DE ESCASA PREVALENCIA DE PLAGAS O ENFERMEDADES:** En el párrafo 2 del artículo 6 se consagra la obligación de los miembros de reconocer los conceptos de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. La determinación de esa condición se basará en factores como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles MSF.

**OBLIGACIONES DE LOS MIEMBROS EXPORTADORES:** Los Miembros exportadores que deseen que se reconozca que determinadas regiones de su territorio han conseguido la condición de zonas libres de enfermedades o plagas o zonas de escasa prevalencia de enfermedades o plagas, deberán aportar las pruebas necesarias al Miembro importador. Con ese fin, deberá ofrecer al Miembro importador un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes (párrafo 3 del artículo 6).

Una vez que se ha conseguido una determinada condición MSF deben aportarse pruebas que garanticen que esa situación va a mantenerse. Algunos países en desarrollo que afirman haber tenido experiencias negativas con el proceso de reconocimiento han señalado que éste se ha visto retrasado principalmente por dos motivos: a) que los países importadores no reconocen la condición otorgada por la organización internacional competente; y b) que los procedimientos administrativos de los países importadores son demasiado lentos y complicados y se apartan de los procedimientos elaborados por la organización internacional competente<sup>77</sup>. También han propuesto algunos pasos para agilizar el procedimiento de reconocimiento, instando al Comité MSF a que emprenda nuevos trabajos en esa esfera con el fin de aclarar los procedimientos válidos que han de seguirse en esos casos, tratando de respaldar la labor de la OIE y la CIPF.

Las normas de la CIPF guardan relación con los requisitos para el establecimiento de áreas libres de plagas (NIMF 4) y el establecimiento de lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas (NIMF 10). El enfoque general entraña un sistema para establecer la condición de libre de plagas, medidas fitosanitarias para mantener dicha condición y controles para verificar que se mantiene. También revisten interés varias normas de apoyo, como las relativas a las directrices para los programas de vigilancia y erradicación de plagas. Se está elaborando una norma sobre la escasa prevalencia de plagas. Como sucede con la OIE, en el Código Terrestre se incluyen el concepto, los principios y la práctica de la zonificación. Entre los requisitos para obtener la condición de libre de enfermedades figura también un sistema de vigilancia y supervisión. Además, los miembros de la OIE han acordado un nuevo concepto de delineación sobre una base administrativa en el nivel de las empresas, siendo la gripe aviar la primera enfermedad que será objeto de examen. La OIE también contempla la verificación de la condición de libre de enfermedades en relación con varias de ellas, en tanto que la CIPF no participa en la verificación de la condición en relación con plagas o

---

<sup>77</sup> Véanse las comunicaciones presentadas por Chile y México, doc. G/MSF/W/129, 21 de marzo de 2003, y G/MSF/G/388, 1º de mayo de 2003.

enfermedades. Podría ser deseable que participase en esa actividad, pero los Miembros deben tener en cuenta las inevitables consecuencias en lo que se refiere a los recursos<sup>78</sup>.

A pesar de la orientación de la OIE y la CIPF, los países exportadores se siguen viendo afectados por el retraso en el reconocimiento de la condición de "libres de plagas o de enfermedades" por parte de los países importadores. En respuesta, algunos Miembros desearían que el Comité MSF elaborase directrices administrativas sobre el tema (por ejemplo, Chile, la Argentina, el Perú y la UE), y un Miembro sugirió que la regionalización se convirtiera en un punto permanente del orden del día del Comité (Chile). Otros miembros preferirían esperar a que la CIPF y la OIE completen sus propias directrices técnicas sobre la cuestión (por ejemplo, Nueva Zelanda, el Canadá y los Estados Unidos). Hasta ahora no se ha adoptado la decisión de comenzar a trabajar en un proyecto de textos sobre regionalización. No obstante, durante el segundo examen del funcionamiento y la aplicación del Acuerdo MSF, la cuestión se examinó en una serie de reuniones oficiales y officiosas.

#### **II.4. Preocupaciones comerciales específicas**

Desde 1995, año en que entró en vigor el Acuerdo MSF, los Miembros han señalado a la atención del Comité MSF varias preocupaciones comerciales específicas. Al plantear una cuestión comercial específica, los Miembros pueden llamar la atención acerca de una inquietud particular, lo que puede ayudar a evitar diferencias entre socios comerciales o posibles problemas comerciales en el futuro.

Se ha planteado una amplia gama de preocupaciones comerciales específicas, incluidas las medidas de política adoptadas en respuesta a los brotes de fiebre aftosa, a la EEB, a los niveles máximos de determinados contaminantes en los alimentos y a las medidas adoptadas que afectan al comercio en productos básicos concretos. Según la secretaria de la OMC, entre 1995 y octubre de 2004 se plantearon en total 204 preocupaciones comerciales específicas. El 27% de ellas guardaba relación con la inocuidad de los alimentos, el 29% con la salud de las plantas y el 4% con otras cuestiones, como los requisitos de certificación o la traducción. Cerca del 40% de las preocupaciones planteadas guardaban relación con la sanidad animal y las zoonosis<sup>79</sup>.

En 124 casos, las medidas en relación con las cuales se habían planteado preocupaciones comerciales correspondían a un Miembro que era un país desarrollado y en 99 casos a un Miembro que era un país en desarrollo. No se han expuesto preocupaciones comerciales específicas relativas a las medidas aplicadas por Miembros que pertenecen al grupo de los países menos adelantados. En 2002, los países en desarrollo plantearon un número creciente de preocupaciones comerciales, indicación de que la participación de esos países en los trabajos del Comité está mejorando. Para octubre de 2004, los países en desarrollo habían planteado 101 preocupaciones comerciales específicas, en comparación con las 134 que habían planteado los Miembros que eran países desarrollados y las 2 que habían planteado Miembros que eran países menos adelantados. En 149 casos, un país en desarrollo Miembro ha respaldado a otro Miembro que planteaba una preocupación<sup>80</sup>.

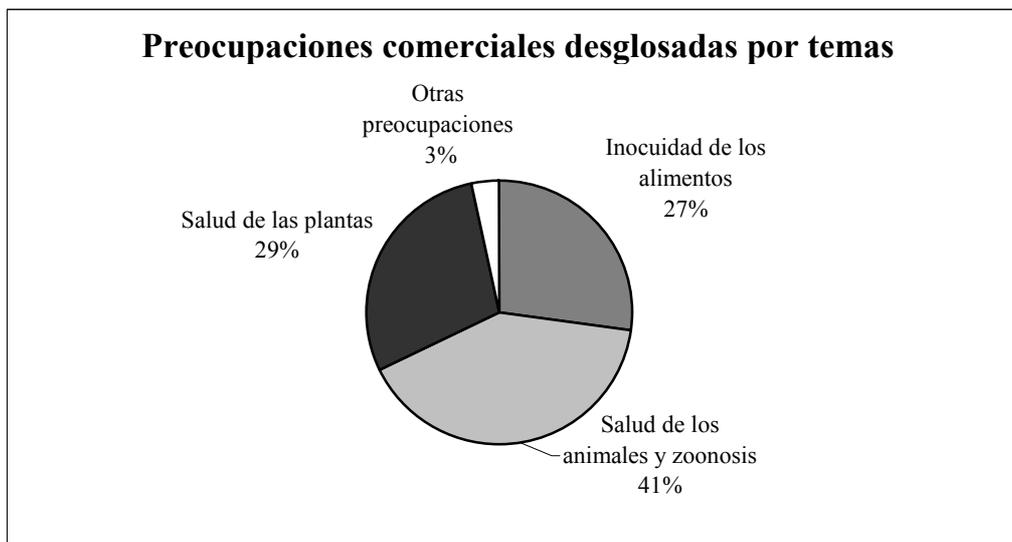
---

<sup>78</sup> Véase el resumen del Presidente.

<sup>79</sup> Véase doc. G/MSF/W/173, incluidas las Rev.1 y 2.

<sup>80</sup> Véase la página iv de la nota de la secretaria titulada "Preocupaciones comerciales específicas", doc. G/MSF/GEN/204/Rev.5, 25 de febrero de 2005.

Figure 1



Fuente: OMC, G/SPS/GEN/204/Rev.5, 2005, pág. ii.

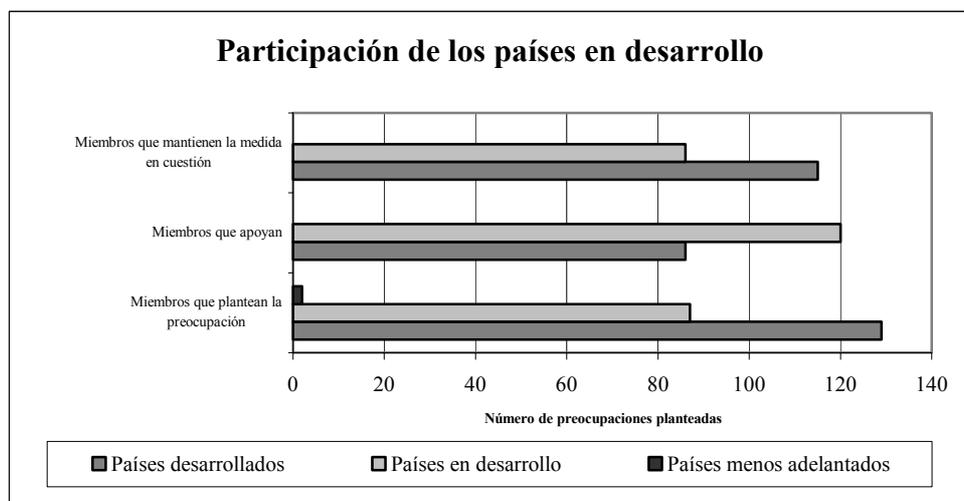
Aunque cada vez se recurre más al Comité, el problema de encontrar soluciones subsiste. Durante ese período de tiempo se ha informado de la resolución de 56 de las 204 preocupaciones planteadas (es decir, el 27%)<sup>81</sup>. Excluyendo las 21 cuestiones nuevas planteadas en 2004, hay 116 preocupaciones comerciales específicas con una antigüedad de más de un año y sobre cuya solución no se ha recibido información alguna. No obstante, bien podía ser que esas preocupaciones se hubiesen resuelto sin que el Comité tenga conocimiento de ello<sup>82</sup>. En los casos que permanecen sin resolver, los Miembros pueden en última instancia recurrir al mecanismo de solución de diferencias de la OMC y solicitar la apertura de consultas oficiales, como se expone en la sección sobre la solución de diferencias.

Acontecimientos sumamente preocupantes en la esfera de la seguridad de los alimentos, como la contaminación por dioxinas y la EEB ("enfermedad de las vacas locas"), así como las inquietudes acerca de los alimentos genéticamente modificados y la utilización de hormonas favorecedoras del crecimiento en el ganado bovino, han hecho aumentar la ansiedad de los consumidores, especialmente en Europa, acerca de los sistemas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos. En el contexto del Comité MSF se produjeron debates detallados sobre diversas restricciones comerciales impuestas en respuesta a esos brotes de enfermedades y otras preocupaciones en materia de seguridad de los alimentos. En el anexo II se aborda en detalle la importante cuestión de los organismos genéticamente modificados. La mayoría de los países en desarrollo todavía no han promulgado legislación en esa esfera y creen que su limitada capacidad científica, sus continuos problemas con el control de los productos en las fronteras y su escasa capacidad para realizar sus propias evaluaciones del riesgo y los beneficios conexos no les permiten gestionar adecuadamente los problemas que plantean los OGM.

<sup>81</sup> Véase el párrafo 84 de "Examen del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias", proyecto de informe del Comité, doc. G/MSF/W/173/Rev.2, 28 de junio de 2005.

<sup>82</sup> Véase la página v de la nota de la secretaría titulada "Preocupaciones comerciales específicas", doc. G/MSF/GEN/204/Rev.4, 2 de marzo de 2004.

Figura 2



Fuente: OMC, G/MSF/GEN/204/Rev.5, 2005, pág. iii.

### PROBLEMAS EN LOS MERCADOS: ¿QUÉ PUEDE HACERSE?

Cuando un Miembro cree que un proyecto de medida MSF o una medida MSF existente de otro Miembro afecta negativamente a sus exportaciones y no es conforme a las disposiciones pertinentes del Acuerdo MSF, debe seguir las siguientes etapas:

- 1) Solicitar al Servicio de Información MSF del Miembro notificante una copia del proyecto de medida en cuestión;
- 2) Distribuir el texto entre los exportadores y productores locales;
- 3) Recabar observaciones;
- 4) Enviar sus observaciones al Miembro notificante;

Si eso no fuera suficiente, los Miembros tal vez deseen adoptar las siguientes medidas:

- 5) **Perfil político:** plantear la cuestión en el Comité MSF (entre 1995 y 2002, de un total de 154 preocupaciones comerciales específicas, 77 fueron planteadas por Miembros que eran países en desarrollo y 2 por Miembros que eran países menos adelantados).

Y, únicamente como último recurso:

- 6) **Solución de diferencias:** solicitar la apertura de consultas oficiales.



## CAPÍTULO III

### DOCUMENTACIÓN Y BIBLIOGRAFÍA SELECCIONADAS

#### **i) Conferencia de las Naciones Unidas sobre Comercio y Desarrollo**

Sitio de la UNCTAD en la Web: <http://www.unctad.org>.

Material didáctico sobre diplomacia comercial y documentos de antecedentes, pueden consultarse en la siguiente dirección:

<http://www.unctad.org/Templates/Page.asp?intItemID=1988&lang=1>.

Key Issues in Biotechnology, documento UNCTAD/ITE/TEB/10, Naciones Unidas, Ginebra, 2002.

PRÉVOST, D, Curso sobre solución de diferencias, Organización Mundial del Comercio, Módulo 3.9, documento UNCTAD/EDM/Misc.232/Add.13, 2003.

ZARRILLI, S., "Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias: cuestiones de interés para los países en desarrollo", en UNCTAD, "Un programa de trabajo positivo para los países en desarrollo", UNCTAD/ITCD/TSB/10, p.309-338, Nueva York y Ginebra, 2000. ([http://www.unctad.org/en/docs/itcdtsb10\\_en.pdf](http://www.unctad.org/en/docs/itcdtsb10_en.pdf)).

ZARRILLI, S., International Trade in Genetically Modified Organisms and Multilateral Negotiations:

A New Dilemma for Developing Countries, doc. UNCTAD/DITC/TNCD/1, 5 de julio de 2000.

ZARRILLI, S., The MSF Agreement and the Developing Countries, doc. WEB/CDP/BKGD/10, 2002.

Costs of Agrifood Safety and MSF Compliance: Mozambique, Tanzania, Guinea Tropical Fruits, UNCTAD/DITC/2005/2.

#### **ii) Organización Mundial del Comercio**

Sitio de la OMC en la Web: <http://www.wto.org>; muchos documentos de la OMC pueden consultarse en la siguiente dirección: <http://docsonline.wto.org/>.

#### ***Declaraciones ministeriales, documentos y textos jurídicos oficiales del GATT/OMC***

Resultados de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales multilaterales - Textos jurídicos, secretaría del GATT, Ginebra, 1994.

Declaración ministerial adoptada el 14 de noviembre de 2001, Conferencia Ministerial, cuarto período de sesiones, Doha, 9 a 14 de noviembre de 2001, doc. WT/MIN(01)/DEC/1.

Decisión sobre las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación, adoptada en Doha el 14 de noviembre de 2001, Conferencia Ministerial, cuarto período de sesiones, Doha, 9 a 14 de noviembre de 2001, doc. WT/MIN(01)/17, 20 de noviembre de 2001.

"Explicación del Acuerdo de la OMC sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias", Ginebra, 1998, puede consultarse en la dirección: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/sps\\_e/spsund\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/sps_e/spsund_e.htm).

### ***Documentos de interés***

Informe de Comité MSF titulado "Examen del funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre la aplicación de medidas y fitosanitarias", doc. G/MSF/12, 11 de marzo de 1999.

"Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5", doc. G/MSF/15, 18 de julio de 2000.

"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, doc. G/MSF/GE209, 3 de noviembre de 2000.

"Decisión sobre la aplicación del artículo 4 del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias", doc. G/MSF/19, 26 de octubre de 2001.

Secretarías de la OMC y la OMS, "Los acuerdos de la OMC y la salud pública", Ginebra, 2002.

"Preocupaciones comerciales específicas señaladas a la atención del Comité desde 1995", nota de la secretaría, doc. G/MSF/GE204/Rev.3, 26 de marzo de 2003.

"Decisión sobre la aplicación del artículo 4 del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, revisión", doc. G/MSF/19/Rev.2, 23 de julio de 2004. Véase también Rev.1.

"Procedimientos para aumentar la transparencia del trato especial y diferenciado a favor de los países en desarrollo miembros", doc. G/MSF/33, 2 de noviembre de 2004.

"Preocupaciones comerciales específicas", nota de la secretaría, doc. G/MSF/GEN/204/Rev.5, de 25 de febrero de 2005.

"Cumplimiento de las obligaciones en materia de transparencia al 24 de junio de 2005", nota de la secretaría, G/MSF/GEN/27/Rev.14, 24 de junio de 2005.

"Informe sobre las propuestas relativas al trato especial y diferenciado" nota de la secretaría, 30 de junio de 2005, G/MSF/W/175/Rev.2, 30 de junio de 2005.

Informe sobre el Comercio Mundial 2005, análisis de los vínculos entre el comercio, las normas y la OMC, publicado el 30 de junio de 2005, puede consultarse en la dirección <http://www.wto.org>.

### ***Casos pertinentes de solución de diferencias en la OMC***

(Pueden consultarse en la dirección: [http://www.wto.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/dispu\\_e.htm](http://www.wto.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_e.htm))

Estados Unidos - Pautas para la gasolina reformulada y convencional, informe del Grupo Especial, doc. WT/DS2/R de 29 de enero de 1996; informe del Órgano de Apelación, doc. WT/DS2/AB/R, de 29 abril de 1996.

Japón - Impuestos sobre las bebidas alcohólicas, informe del Órgano de Apelación, documento WT/DS8,10, 11/AB/R de 4 de octubre de 1996.

Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas), informe del Grupo Especial, doc. WT/DS26/R/ de 18 de agosto de 1997; WT/DS48/R, de 18 de agosto de 1997; informe del Órgano de Apelación, docs. WT/DS26/AB/AB/R y WT/DS48/AB/R, de 16 de enero de 1998; Recurso de las Comunidades Europeas al arbitraje previsto en el párrafo 6 del artículo 22 del Entendimiento sobre la Solución de Diferencias (ESD). Decisión de los árbitros, doc. WT/DS48/ARB, de 12 de julio de 1999.

Estados Unidos - Prohibición de las importaciones de determinados camarones y productos del camarón, informe del Grupo Especial, doc. WT/DS58/R de 15 de mayo de 1998; informe del Órgano de Apelación, doc. WT/DS58/AB/R, de 12 de octubre de 1998.

Japón - Medidas que afectan a productos agropecuarios, informe del Grupo Especial, doc. WT/DS76/R, de 27 de octubre de 1998; informe del Órgano de Apelación, doc. WT/DS76/AB/R, de 22 de febrero de 1999.

Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón, informe del Grupo Especial, doc. WT/DS18/R, 12 de junio de 1998; Recurso al párrafo 5 del artículo 21 por el Canadá, informe del Grupo Especial, doc. WT/DS18/RW, 18 de febrero de 2000; informe del Órgano de Apelación, doc. WT/DS18/AB/R, de 20 de octubre de 1998; Decisión del árbitro, doc. WT/DS18/9, de 23 de febrero de 1999.

Corea - Medidas que afectan a la contratación pública, informe del Grupo Especial (no recurrido), doc. WT/DS163/R, de 19 de junio de 2000.

Egipto - Prohibición de la importación de atún en lata con aceite de soja - Solicitud de celebración de consultas presentada por Tailandia, doc. WT/DS205/1, de 27 de septiembre de 2000.

Corea - Medidas que afectan a las importaciones de carne vacuna fresca, refrigerada o congelada, informe del Órgano de Apelación, doc. WT/DS161, 169/AB/R, de 11 de diciembre de 2000.

Comunidades Europeas - Medidas que afectan al amianto y a los productos que contienen amianto, informe del Grupo Especial, doc. WT/DS135/R y WT/DS135/R/Add.1, de 18 de septiembre de 2000; informe del Órgano de Apelación, doc. WT/DS135/AB/R, de 12 de marzo de 2001.

Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas - solicitud de establecimiento de un Grupo Especial presentada por los Estados Unidos, doc. WT/DS245/2, de 8 de mayo de 2002.

Australia - Régimen de cuarentena aplicado a las importaciones - Solicitud de celebración de consultas presentada por las Comunidades Europeas, doc. WT/DS287/1, de 9 de abril de 2003.

Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos - Solicitud de celebración de consultas presentada por los Estados Unidos, la Argentina y el Canadá, doc. WT/DS291/1, de 20 de mayo de 2003.

Australia - Determinadas medidas que afectan a la importación de frutas y hortalizas frescas - Solicitud de establecimiento de un Grupo Especial presentada por Filipinas, doc. WT/DS270/5/Rev.1, de 11 de julio de 2003.

Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas - Reclamación presentada por los Estados Unidos, informe del Grupo Especial, doc. WT/DS245/R, de 15 de julio de 2003.

### **iii) Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación, Organización Mundial de la Salud y Codex Alimentarius**

FAO, Biotecnología en la Alimentación y la Agricultura, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.fao.org/biotech/index.asp?lang=en>.

FAO, Foro Electrónico sobre la Biotecnología en la Agricultura y la Alimentación, "Regulating OGMs in developing and transition countries", documento de antecedentes para la Conferencia 9, 28 de abril a 1º de junio de 2003, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.fao.org/biotech/C9doc.htm>.

FAO/OMS, sitio del Codex Alimentarius en la Web: <http://www.codexalimentarius.net/>

FAO/OMS, Comisión del Codex Alimentarius, El Sistema del Codex: la FAO, la OMS y la Comisión del Codex Alimentarius, puede consultarse en la dirección: <http://www.fao.org>.

FAO/OMS, Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos, puede consultarse en la siguiente dirección: [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_biotech\\_taskforce\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_taskforce_en.stm).

OMS, Departamento de Inocuidad de los Alimentos, <http://www.who.int/fsf/index.htm>.

OMS, Alimentos derivados de la biotecnología moderna, 20 preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados, marzo de 2003, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.who.int/fsf/GMfood/>.

OMS, Asesoramiento científico sobre alimentos genéricamente modificados, puede consultarse en la siguiente dirección: [http://www.who.int/fsf/GMfood/scientific\\_advice\\_index.htm](http://www.who.int/fsf/GMfood/scientific_advice_index.htm).

OMS, Food Safety and Globalization of Trade in Food: A Challenge to the Public Health Sector, Food Safety Issues, WHO/FSF/FOS, 8 Rev.1, 1998, puede consultarse en la siguiente dirección: [http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO\\_FSF\\_FOS\\_97.8\\_Rev.1\(1998\).pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/1998/WHO_FSF_FOS_97.8_Rev.1(1998).pdf).

### **iv) Convenio de las Naciones Unidas sobre la Diversidad Biológica**

Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología, Conferencia de las Partes, Montreal, enero de 2000, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>.

### **v) Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos**

Sitio de la OCDE en la Web: <http://www.oecd.org/home/>.

Biotecnología: [http://www.oecd.org/topic/0,2686,en\\_2649\\_37437\\_1\\_1\\_1\\_1\\_37437,00.html](http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_37437_1_1_1_1_37437,00.html).

Biosafety - Biotrack, Regulatory Developments in Member Countries in Biosafety, puede consultarse en la siguiente dirección: [http://www.oecd.org/topic/0,2686,en\\_2649\\_34393\\_37437\\_1\\_1\\_1\\_1\\_37437,00.html](http://www.oecd.org/topic/0,2686,en_2649_34393_37437_1_1_1_1_37437,00.html).

Recombinant DNA Safety Considerations, Paris, OECD, 1986.

Biotechnology, Agriculture and Food, Paris, OECD, 1992.

Safety Evaluation of Foods Derived from Modern Biotechnology: Concepts and Principles, Paris, OECD, 1993.

Regulatory Reform and International Market Openness, Paris, OECD, 1996.

Processes and Production Methods (PPMs): Conceptual Framework and Considerations of Use of PPM-Based Trade Measures, OECD/GD(97)137, 1997.

## **vi) Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo**

PNUD, Informe sobre Desarrollo Humano 2001: Poner el adelanto tecnológico al servicio del desarrollo humano, 2001, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.undp.org/hdr2001/>.

## **vii) Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial (ONUUDI)**

ONUUDI, Red de Información y Servicio Consultivo sobre Seguridad Biológica, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://binas.unido.org/binas/>.

## **viii) Banco Mundial**

Development, Trade and the WTO: A Handbook, 2002, puede consultarse en la siguiente dirección: [http://publications.worldbank.org/ecommerce/catalog/product?item\\_id=1525978](http://publications.worldbank.org/ecommerce/catalog/product?item_id=1525978).

"Food Safety and Agricultural Health Standards: Challenges and Opportunities for Developing Country Exports," Washington, D. C.: Banco Mundial, 2005.

JAFFEE, S. AND HENSON, S. "Standards and Agro-Food Exports from Developing Countries: Rebalancing the Debate," World Bank Policy Research Paper 2004 (3348), Washington: Banco Mundial.

Documentos de trabajo sobre el comercio, <http://publications.worldbank.org/research/trade/archive.html>.

## **ix) Otros recursos en línea**

Ag Bio Forum, publicación electrónica trimestral dedicada a la economía y la gestión de la biotecnología agrícola, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.agbioforum.missouri.edu>.

Ag Biotech InfoNet, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.biotech-info.net>.

Biotechnology Industry Organization, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.bio.org>.

Bridges between Trade and Sustainable Development, publicaciones semanales y mensuales del International Center for Trade and Sustainable Development, pueden consultarse en la siguiente dirección: <http://www.ictsd.org/>.

Bridges Trade BioRes, publicada por el International Center for Trade and Sustainable Development, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.ictsd.org/biores>.

Center for Food Safety, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.centerforfoodsafety.org/>.

Center for International Development de la Universidad de Harvard, página de acogida sobre negociaciones comerciales mundiales, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.cid.harvard.edu/cidtrade/>.

Instituto Internacional para el Desarrollo Sostenible (IISD), Trade and Development

Briefs, puede consultarse en la siguiente dirección:  
[http://www.iisd.org/trade/wto/sdc\\_briefing\\_may\\_2003.asp](http://www.iisd.org/trade/wto/sdc_briefing_may_2003.asp).

## **x) Libros y artículos seleccionados sobre las medidas MSF de la OMC y la salud pública**

BLOCHE, M. GREGG, "WTO Deference to National Health Policy: Toward an Interpretative Principle", in *Journal of International Economic Law*, 2002, pp. 825-848.

BLUETHNER, A. and QUICK, R., "Has the Appellate Body Erred? An Appraisal and Criticism of the Ruling on the WTO Hormones Case," in the *Journal of International Economic Law*, 1999 (4), pp. 603-639.

BRIESE, ROBYN, "Precaution and Cooperation in the World Trade Organization: An Environmental Perspective," in the *Australian Yearbook of International Law*, 2002 (22), pp. 113-158.

CALVIN, L., "Produce, Food Safety, and International Trade: Response to U.S. Foodborne Illness Outbreaks associated with Imported Produce," in Buzby, J. (ed.) *International Trade and Food Safety: Economic Theory and Case Studies*, Agricultural Economic Report, 2003 (828), United States Department of Agriculture, 49-74.

CHRISTOFOROU, THEOFANIS, "Settlement of Science-Based Trade Disputed in the WTO: A Critical Review of the Developing Case Law in the Face of Scientific Uncertainty", in *N.Y.U. Environmental Law Journal*, 2000, pp. 622-648.

CORREA, CARLOS M., "Implementing National Public Health Policies in the Framework of WTO Agreements", in *Journal of World Trade*, 2000 (5), pp. 89-121.

COVELLI, N. and HOHOTS, V., "The Health Regulation of Biotech Foods Under the WTO Agreements," in *Journal of International Economic Law*, 2003 (4), pp. 773-795.

CROMER, JULIE, "Sanitary and Phytosanitary Measures: What They Could Mean for Health and Safety Regulations under GATT?", in *Harvard International Law Journal*, 1995, pp. 557-569.

GOH, G. and ZIEGLER, ANDREAS R., "A Real World Where People Live and Work and Die – Australian MSF Measures after the WTO Appellate Body's Decision in the Hormones Case", in *Journal of World Trade*, 1998 (5), pp. 271-290.

HEY, HELLEN, "Considerations Regarding the Hormones Case, the Precautionary Principle and International Dispute Settlement Procedures", in *Leiden Journal of International Law*, 2000, pp. 239-248.

HENSON, S. AND LOADER, R. AND SWINBANK, A. AND BREDAHL, M. "The Impact of Sanitary and Phytosanitary Measures on Developing Country Exports of Agricultural and Food Products," 1999.

HOBBS, A. L. and HOBBS, J. E. and KERR, W. A., "The Biosafety Protocol: Multilateral Agreement on Protecting the Environment Protectionist Club?", in *Journal of World Trade*, 2005 (2), pp. 281-300.

HOWSE, ROBERT, "Democracy, Science and Free Trade: Risk Regulation on Trial at the World Trade Organization", in *Michigan Law Review*, 2000, pp. 2329-2357.

HOOKER, NEAL H., "Food Safety Regulation and Trade in Food Products", in *Food Policy*, 1999, pp. 653-668.

HUGHES, LAYALA, "Limiting the Jurisdiction of Dispute Settlement Panels: The WTO Appellate Body Beef Hormone Decision", in *Georgetown International Environmental Law Review*, 1998, pp. 915-942.

INTERNATIONAL AGRICULTURAL TRADE RESEARCH CONSORTIUM, "The Role of Product Attributes in the Agricultural Trade Negotiations", Commissioned Paper No. 17, may 2001, available at: <http://www.umn.edu/iatrc>.

INTERNATIONAL TRADE CENTER AND COMMONWEALTH SECRETARIAT, "*Influencing and Meeting International Standards. Challenges for Developing Countries*," 2003 (1), Geneva: International Trade Center.

ISAAC, G. E. and KERR, W. A., "Genetically Modified Organisms at the World Trade Organization: A Harvest of Trouble," in the *Journal of World Trade*, 2003 (6), pp. 1083-1095.

KERR, W. A. and HOBBS, J. E., "The North American – European Union Dispute over Beef Produced Using Growth Hormones: A Major Test for the New International Trade Regime", in *The World Economy*, 2002, pp. 283-296.

KERR, W. A. and LOPPACHER, L. J. "The Efficacy of World Trade Organization Rules on Sanitary Barriers: Bovine Spongiform Encephalopathy in North America," in *Journal of World Trade*, 2005 (3), pp. 427-443.

MARCEAU, G. AND TRACHTAM, J.P., "OTC, MSF and GATT: A Map of WTO Law on Domestic Regulation on Goods", in *Journal of World Trade*, 2002, pp. 811-881.

MARUYAMA, WARREN H., "A New Pillar of the WTO: Sound Science", in *The International Lawyer*, 1998, pp. 651-684.

MAYEDA, GRAHAM, "Developing Disharmony? The MSF and OTC Agreements and the Impact of Harmonization on Developing Countries," in *Journal of International Economic Law*, 2004 (4), pp. 737-764.

MCNIEL, DALE E., "The First Case Under the WTO's Sanitary and Phytosanitary Agreement: The European Union's Hormone Ban", in *Virginia Journal of International Law*, 1998, pp. 89-134.

MIDDLETON, ROBERT. M., "The Impact of the Uruguay Round and the New Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: An Analysis of the U.S. Ban on DDT", in *Transnational Law and Contemporary Problems*, 1995 (5), pp. 449-491.

MOTAAL, DOAA ABDEL, "The 'Multilateral Scientific Consensus' and the World Trade Organization," in the Journal of World Trade, 2004 (5), pp. 855-876.

MOTAAL, DOAA ABDEL, "Is the World Trade Organization Anti-Precaution?", in the Journal of World Trade, 2005 (3), pp. 483-501.

NEUGEBAUER, REGINE, "Fine Tuning WTO Jurisprudence and the MSF Agreement: Lessons from the Beef Hormone Case", in Law and Policy in International Business, 2000, pp. 1255-1284.

OLIVA, MARIA JULIA, "Science and Precaution in EC-Biotech: A Brief Analysis of the first US Submission," in A Center for International Environmental Law Issue Brief, available at: [http://www.ciel.org/Publications/EC\\_Biotech\\_05May05.pdf](http://www.ciel.org/Publications/EC_Biotech_05May05.pdf).

OTSUKI, T. AND WILSON, J. S. AND SEWADEH, M., "Saving Two in a Billion: A Case Study to Quantify the Trade Effect of European Food Safety Standards on African Exports", Washington, DC: Development Research Group, The World Bank, 2000, available at: <http://www1.worldbank.org/wbiop/trade/Standards/aflatoxins.pdf>.

PARDO QUINTILLÁN, SARA, "Free Trade, Public Health Protection and Consumer Information in the European and WTO Context. Hormone-Treated Beef and Genetically Modified Organisms", in Journal of World Trade, 1999 (6), pp. 147-197.

PAUWELYN, JOOST, "The WTO Agreement on MSF Measures as Applied in the First Three MSF Disputes, EC-Hormones, Australia-Salmon, Japan-Varietals," in the Journal of International Economic Law, 1999 (4), pp. 641-664.

PIENAAR, N., "Economic Aspects of the Consistency Requirement in the WTO Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures," in The Institute for International Economic Studies, Stockholm University. 2003.

RANDEL, ALAN, "Sanitary and Phytosanitary Issues: Protecting Human, Animal and Plant Life and Health While Facilitating Trade", in Zemědělská Ekonomika, 1996 (6), pp. 285-288.

ROBERTS, DONNA, "Preliminary Assessment of the Effects of the WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Trade Regulations", in Journal of International Economic Law, 1998 (3), pp. 377-405.

ROBERTS, D. AND ORDEN, D. AND JOSLING, T., "WTO Disciplines on Sanitary and Phytosanitary Barriers to Agricultural Trade: Progress, Prospects and Implications for Developing Countries", draft paper prepared for the World Bank, 1999, available at:

<http://www.cid.harvard.edu/cidtrade/issues/spstbtpaper.html>.

ROBERTSON, D. and KELLOW, A., (editors), Globalization and the Environment: Risk Assessment and the WTO, Cheltenham, UK and Northampton MA, US, Edward Elgar Publishing, 2001.

ROESSLER, FRIEDER, "Increasing Market Access Under Regulatory Heterogeneity: The Strategies of the World Trade Organization", in: ORGANIZATION FOR ECONOMIC COOPERATION AND DEVELOPMENT, Regulatory Reform and International Market Openness, OECD, Paris 1996, pp. 117-130.

SILVERGLADE, BRUCE, "The WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: Weakening Food Safety Regulation to Regulate Trade?", in *Swiss Political Science Review*, 2000 (2), pp. 83-89.

SKOGSTAD, GRACE, "The WTO and Food Safety Regulatory Policy Innovation in the EU", in *Journal of Common Market Studies*, 2001, pp. 485-505.

SLOTBOOM, M. M., "The Hormones Case: an Increased Risk of Illegality of MSF Measures", in *Common Market Law Review*, 1999, pp. 471-491.

THORN, C. and CARLSON, M., "The Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures and the Agreement on Technical Barriers to Trade", in *Law and Policy in International Business*, 2000, pp. 841-854.

TRUMBULL, GUNNAR, "More Trade, Safer Products", in *Swiss Political Science Review*, 2000 (2), pp. 89-93.

VAN CALSTER, GEERT, "Getting There Slowly: International Trade Law and Public Health in the WTO Asbestos Panel", in *European Environmental Law Review*, 2001 (4), pp. 113-119.

- "Health Protection and International Trade", in *European Environmental Law Review*, 2001 (5), pp. 163-164.

VEGGELAND, F. AND BORGES, S.O., "Changing the Codex: The Role of International Institutions", Norwegian Agriculture Economic Research Unit, Working Paper 2002-16, 2002, available at: <http://www.nilf.no/Engelsk/Publikasjoner.shtml>.

STANTON, GRETCHEN H., "Understanding the GATT Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures", in *Food, Nutrition and Agriculture*, vol. 11, 1994, pp. 36-42.

UNNEVEHR, L. J. "Food Safety in Food Security and Food Trade," in *International Food Policy Research Institute*, 2003.

WAGNER, J. MARTIN, "The WTO's Interpretation of the MSF Agreement Has Undermined the Right of Governments to Establish Appropriate Levels of Protection Against Risk", in *Law and Policy in International Business*, 2000, pp. 855-859.

WALKER, VERN R., "Keeping the WTO from Becoming the World Trans-Science Organization: Scientific Uncertainty, Science Policy, and Factfinding in the Growth Hormones Dispute," in *Cornell International Law Journal*, 1998 (31): pp. 251-320.

WANG, XUEMAN, "Challenges and Dilemmas in Developing China's National Biosafety Framework," in *the Journal of World Trade*, 2004 (5), pp. 899-913.

WINHAM, GILBERT R., "International Regime Conflict in Trade and Environment: the Biosafety Protocol and the WTO," in *World Trade Review*, 2004 (2), pp. 131-155.

WYNTER, MARY, "The Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures in the light of the WTO Decisions on EC Measures Concerning Meat and Meat Products (Hormones)", in: P. MENGOZZI (editor) *International Trade Law on the 50th Anniversary of the Multilateral Trade System*, Milano, Giuffrè, 1999, pp. 471-526.

ZEDALIS, REX J., "The United States/European Communities Biotech Products Case: Opportunity for World Trade Organization Consideration of Whether Internally Applied Non-

Tax Measures Fall Within the Scope of the General Agreement on Tariffs and Trade Article XI(1)'s Reference to 'Other Measures'," in the Journal of World Trade, 2004 (4), pp. 647-659.

## **xi) Bibliografía seleccionada sobre comercio internacional de productos derivados de la biotecnología**

ANDERSON, K. AND JACKSON, L. A., "Implications of Genetically Modified Food Technology Policies for Sub-Saharan Africa," The World Bank Group Policy Research Working Paper, 1 September 2004, available at: <http://econ.worldbank.org>.

ANDERSON, K. AND DAMANIA, R. AND JACKSON, L., "Trade, Standards, and the Political Economy of Genetically Modified Food," The World Bank Group Policy Research Working Paper, 1 September 2004, available at: <http://econ.worldbank.org>.

ANDERSON, K. AND JACKSON, L. AND NIELSON, C. P., "Genetically Modified Rice Adoption: Implications for Welfare and Poverty Alleviation," The World Bank Group Policy Research Working Paper, 1 October 2004. available at: <http://econ.worldbank.org>.

ANTLE, JOHN M., "Benefits and Costs of Food Safety Regulations", in Food Policy, vol. 24, 1999, pp. 605-623.

APPLETON, ARTHUR E., "The Labeling of OGM Products Pursuant to International Trade Rules", in N.Y.U. Environmental Law Journal, 2000, pp. 566-578.

BAILEY, RONALD, "The Looming Trade War Over Plant Biotechnology", Trade Policy Analysis No. 18, Cato Center for Trade Policy Studies, August 2002, available at: <http://www.free-trade.org/pubs/pas/tpa-018.pdf>.

BARTON, JOHN H., "Biotechnology, the Environment, and International Agricultural Trade", in Georgetown International Environmental Law Review, 1996, pp. 95-117.

BAUMULLER, HEIKE, "Domestic Import Regulations for Genetically Modified Organisms and Their Compatibility with WTO Rules", International Center for Trade and Sustainable Development, January 2003, available at: [http://www.ictsd.org/issarea/environment/biotech\\_case.htm](http://www.ictsd.org/issarea/environment/biotech_case.htm).

BENTLEY, P.A., "Re-Assessment of Article XX, Paragraphs (b) and (g) of GATT 1994 in the Light of Growing Consumer and Environmental Concern about Biotechnology", in Fordham International Law Journal, 2001, pp. 107-131.

BERKEY, JUDSON O., "The Regulation of Genetically Modified Foods", in ASIL Insights, October 1999, available at: <http://www.asil.org/insigh37.htm>.

BERNASCONI-OSTERWALDER, NATHALIE, "The Relationship Between the Biosafety Protocol and the Rules of the World Trade Organization", in: E. BROWN WEISS, J. H. JACKSON (editors), "Reconciling Environment and Trade", Transnational Publishers, 2001.

BERNASCONI- OSTERWALDER, N. AND MAGRAW, D. AND OLIVA, M. J. AND ORELLANA, M. AND TUERK E., "Environment and Trade, A Guide to WTO Jurisprudence", Earthscan Publishers, London, 2005.

BOISSON DE CHAZOURNES, L. AND MOISE MBENGUE, M., "Le rôle des organes de règlement des différends de l'OMC dans le développement du droit : A propos des OGM", in:

J. BOURRINET, S. MALJEAN-DUBOIS (editors), "Le commerce des organismes génétiquement modifiés", Aix-Marseille, CERIC/La documentation française, 2002, pp. 189 ff.

BOISSON DE CHAZOURNES, L. AND THOMAS, U. P. et al., "The Biosafety Protocol: Regulatory Innovation and Emerging Trends", in *Revue suisse de droit international et de droit européen*, 2000, pp. 513-556.

BUCKINGHAM, D. E. AND PHILLIPS, P. W.B., "Hot Potato, Hot Potato: Regulating Products of Biotechnology by the International Community", in *Journal of World Trade*, 2001, pp. 1-31.

BURGIEL, STANLEY W., "The Cartagena Protocol on Biosafety: Taking the Steps from Negotiation to Implementation", in *Review of European Community and International Environmental Law*, 2002, pp. 53-61.

CHARNOVITZ, STEVE, "The Supervision of Health and Biosafety Regulations by World Trade Rules", in *Tulane Environmental Law Journal*, 2000, available at: <http://www.geocities.com/charnovitz/Tulane.htm>.

CIEL, Amicus Brief to "European Communities – Measures Affecting the Approval and Marketing of Biotech Products," (WT/DS/291, 292, and 293), 1 June 2004, available at: [http://www.ciel.org/Publications/WTOBiotech\\_AmicusCuriaeBrief\\_June04.pdf](http://www.ciel.org/Publications/WTOBiotech_AmicusCuriaeBrief_June04.pdf).

COSBEY, AARON and BURGIEL, STAS, "The Cartagena Protocol on Biosafety: An Analysis of Results", IISD Briefing Note, International Institute for Sustainable Development, 2000, available at: <http://iisd1.iisd.ca/pdf/biosafety.pdf>.

COTTIER, THOMAS, "The Implications of the Biosafety Protocol for Trade Law and Policy: Towards Convergence and Integration", in: BAIL, C., FALKNER R. and MARQUARD H. (editors), "The Cartagena Protocol on Biosafety: Reconciling Trade in Biotechnology with Environment and Development?", London, Earthscan and RIIA, 2002.

COVELLI, N. AND HOHOTS, V., "The Health Regulation of Biotech Foods Under the WTO Agreements," in *Journal of International Economic Law*, 2003 (4), pp. 773-795.

DAEMEN, T. J., "The European Community's Evolving Precautionary Principle – Comparisons with the United States and Ramifications for Doha Round Trade Negotiations", in *European Environmental Law Review*, January 2003, pp. 6-19.

DOUMA, WYBE TH., "The Precautionary Principle in the European Union", in *Review of European Community and International Environmental Law*, 2000, pp. 132- 143.

ECHOLS, MARSHA A., "Food Safety Regulation in the European Union and the United States: Different Cultures, Different Laws", in *Columbia Journal of European Law*, 1998, pp. 525-543.

- "Food Safety and the WTO. The Interplay of Culture, Science and Technology", Kluwer Law International, London, 2001.

EGGERS, B. AND MACKENZIE, R., "The Cartagena Protocol on Biosafety", in *Journal of International Economic Law*, 2000, pp. 525-543.

ISAAC, G. E. AND KERR, W. A., "Genetically Modified Organisms at the World Trade Organization: A Harvest of Trouble," in the *Journal of World Trade*, 2003 (6), pp. 1083-1095.

GIAMPIETRO, MARIO, "The Precautionary Principle and Ecological Hazards of Genetically Modified Organisms", in *Ambio*, 2002, pp. 466-470, available at: <http://www.ambio.kva.se/>.

HAGAN, P. E. AND WEINER, J. B., "The Cartagena Protocol on Biosafety: New Rules for International Trade in Living Modified Organisms", in *Georgetown International Environmental Law Review*, 2000, pp. 697 ff.

HERVEY, TAMARA K., "Regulation of Genetically Modified Products in a Multi-Level System of Governance: Science or Citizens?", in *Review of European Community and International Environmental Law*, 2001, pp. 321-326.

HOBBS, A. L. AND HOBBS, J. E. AND KERR, W. A., "The Biosafety Protocol: Multilateral Agreement on Protecting the Environment Protectionist Club?", in *Journal of World Trade*, 2005 (2), pp. 281-300.

INTERNATIONAL AGRICULTURAL TRADE RESEARCH CONSORTIUM, "The Role of Product Attributes in the Agricultural Negotiations", Commissioned Paper No. 17, May 2001.

JAMES, C., "Report: GM Crop Update 2002", International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), available at: <http://www.isaaa.org/>.

JAZRA BANDARRA, NELLY, "Cadre communautaire réglementaire pour les organismes génétiquement modifiés", in *Revue du marché commun et de l'Union européenne*, 2002, n. 456, pp. 187-194.

KAMERI-MBOTE, PATRICIA, "The Development of Biosafety Regulation in Africa in the Context of the Cartagena Protocol - Legal and Administrative Issues", in *Review of European Community and International Environmental Law*, 2002, pp. 62-73.

KATZ, DEBORAH, "The Mismatch between the Biosafety Protocol and the Precautionary Principle", in *Georgetown International Environmental Law Review*, 2001, pp. 949-982.

KERR, WILLIAM A., "International Trade in Transgenic Food Productivity: A New Focus for Agricultural Trade Disputes", in *The World Economy*, 1999 (2), pp. 245-259.

KRENZLER, H. G. AND MACGREGOR, A., "GM Food: The Next Major Transatlantic Trade War?", in *European Foreign Affairs Review*, 2000, pp. 287-316.

MACKENZIE, R. AND FRANCESCON, S., "The Regulation of Genetically Modified Foods in the European Union: An Overview", in *Environmental Law Journal*, 2000, pp. 530-555.

MALJEAN-DUBOIS, SANDRINE, "Biodiversité, biotechnologies, biosécurité: le droit international désarticulé", in *Journal du droit international*, 2000, pp. 949-996.

MARCEAU, GABRIELLE, "Le principe de précaution et les règles de l'Organisation mondiale du commerce", in: C. LEBEN and J. VERHOEVEN (editors), "Le principe de précaution et le droit international", 2001, pp. 131-149.

MATTHEE, M. AND VERMESCH, D., "The International Integration of European Precautionary Measures on Biosafety", in *European Environmental Law Review*, 2001, pp. 183-193.

MURPHY, SEAN D., "Biotechnology and International Law", in *Harvard International Law Journal*, 2001, pp. 47-139.

MUSSELLI, I., AND ZARRILLI, S., "Non-Trade Concerns and the WTO Jurisprudence in the Asbestos Case: Possible Relevance for International Trade in Genetically Modified Organisms", in *Journal of World Intellectual Property*, 2002, pp. 373-393.

NIELSEN, C.P. and ANDERSON, K., "OGMs, Trade Policy and Welfare in Rich and Poor Countries", CIES Discussion Paper No. 21, Centre for International Economic Studies, University of Adelaide, 2000.

NIELSEN, C.P., ROBINSON, S. and THIERFELDER, K., "Genetic Engineering and Trade: Panacea or Dilemma for Developing Countries", in *World Development*, 2001, pp. 1307-1324.

NUFFIELD COUNCIL ON BIOETHICS, "Genetically Modified Crops: the Ethical and Social Issues", available at: [www.nuffieldfoundation.org](http://www.nuffieldfoundation.org).

OLIVA, MARIA JULIA, "Science and Precaution in EC-Biotech: A Brief Analysis of the first US Submission," in A Center for International Environmental Law Issue Brief, available at: [http://www.ciel.org/Publications/EC\\_Biotech\\_05May05.pdf](http://www.ciel.org/Publications/EC_Biotech_05May05.pdf).

PAARLBERG, R., "The Contested Governance of GM Foods: Implications for U.S.-EU Trade and the Developing World", Working Paper, Weatherhead Center for International Affairs, Harvard University, 2002.

PEPA, STEVAN M., "International Trade and Emerging Genetic Regulatory Regimes", in *Law and Policy in International Business*, 1998, pp. 415 ff.

PERDIKIS, NICHOLAS and KERR, WILLIAM A., "Can Consumer-Based Demands for Protection Be Incorporated in the WTO? – The Case of Genetically Modified Foods", in *Canadian Journal of Agricultural Economics*, 1999, pp. 457-465.

PERDIKIS, N. AND KERR, W. A. AND HOBBS, J.E., "Can the WTO/GATT Agreements on Sanitary and Phyto-Sanitary Measures and Technical Barriers to Trade Be Renegotiated to Accommodate Agricultural Biotechnology?", in: W. H. LESSER (editor), "Transitions in Agbiotech: Economics of Strategy and Policy", University of Connecticut, Food Marketing Policy Center, 2000, available at: <http://agecon.lib.umn.edu/>.

- "Reforming the WTO to Defuse Potential Trade Conflicts in Genetically Modified Goods", in *The World Economy*, 2001, pp. 379-398.

PHILLIPS, P.W.B. AND KERR, W. A., "Alternative Paradigms – The WTO versus the Biosafety Protocol on Trade in Genetically Modified Organisms", in *Journal of World Trade*, 2000 (4), pp. 63-75.

- "Frustrating Competition Through Regulatory Uncertainty – International Trade in the Products of Biotechnology", in *World Competition*, 2002 (1), pp. 81-99.

QURESHI, ASIF H., "The Cartagena Protocol on Biosafety and the WTO – Co-existence or Incoherence?", in *International and Comparative Law Quarterly*, 2000, pp. 835-855.

RUNGE, C. F. AND JACKSON, L. A., "Labelling, Trade and Genetically Modified Organisms: A Proposed Solution", in *Journal of World Trade*, 2000 (1), pp. 111-122.

SAFRIN, SABRINA, "Treaties in Collision? The Biosafety Protocol and the World Trade Organization Agreements", in *American Journal of International Law*, 2002, pp. 606-628.

SCOTT, J. and VOS, E., "The Juridification of Uncertainty: Observations on the Ambivalence of the Precautionary Principle within the EU and the WTO", in: R. DEHOUSSE, C. JOERGES (editors), "Good Governance in an Integrated Market", Oxford, Oxford University Press, 2001.

SHELDON, I. and JOSLING, T., "Biotechnology Regulations and the WTO", Working Paper No. 02.2, International Agricultural Trade Research Consortium, January 2002.

SHOENBAUM, THOMAS J., "International Trade in Living Modified Organisms: The New Regimes", in *International and Comparative Law Quarterly*, 2000, pp. 856-866.

STEINER, MELANIE P., "Food Fight – The Changing Landscape of Genetically Modified Foods and the Law", in *Review of European Community and International Environmental Law*, 2000, pp. 152- 159.

TEEL, JULIE, "Regulating Genetically Modified Products and Processes: An Overview of Approaches", in *Environmental Law Journal*, 2000, pp. 649- 703.

VICTOR, D. G. AND RUNGE, C. F., "Farming the Genetic Frontier", in *Foreign Affairs*, 2002 (3), pp. 107-121.

VOGEL, DAVID, "Social Regulations as Trade Barriers", in: P. NIVOLA (editor), "Comparative Disadvantages? Social Regulations and the Global Economy", Washington DC, Brookings Institution Press, 1997.

VON MOLTKE, KONRAD, "The Dilemma of the Precautionary Principle in International Trade", in *Bridges Between Trade and Sustainable Development*, vol. 3, no. 6, 1999, pp. 3-4, available at: <http://www.ictsd.org/>.

WANG, XUEMAN, "Challenges and Dilemmas in Developing China's National Biosafety Framework," in the *Journal of World Trade*, 2004 (5), pp. 899-913.

WINHAM, GILBERT R, "International Regime Conflict in Trade and Environment: the Biosafety Protocol and the WTO," in *World Trade Review*, 2004 (2), pp. 131-155.

WOLFF, CHRISTIANE, "Resolving Possible Conflicts between Domestic and International Biotechnology Regulations and WTO Rules", ICTSD Workshop on Biotechnology, Biosafety and Trade:

Issues for Developing Countries, 18-20 July 2001, available at:  
<http://www.ictsd.org/dlogue/2001-07-19/Wolff.pdf>.

ZARRILLI, SIMONETTA, "WTO Agreement on Sanitary and Phytosanitary Measures: Issues for Developing Countries", South Centre, Geneva, 1999.

ZEDALIS, REX J., "Labelling of Genetically Modified Foods – The Limits of GATT Rules", in *Journal of World Trade*, 2001, pp. 301-347.

- "The United States/European Communities Biotech Products Case: Opportunity for World Trade Organization Consideration of Whether Internally Applied Non-Tax Measures Fall Within the Scope of the General Agreement on Tariffs and Trade Article XI(1)'s Reference to "Other Measures"', in the *Journal of World Trade*, 2004 (4), pp. 647-659.

- "OGM Food Measures as Restrictions under GATT Article XI(1)", in *European Environmental Law Review*, January 2002, pp. 16-28.

## ANEXO I

### EXTRACTOS DEL ACUERDO MSF DE LA OMC Y DECISIONES DE INTERÉS

#### **Anexo A del Acuerdo MSF: Definición de medidas sanitarias o fitosanitarias**

1. Medida sanitaria o fitosanitaria - Toda medida aplicada:
  - a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
  - b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
  - c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
  - d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

#### **Decisión sobre el "Procedimiento para aumentar la transparencia del trato especial y diferenciado en favor de los países en desarrollo Miembros", aprobada por el Comité MSF el 27 de octubre de 2004 (G/SPS/33)**

1. En su reunión de abril de 2003, el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en adelante, el Comité) adoptó en principio una propuesta canadiense destinada a aumentar la transparencia del trato especial y diferenciado en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF) (G/SPS/W/127), como un paso de aplicación inmediata por los Miembros, a reserva de un análisis más detallado de los procedimientos que habrían de seguirse. La presente propuesta se basa en una propuesta de Egipto destinada a

umentar la transparencia mediante la modificación del modelo de notificación (G/SPS/GEN/358).

2. El Comité acuerda por el presente documento los procedimientos que se deben seguir.
3. El procedimiento propuesto esencialmente se ajusta a las prácticas y recomendaciones actuales pertinentes sobre la presentación y tramitación de notificaciones, según se describen en el documento G/SPS/7/Rev.2, e incluye nuevas medidas como etapas 5, 6 y 7.
4. Un año después de la adopción del procedimiento, el Comité examinará el proceso de notificación propuesto con vistas a evaluar su aplicación y a determinar si es necesario introducir modificaciones y/o si se justifica su continuación.
5. Este procedimiento se aplicará sin perjuicio de los derechos y obligaciones de los Miembros dimanantes del párrafo 1 del artículo 10 del Acuerdo MSF. Al adoptar la propuesta del Canadá, los Miembros reafirmaron que, al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, y en particular las de los PMA Miembros. El Comité reconoció que esto no resolvería completamente la cuestión del trato especial y diferenciado, pero que era un paso para atender el problema de la aplicación de las disposiciones sobre trato especial y diferenciado contenidas en el Acuerdo. El Comité también acordó examinar otras propuestas y acciones posibles.

Etapa 1. Un Miembro que prepare una nueva reglamentación MSF o la revisión de una reglamentación existente presentará una notificación a la Secretaría de la OMC con arreglo a las instrucciones facilitadas en el documento G/SPS/7/Rev.2. La notificación deberá hacerse cuando se disponga del texto completo de la reglamentación en proyecto y sea todavía posible introducir modificaciones y tener en cuenta las observaciones. El Miembro notificante deberá incluir en el recuadro 3 del modelo de notificación una descripción clara de los productos abarcados, con indicación de los números de las partidas arancelarias, cuando sea posible. El Miembro notificante deberá completar asimismo el recuadro 4, señalando, en la medida en que sea pertinente o factible, las regiones geográficas o países que podrían verse afectados por la reglamentación notificada. El mencionado Miembro que notifica deberá indicar en el recuadro 12 la fecha límite para la presentación de observaciones y el organismo encargado de tramitar las observaciones. Normalmente el Miembro concederá como mínimo un plazo de 60 días para la presentación de observaciones, excepto en lo que respecta a las medidas propuestas que faciliten el comercio. Se alienta a los Miembros a que, si les es posible, prevean un plazo de más de 60 días.

Etapa 2. La Secretaría dará traslado de la notificación con la menor demora posible. La Secretaría facilitará ejemplares impresos de la notificación a las misiones permanentes de todos los Miembros de la OMC y enviará ejemplares impresos por correo a las direcciones indicadas por los Miembros que lo soliciten. La notificación estará disponible en el sitio Web de la OMC de acceso reservado a los Miembros y en los sitios Web públicos de la OMC y se enviará electrónicamente, dentro de la semana siguiente a su distribución, a todas las direcciones que figuran en la lista de correo electrónico por autosuscripción para recibir la documentación MSF (en el idioma recibido por la Secretaría). La notificación se incluirá en el resumen mensual de notificaciones MSF distribuido por la Secretaría. Si un país en desarrollo Miembro tiene dificultades para recibir las notificaciones y distribuir las una vez recibidas, deberá informar de ello a la Secretaría y proponer el modo en que podría mejorarse el servicio nacional de información.

Etapa 3. Si un Miembro interesado en la exportación de los productos abarcados por la notificación detecta un problema con el contenido de la misma, el Miembro exportador deberá

ponerse en contacto con el Miembro notificante, dentro del plazo previsto para la presentación de observaciones, para solicitar información adicional con respecto a la medida notificada y señalar sus preocupaciones. Si el Miembro exportador solicita una prórroga del plazo para la presentación de observaciones, el Miembro notificante deberá acceder a las solicitudes de prórroga del plazo para la presentación de observaciones siempre que sea factible, en particular con respecto a las notificaciones relativas a productos que ofrezcan un interés particular para los países en desarrollo Miembros, cuando haya habido retrasos en la recepción y traducción de la documentación pertinente, o cuando sean necesarias aclaraciones adicionales sobre la medida notificada. Normalmente se deberá conceder una prórroga de 30 días.

Etapa 4. El Miembro notificante deberá acusar recibo de la solicitud de prórroga del plazo para la presentación de observaciones, o de la solicitud de información adicional, y explicar, dentro de un plazo razonable con la mayor antelación posible a la adopción de la medida, al Miembro del que haya recibido las observaciones de qué manera las tendrá en cuenta y, cuando corresponda, suministrará las informaciones suplementarias pertinentes en relación con las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias en proyecto.

Etapa 5. Si un Miembro exportador identifica dificultades significativas con respecto a la medida propuesta, ese Miembro podrá, en sus observaciones, solicitar que se le ofrezca la oportunidad de celebrar conversaciones y resolver la posible dificultad con el Miembro notificante. En respuesta a tal solicitud por escrito, el Miembro notificante se pondrá en contacto con los funcionarios competentes del Miembro exportador y entablará conversaciones bilaterales para tratar de resolver el problema. En caso de que dicha solicitud proceda de un país en desarrollo Miembro exportador, el Miembro notificante examinará en cualquier conversación que se celebre el mejor modo de abordar el problema identificado, de manera que se tomasen en consideración las necesidades especiales del país en desarrollo Miembro exportador interesado. La resolución del problema identificado podría incluir una de las siguientes acciones, o una combinación de ellas: 1) una modificación de la medida que habrá de aplicarse sobre una base NMF; 2) el suministro de asistencia técnica al Miembro exportador; o 3) el otorgamiento de trato especial y diferenciado. Si se concede trato especial y diferenciado, éste se aplicará por igual a todos los países en desarrollo Miembros.

Etapa 6. Si tras la entrada en vigor de una nueva reglamentación (incluida una medida de urgencia) un Miembro exportador identifica dificultades significativas con que podrían tropezar sus exportaciones para ajustarse a la nueva reglamentación, podrá solicitar una oportunidad de celebrar conversaciones con el Miembro importador sobre sus dificultades, a fin de tratar de resolver el problema, especialmente si no se ha establecido un plazo para la presentación de observaciones o si éste es insuficiente. En el caso de que dicha solicitud proceda de un país en desarrollo Miembro exportador, el Miembro importador examinará en cualquier conversación que se celebre el mejor modo de abordar el problema identificado, de manera que se tomasen en consideración las necesidades especiales del país en desarrollo Miembro exportador interesado, con el fin de permitirle cumplir los requisitos de la medida. La resolución del problema identificado podría incluir una de las siguientes acciones, o una combinación de ellas: 1) una modificación de la medida que habrá de aplicarse sobre una base NMF; 2) el suministro de asistencia técnica al Miembro exportador; o 3) el otorgamiento de trato especial y diferenciado. Si se concede trato especial y diferenciado, éste se aplicará por igual a todos los países en desarrollo Miembros.

Etapa 7. Cuando se haya adoptado una decisión sobre si se concederá trato especial y diferenciado con respecto a una medida definitiva y en respuesta a solicitudes específicas, y sobre la manera en que se otorgará, el Miembro notificante deberá presentar prontamente a la Secretaría de la OMC un addendum a su notificación inicial. En el addendum se indicará: 1) si se solicitó trato especial y diferenciado; 2) el nombre del Miembro o los Miembros que

solicitaron trato especial y diferenciado; 3) si se concedió trato especial y diferenciado, y en qué forma; 4) si no se concedió, en el addendum se indicarán las razones por las que no se concedió trato especial y diferenciado y si se proporcionó asistencia técnica o se dio alguna otra solución al problema identificado. En el anexo 1 figura un proyecto de modelo de addendum.

Etapa 8. El addendum a la notificación será distribuido por la Secretaría de la OMC del mismo modo que la notificación.

Addendum

Se ha recibido de [Miembro] la siguiente comunicación, de fecha DD/MM/AA.

---

Título que indica de qué medida MSF o producto se trata

[Texto en el que se describe toda modificación de la medida notificada.]

*Trato especial y diferenciado*

En el texto: 1) indicar si se solicitó trato especial y diferenciado; 2) facilitar el nombre del Miembro o los Miembros que solicitaron trato especial y diferenciado; 3) si se concedió trato especial y diferenciado, describir de qué manera se otorgó, y qué forma adoptó; 4) si no se concedió, indicar las razones por las que no se concedió y si se proporcionó asistencia técnica o se dio alguna otra solución al problema identificado.

A quién puede solicitarse el documento notificado: incluir nombre del contacto, organismo, dirección completa, teléfono, telefax y, si procede, correo electrónico.

**"Decisión sobre la aplicación del artículo 4 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias", aprobada por el Comité MSF (G/SPS/19/Rev.2)**

Revisión<sup>83</sup>

El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias,

*Teniendo en cuenta* el párrafo 1 del artículo 12 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias;

*En respuesta* a la solicitud del Consejo General de que el Comité examine las preocupaciones de los países en desarrollo Miembros en lo que respecta a la equivalencia de las medidas sanitarias o fitosanitarias, y formule opciones concretas sobre la manera de ocuparse de ellas;

*Reafirmando* el derecho de los Miembros a establecer las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para garantizar la protección de la vida o la salud de las personas y de los animales y la preservación de los vegetales así como la protección de su territorio contra otros daños resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, de conformidad con el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias;

*Deseando* hacer operativas las disposiciones del artículo 4 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias;

*Tomando nota* de que la equivalencia de las medidas sanitarias o fitosanitarias no requiere la duplicación ni la identidad de las medidas sino la aceptación de medidas alternativas que

---

<sup>83</sup> La presente revisión contiene información actualizada respecto de las medidas adoptadas de conformidad con la Decisión adoptada el 26 de octubre de 2001. Esa información se facilita en notas de pie de página en las disposiciones pertinentes de la Decisión.

permitan alcanzar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador;

*Reconociendo* que la equivalencia se puede aplicar entre todos los Miembros, independientemente de su nivel de desarrollo;

*Tomando nota* de que los Miembros han experimentado dificultades para aplicar las disposiciones del artículo 4 en que se reconoce la equivalencia de las medidas sanitarias y fitosanitarias;

*Teniendo en cuenta* las preocupaciones específicas expresadas por los países en desarrollo Miembros, en especial los menos adelantados, con respecto a las dificultades con que tropiezan para que los Miembros importadores acepten la equivalencia de sus medidas sanitarias o fitosanitarias;

*Reconociendo* la importancia de reducir al mínimo los posibles efectos negativos de las medidas sanitarias o fitosanitarias en el comercio y de mejorar las oportunidades de acceso a los mercados, en particular para los productos de interés para los países en desarrollo Miembros;

*Reconociendo* que la transparencia, el intercambio de información y el fomento de la confianza tanto por parte de los Miembros importadores como de los Miembros exportadores son esenciales para alcanzar un acuerdo sobre equivalencia;

*Reconociendo* que puede haber al alcance de los Miembros otros medios que exijan un menor empleo de recursos y tiempo para mejorar las oportunidades comerciales;

*Decide lo siguiente:*

1. La equivalencia puede aceptarse para una medida específica o para medidas relativas a un producto determinado o una categoría determinada de productos, o al nivel de los sistemas. Los Miembros, cuando así se les solicite, tratarán de aceptar la equivalencia de una medida relativa a un producto determinado o a una categoría determinada de productos. También podrá ser necesaria una evaluación de la infraestructura y de los programas relativos a los productos en cuyo marco se aplique la medida<sup>84</sup>. Además, cuando resulte necesario y apropiado, los Miembros podrán tratar de concluir acuerdos de equivalencia más amplios y de mayor alcance. La aceptación de la equivalencia de una medida concerniente a un único producto podrá no requerir la elaboración de un acuerdo de equivalencia al nivel de los sistemas.

2. Con miras a facilitar la aplicación del artículo 4, el Miembro importador, a solicitud del Miembro exportador, deberá explicar el objetivo y la razón de ser de la medida sanitaria o fitosanitaria e identificar claramente los riesgos a que está destinada a hacer frente la medida en cuestión. El Miembro importador deberá indicar el nivel adecuado de protección que su medida sanitaria o fitosanitaria pretende lograr<sup>85</sup>. La explicación deberá ir acompañada de una copia de la evaluación del riesgo en que se basa la medida sanitaria o fitosanitaria o de una justificación técnica basada en la norma, directriz o recomendación internacional pertinente. Asimismo, el Miembro importador deberá aportar cualquier información adicional que pueda ayudar al Miembro exportador a presentar una demostración objetiva de la equivalencia de su propia medida.

---

<sup>84</sup> La infraestructura y los programas relativos a los productos se refieren a las pruebas, inspecciones y demás prescripciones pertinentes propias de la inocuidad de los productos.

<sup>85</sup> Para ello, los Miembros deberán tener en cuenta las *Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5*, adoptadas por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en su reunión celebrada los días 21 y 22 de junio de 2000 (documento G/SPS/15, de fecha 18 de julio de 2000).

3. Un Miembro importador responderá oportunamente a cualquier petición de un Miembro exportador de que se examine la equivalencia de sus medidas, normalmente en un plazo de seis meses.

4. El Miembro exportador proporcionará información apropiada de base científica y de carácter técnico en apoyo de la demostración objetiva de que su medida logra el nivel adecuado de protección definido por el Miembro importador. Esta información podrá incluir, entre otras cosas, una referencia a las normas internacionales pertinentes, o a la correspondiente evaluación del riesgo que haya realizado el Miembro importador u otro Miembro. Además, el Miembro exportador proporcionará, al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes para el reconocimiento de la equivalencia.

5. El Miembro importador deberá acelerar el procedimiento de determinación de la equivalencia con respecto a los productos que haya importado tradicionalmente del Miembro exportador.

*El Comité está de acuerdo en que el comercio tradicional brinda al Miembro importador la oportunidad de familiarizarse con la infraestructura y las medidas del Miembro exportador y de adquirir confianza en los procedimientos de reglamentación de ese Miembro. Si esta información y experiencia son directamente pertinentes al producto y la medida en cuestión, se deberán tener en cuenta en el reconocimiento de la equivalencia de las medidas propuestas por el Miembro exportador. En particular, no se deberá solicitar de nuevo la información que ya esté a disposición del Miembro importador con respecto a los procedimientos para determinar la equivalencia de las medidas propuestas por el Miembro exportador.*

*Todo Miembro importador deberá tener en cuenta la información y la experiencia pertinentes que tengan los servicios sanitarios y fitosanitarios con respecto a la medida o medidas para las cuales se solicita el reconocimiento de la equivalencia, según se aplican al producto al que se refiere esa solicitud.*

*Esta información y experiencia se refiere a:*

- i) El conocimiento histórico y la confianza que la autoridad competente del Miembro importador tiene respecto de la autoridad competente del Miembro exportador.*
- ii) La existencia de una evaluación y un reconocimiento por parte del Miembro importador del sistema de inspección y certificación que el Miembro exportador aplica al producto en cuestión.*
- iii) La información científica disponible que respalda la solicitud de reconocimiento de la equivalencia.*

*Cuanto más información y experiencia pertinentes de esa índole tenga el Miembro importador, más rápido deberá ser el procedimiento para el reconocimiento de la equivalencia por parte de ese Miembro.*

*Todo Miembro deberá considerar la existencia de información intercambiada entre las autoridades competentes en relación con las medidas sanitarias y fitosanitarias relativas a otros productos (diferentes de aquél para el que se solicita la equivalencia) cuando esta información sea útil.*

*Todo Miembro deberá considerar el riesgo del producto al cual se aplican las medidas sanitarias y fitosanitarias, a fin de reducir los requisitos y acelerar el procedimiento en casos de bajo riesgo.*

*El Miembro importador no deberá pedir nuevamente la información de que ya disponga con respecto a la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias y fitosanitarias propuestas por el Miembro exportador, a menos que esta información deba ser actualizada.*

*Para procedimientos acelerados, el Miembro importador deberá hacer una estimación de los trámites que requerirá la demostración de la equivalencia y comunicar al Miembro exportador, cuando sea posible, el calendario estimado para el proceso completo. Estos trámites deberán ser considerados entre el Miembro exportador y el Miembro importador, caso por caso, a fin de dar previsibilidad al proceso de determinación de la equivalencia.*

*Cuando hay más de un organismo involucrado, los requisitos pertinentes de todos estos organismos deben tenerse en cuenta e incluirse en los trámites y el calendario a que se hace referencia supra.*

*El Comité toma nota de que la importancia de este conocimiento basado en el comercio tradicional se ha reconocido plenamente en el proyecto de Directrices de la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos.<sup>86</sup> El Comité toma nota además de que la importancia de dicha experiencia previa se reconoce también en el proyecto de texto de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) sobre la determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con el comercio internacional de animales y productos de origen animal<sup>87</sup>. El Comité alienta a que en la ulterior elaboración de directrices específicas por estas organizaciones se garantice el mantenimiento de dicho reconocimiento.*

*El Comité señala a la atención de la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF) la Decisión sobre la equivalencia (G/SPS/19) y la aclaración supra relativa al párrafo 5 de la Decisión. El Comité pide que la CIMF tome en consideración la Decisión y esta aclaración en su labor futura sobre la determinación de la equivalencia de las medidas sanitarias destinadas a hacer frente a las plagas y enfermedades de las plantas<sup>88</sup>.*

6. El examen por un Miembro importador de una solicitud presentada por un Miembro exportador para que se reconozca la equivalencia de sus medidas con respecto a un producto específico no será en sí una razón suficiente para perturbar o suspender las importaciones en curso del producto en cuestión procedentes de ese Miembro.

---

<sup>86</sup> La Comisión del Codex Alimentarius adoptó las Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos en su 26º período de sesiones, celebrado en Roma (Italia), del 30 de junio al 7 de julio de 2003.

<sup>87</sup> El Comité Internacional de la OIE adoptó las Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias en su 71ª Sesión General, celebrada en París (Francia), del 18 al 23 de mayo de 2003.

<sup>88</sup> En su quinta reunión celebrada en Roma (Italia), del 7 al 11 de abril de 2003, la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF), tomó nota de la solicitud del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. La CIMF estuvo de acuerdo en incluir la equivalencia y la eficacia de las medidas, consideradas como requisito previo de una norma internacional para medidas fitosanitarias (NIMF) en materia de equivalencia, como temas prioritarios en su programa de trabajo. Están en curso actividades relativas a esas dos cuestiones.

*El Comité está de acuerdo en que, dado que una solicitud de reconocimiento de la equivalencia no cambia por sí misma la manera en que se lleva a cabo el comercio, no hay ninguna justificación para la perturbación o suspensión de éste. En el caso de que un Miembro importador perturbara o suspendiera el comercio exclusivamente por haber recibido una solicitud de determinación de equivalencia, incurriría en clara infracción de las obligaciones que le corresponden en virtud del Acuerdo MSF (por ejemplo, en virtud del artículo 2).*

*Al mismo tiempo, una solicitud de reconocimiento de la equivalencia no obstaculiza el derecho de un Miembro importador a adoptar cualesquiera medidas que pueda juzgar necesarias para lograr su nivel adecuado de protección, incluidas las destinadas a hacer frente a una situación de emergencia. Sin embargo, si la decisión de imponer alguna medida de control adicional fuera a coincidir con el examen por el mismo Miembro de una solicitud de reconocimiento de la equivalencia, esto podría inducir al Miembro exportador cuyo comercio se ve afectado a sospechar la existencia de una vinculación entre ambas cosas. A fin de evitar cualquier interpretación errónea de este tipo, el Comité recomienda que el Miembro importador dé una explicación inmediata y completa de los motivos de su actuación al restringir el comercio con cualesquiera otros Miembros afectados y que siga también los procedimientos de notificación normal o de medidas de urgencia establecidos en el marco del Acuerdo MSF.*

*El Comité toma nota de que esta cuestión se ha abordado también en el proyecto de Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos<sup>4</sup> y alienta a que en la elaboración ulterior de directrices específicas por el Codex se mantenga tal disposición. El Comité señala a la atención de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF) la aclaración supra relativa al párrafo 6 de la Decisión sobre la equivalencia y pide que la OIE y la CIMF tomen en consideración esta aclaración en su labor futura sobre la equivalencia de las medidas sanitarias o fitosanitarias.*

7. Cuando examine una solicitud de reconocimiento de equivalencia, el Miembro importador deberá analizar la información de base científica y de carácter técnico aportada por el Miembro exportador acerca de sus medidas sanitarias o fitosanitarias, con objeto de determinar si esas medidas logran el nivel de protección que proporcionan sus propias medidas sanitarias o fitosanitarias correspondientes.

*El Comité toma nota de que la aplicación cuidadosa y constante de las Directrices para fomentar la aplicación práctica del párrafo 5 del artículo 5 (documento G/SPS/15 de la OMC) ayudará a los Miembros en la determinación de la equivalencia.*

*El Comité toma nota además de que la relación entre el nivel de protección proporcionado por las propias medidas del Miembro importador y lo que requiere de los productos importados se ha abordado explícitamente en el proyecto del Codex de Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos<sup>89</sup>. El Comité toma nota de que en las Directrices de la OIE sobre la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias también se reconoce la importancia de facilitar la comparación de las medidas de los Miembros exportadores e importadores. El Comité conviene en que*

---

<sup>89</sup> El Comité reconoce que, a este respecto, son también pertinentes las Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos del Codex Alimentarius.

*los Miembros deben considerar el método del Codex por el que se establece una base objetiva de comparación, o el enfoque similar de la OIE, al determinar la equivalencia de medidas sanitarias.*

*El Comité alienta a la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius, así como a la Organización Mundial de Sanidad Animal, a que, cuando esas organizaciones elaboren directrices, no dejen de reconocer la importancia de facilitar la comparación de las medidas de los Miembros exportadores e importadores.*

*El Comité pide que la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (CIMF) tome en consideración la Decisión sobre la equivalencia y la presente aclaración en su labor futura sobre la determinación de equivalencia con respecto a las medidas destinadas a luchar contra las plagas y las enfermedades de las plantas.*

*El Comité conviene en que cuando la base objetiva de comparación, o un enfoque similar establecido por una organización internacional pertinente, demuestre que el nivel de protección alcanzado por la medida sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador es distinto de su nivel adecuado de protección, el Miembro importador deberá resolver esa diferencia con independencia del procedimiento de determinación de la equivalencia.*

*Si el Miembro exportador demuestra mediante una base objetiva de comparación o un enfoque similar establecido por una organización internacional pertinente que su medida tiene el mismo efecto en el logro del objetivo que la medida del Miembro importador, éste deberá reconocer que ambas medidas son equivalentes.*

8. Con arreglo al artículo 9 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, un Miembro tomará plenamente en consideración las solicitudes que formule otro Miembro, en especial si se trata de un país en desarrollo Miembro, para obtener una asistencia técnica adecuada destinada a facilitar la aplicación del artículo 4. Entre otras cosas, esa asistencia puede consistir en ayudar al país exportador a identificar y aplicar medidas reconocidas como equivalentes, o bien a fomentar de otro modo las oportunidades de acceso a los mercados. La asistencia, asimismo, podrá estar relacionada con la elaboración y suministro de la información de base científica y de carácter técnico apropiada a que se refiere el párrafo 4 supra.

9. Los Miembros deberán participar activamente en los trabajos en curso de la Comisión del Codex Alimentarius sobre la cuestión de la equivalencia, y en cualquier trabajo relacionado con la equivalencia realizado por la Organización Mundial de Sanidad Animal y en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria. Teniendo presentes las dificultades a que se enfrentan los países en desarrollo Miembros para participar en la labor de esos organismos, los Miembros deberán considerar la posibilidad de proporcionar asistencia para facilitar su participación.

10. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias reconoce que se deben elaborar con urgencia directrices sobre la determinación de la equivalencia, e instará formalmente a la Comisión del Codex Alimentarius a que concluya su trabajo sobre la equivalencia con la mayor rapidez posible.<sup>4</sup> Además, instará formalmente a la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias a que, según corresponda, formulen directrices sobre la equivalencia de las medidas sanitarias y fitosanitarias y sobre los acuerdos de equivalencia en materia de sanidad animal y protección fitosanitaria.<sup>5,6</sup> Se invitará a la Comisión del Codex Alimentarius, a la Organización Mundial de Sanidad Animal y a la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias a que mantengan regularmente informado al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias sobre sus actividades referentes a la equivalencia.

11. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias revisará sus procedimientos de notificación recomendados con objeto de prever la notificación de la conclusión de acuerdos entre los Miembros que reconocen la equivalencia de medidas sanitarias y fitosanitarias<sup>90</sup>. Además, en los procedimientos se reforzará la obligación, señalada en el párrafo 3 d) del anexo B del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de que, previa solicitud, los servicios de información nacionales comuniquen la participación del Miembro de que se trate en acuerdos bilaterales o multilaterales de equivalencia.

12. Los Miembros deberán proporcionar periódicamente al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias información sobre su experiencia en materia de aplicación del artículo 4 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. En particular, se insta a los Miembros a informar al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias acerca de la conclusión satisfactoria de cualquier acuerdo o arreglo bilateral sobre equivalencia. A tal fin, el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias considerará la posibilidad de incluir ese punto de forma permanente en el orden del día de sus reuniones ordinarias.

13. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias elaborará un programa específico para facilitar la aplicación del artículo 4, prestando particular atención a los problemas que se plantean a los países en desarrollo Miembros<sup>91</sup>. En este sentido, el Comité examinará esta decisión a la luz de los trabajos pertinentes de la Comisión del Codex Alimentarius, la Organización Mundial de Sanidad Animal y la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias, así como de la experiencia de los Miembros.

14. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias pide que el Consejo General tome nota de la presente decisión.

### **Párrafo 3 de la Decisión de Doha sobre cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación**

#### **Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias**

3.1. Cuando el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria permita el establecimiento gradual de nuevas medidas sanitarias y fitosanitarias, se entenderá que la expresión "plazos más largos para su cumplimiento" a que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 10 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias significa normalmente un período no inferior a seis meses. Cuando el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria no permita el establecimiento gradual de una nueva medida, pero un Miembro identifique problemas específicos, el Miembro que aplique la medida entablará, previa solicitud, consultas con el país, con miras a encontrar una solución mutuamente satisfactoria del problema sin dejar de lograr el nivel adecuado de protección del Miembro importador.

3.2. A reserva de las condiciones especificadas en el párrafo 2 del anexo B del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se entenderá que la expresión "plazo prudencial" significa normalmente un período no inferior a seis meses. Queda entendido que los plazos aplicables a medidas específicas deberán considerarse en el contexto de las

---

<sup>90</sup> G/SPS/7/Rev.2 y Rev.2/Add.1.

<sup>91</sup> A la luz del presente párrafo y de la Decisión adoptada en la Cuarta Conferencia Ministerial relativa a las cuestiones y preocupaciones relativas a la aplicación (WT/MIN(01)17, párr. 3.3), en su reunión celebrada los días 19 a 21 de marzo de 2002 (G/SPS/20), el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias adoptó un programa de trabajo para facilitar la labor relativa a la equivalencia. El Comité completó su programa de trabajo en marzo de 2004, pero acordó que la equivalencia siguiera siendo un punto permanente del orden del día de sus reuniones ordinarias.

circunstancias particulares de la medida y las disposiciones necesarias para aplicarla. No deberá demorarse innecesariamente la entrada en vigor de medidas que contribuyan a la liberalización del comercio.

3.3. Toma nota de la Decisión del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (G/SPS/19) relativa a la equivalencia y encomienda al Comité que elabore rápidamente el programa específico para fomentar la aplicación del artículo 4 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

3.4. De conformidad con lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 12 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se encomienda al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que examine el funcionamiento y aplicación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al menos una vez cada cuatro años.

3.5. i) Toma nota de las medidas adoptadas hasta la fecha por el Director General para facilitar la mayor participación de los Miembros con distintos niveles de desarrollo en la labor de las organizaciones internacionales de normalización pertinentes, así como de sus esfuerzos por establecer una coordinación con estas organizaciones y con instituciones financieras en la identificación de las necesidades de asistencia técnica relacionadas con las MSF y la mejor forma de atenderlas; y

ii) insta al Director General a que continúe sus esfuerzos de cooperación con estas organizaciones e instituciones a este respecto, incluso con miras a asignar prioridad a la participación efectiva de los países menos adelantados y a facilitar la prestación de asistencia técnica y financiera a este efecto.

3.6. i) Insta a los Miembros a prestar, en la medida posible, la asistencia financiera y técnica necesaria para hacer posible que los países menos adelantados respondan adecuadamente a la introducción de cualquier nueva MSF que pueda tener efectos negativos significativos en su comercio; y

ii) insta a los Miembros a velar por que se preste asistencia técnica a los países menos adelantados con miras a responder a los problemas especiales con que se enfrentan estos países en la aplicación del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

## ANEXO II

### RESEÑA DE LAS DIFERENCIAS OFICIALES EN EL MARCO DEL ACUERDO MSF DURANTE EL PERÍODO COMPRENDIDO ENTRE 1995 Y AGOSTO DE 2003, INFORMES DE LOS GRUPOS ESPECIALES Y DEL ÓRGANO DE APELACIÓN

Pueden verse más detalles en los documentos de la OMC de la serie WT/DS y, en particular, en "La situación de las diferencias en la OMC - Actualización", doc. WT/DS/OV/19, de 6 de febrero de 2004, o cualquier versión más reciente de ese documento resumen, que puede consultarse en la siguiente dirección: [http://www.org/english/tratop\\_e/dispu\\_e/dispu\\_e.htm](http://www.org/english/tratop_e/dispu_e/dispu_e.htm).

Cuadro 1

Casos que han llegado a la etapa de formación de un Grupo Especial o en relación con los cuales se ha emitido un fallo (de un Grupo Especial o del Órgano de Apelación)

Caso N°	Medida	Parte reclamante (terceras partes)	Fallo
DS 291/292/293	Comunidades Europeas - Medidas que afectan a la aprobación y comercialización de productos biotecnológicos	Estados Unidos, Canadá y Argentina	Solicitud de establecimiento de un Grupo Especial (agosto de 2003)  <i>Presuntas violaciones<sup>92</sup>: Párrafos 2 y 3 del artículo 2, párrafos 1, 2, 5 y 6 del artículo 5, artículos 7 y 8, párrafos 1, 2 y 5 del anexo B y párrafos 1 a), 1 b), 1 c) y 1 e) del anexo C.</i>
DS 245	Japón - Medidas que afectan a la importación de manzanas.  Conjunto completo de medidas fitosanitarias que limitan la importación de manzanas de los Estados Unidos para proteger al Japón del agente patógeno causante del fuego bacteriano.	Estados Unidos	Informe del Grupo Especial (julio de 2003)  <i>Fallo:</i> Se determinó que la medida era incompatible con el párrafo 2 del artículo 2. No podía justificarse como medida de precaución con arreglo a lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5 (los testimonios científicos no eran suficientes). Por último, no se basaba en una evaluación del riesgo con arreglo en lo establecido en el párrafo 1 del artículo 5, según se define en el párrafo 4 del anexo A (se establecieron grupos especiales en el contexto de los procedimientos

<sup>92</sup> Las presuntas violaciones que figuran en los cuadros 1, 2 y 3 sobre casos de solución de diferencias son las que aparecen en las solicitudes de apertura de consultas oficiales (o de establecimiento de un Grupo Especial) y se refieren únicamente a violaciones del Acuerdo MSF. Todo ello sin perjuicio de que puedan presentarse reclamaciones por violaciones de otros acuerdos, como el GATT, el Acuerdo OTC y el Acuerdo sobre la Agricultura, que no se mencionan en el cuadro.

MÓDULO DE CAPACITACIÓN EN EL ACUERDO DE LA OMC SOBRE  
LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Caso N°	Medida	Parte reclamante (terceras partes)	Fallo
			con arreglo a lo dispuesto al párrafo 5 del artículo 21 y al párrafo 6 del artículo 22 del ESD, aunque el Grupo Especial relativo al párrafo 5 del artículo 21 está pendiente y el proceso del Grupo Especial relativo al párrafo 6 del artículo 22 se suspendió).
DS 270	Australia - Determinadas medidas que afectan a la importación de frutas y hortalizas frescas	Filipinas	Solicitud de establecimiento de un Grupo Especial (julio de 2003)  <i>Presuntas violaciones: Párrafos 2 y 3 del artículo 2, párrafo 1 del artículo 3, párrafos 1, 2, 3, 5 y 6 del artículo 5, párrafos 1 y 2 del artículo 6 y párrafo 4 del anexo A.</i>
DS 76	Japón - Medidas que afectan a productos agropecuarios (ensayo de variedades) Medidas fitosanitarias por las que se exige el ensayo de cada nueva variedad de fruta y frutos secos para proteger los huertos de frutales frente al gusano de la manzana	Estados Unidos  <i>(Brasil, Comunidades Europeas, Hungría)</i>	Concluidas las actuaciones del Órgano de Apelación (1999)  <i>Fallo:</i> Los requisitos en materia de ensayos de variedades del Japón se mantuvieron sin testimonios científicos suficientes (párrafo 2 del artículo 2). No podía justificarse como medida de precaución con arreglo al párrafo 7 del artículo 5 (el Japón no cumplió la obligación de solicitar información adicional). Las medidas no se basaban en una evaluación del riesgo (párrafo 1 del artículo 5). Por último, no eran transparentes (es decir, las medidas no se habían hecho públicas, artículo 7 y anexo B). Las Partes notificaron que habían llegado a una solución mutuamente acordada en septiembre de 2001.
DS 26/49	Comunidades Europeas – Medidas que afectan a la carne y los productos cárnicos (hormonas)  Prohibición de las importaciones de carne y productos cárnicos procedentes de ganado tratado con cualquiera de las seis hormonas específicas para estimular el crecimiento (para proteger la salud humana)	Estados Unidos y Canadá  <i>(Australia, Nueva Zelandia, Noruega)</i>	Concluidas las actuaciones del Órgano de Apelación (1998)  <i>Fallo:</i> La prohibición no estaba basada en una evaluación del riesgo (párrafo 1 del artículo 5). Las Comunidades Europeas no aportaron pruebas científicas en apoyo de su afirmación de que la medida ofrecía un alto nivel de protección de la salud (mayor que el establecido en la norma del Codex, párrafo 3 del artículo 3). Dado el incumplimiento por la parte demandada de la recomendación del Órgano de Solución de Diferencias de

ANEXO II: RESEÑA DE LAS DIFERENCIAS OFICIALES EN EL MARCO DEL ACUERDO  
MSF DURANTE EL PERÍODO COMPRENDIDO ENTRE 1995 Y AGOSTO DE 2003,  
INFORMES DE LOS GRUPOS ESPECIALES Y DEL ÓRGANO DE APELACIÓN

Caso N°	Medida	Parte reclamante (terceras partes)	Fallo
			corregir la medida, en julio de 1999 se suspendieron concesiones al nivel de 116,8 millones de dólares EE.UU. (EE.UU.) y 11,3 millones de dólares canadienses (Canadá).
DS 18/21	Australia - Medidas que afectan a la importación de salmón  Prohibición de las importaciones de salmón (aunque se permitían las importaciones de otros peces potencialmente transmisores de la misma enfermedad o, incluso, de enfermedades más virulentas)	Canadá  <i>(Comunidades Europeas, India, Noruega, Estados Unidos)</i>	Concluidas las actuaciones del Órgano de Apelación (1998)  <i>Fallo:</i> Las medidas no estaban basadas en una evaluación del riesgo (párrafo 1 del artículo 5). La prohibición de las importaciones de salmón proporcionaba un mayor nivel de protección que otras medidas utilizadas para proteger las poblaciones de peces, y esa variación tenía por resultado una restricción encubierta del comercio (párrafo 5 del artículo 5). Las Partes notificaron que había llegado a una solución mutuamente acordada en mayo de 2000.

**Cuadro 2**  
**Consultas pendientes**

Caso N°	Medida	Parte reclamante	Presuntas violaciones del Acuerdo MSF
DS 297	Croacia - Medidas que afectan a las importaciones de animales vivos y productos cárnicos	Hungría	Pendiente de consultas (desde julio de 2003)  Párrafos 2 y 3 del artículo 2, párrafo 1 del artículo 3, párrafos 1, 2, 3 y 6 del artículo 5, párrafos 1 y 2 del artículo 6, artículo 7 y anexo B.
DS 287	Australia - Régimen de cuarentena aplicado a las importaciones	Comunidades Europeas	Pendiente de consultas (desde abril de 2003)  Párrafos 2 y 3 del artículo 2, párrafo 3 del artículo 3, párrafo 1 del artículo 4, párrafos 1 y 6 del artículo 5 y, de ser aplicables, artículos 5, 7 y 8 y anexo C.
DS 271	Australia - Determinadas medidas que afectan a la importación de piñas (ananás) frescas	Filipinas	Pendiente de consultas (desde octubre de 2002)  Artículos 2, 3, 4, 5, 6 y 10.
DS 256	Turquía - Prohibición de las importaciones de alimentos para animales de compañía procedentes de Hungría	Hungría	Pendiente de consultas (desde 2002)  Párrafos 2 y 3 del artículo 2, párrafos 1, 2 y 6 del artículo 5, párrafos 1 y 2 del artículo 6, artículo 7 y anexo B.

MÓDULO DE CAPACITACIÓN EN EL ACUERDO DE LA OMC SOBRE  
LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Caso N°	Medida	Parte reclamante	Presuntas violaciones del Acuerdo MSF
DS 237	Turquía - Determinados procedimientos aplicados para la importación de frutos frescos	Ecuador	Pendiente de consultas (desde 2001) Párrafo 3 del artículo 2, artículo 8 y anexos B y C.
DS 205	Egipto - Prohibición de la importación de atún enlatado con aceite de soja	Tailandia	Pendiente de consultas (desde 2000) Artículos 2, 3 y 5, y párrafo 5 del anexo B.
DS 203	México - Medidas que afectan al comercio de cerdos vivos	Estados Unidos	Pendiente de consultas (desde 2000) Párrafos 2 y 3 del artículo 2, artículo 3, párrafos 1 y 6 del artículo 5, artículo 7 y artículo 8.
DS 144	Estados Unidos - Determinadas medidas que afectan a las importaciones de ganado bovino y porcino y de cereales procedentes del Canadá	Canadá	Pendiente de consultas (desde 1998) Artículos 2, 3, 4, 5, 6 y 13 y anexos B y C.
DS 137	Comunidades Europeas - Medidas que afectan a las importaciones de madera de coníferas del Canadá	Canadá	Pendiente de consultas (desde 1998) Artículos 2, 3, 4, 5 y 6.
DS 134	Comunidades Europeas - Medidas que afectan a los derechos de importación aplicados al arroz	India	Pendiente de consultas (desde 1998) Artículo 2.
DS 133	República Eslovaca - Medidas relativas a la importación de productos lácteos y al tránsito de ganado (restricciones debidas a la EEB)	Suiza	Pendiente de consultas (desde 1998) Artículo 5.
DS 100	Estados Unidos - Medidas que afectan a la importación de productos de aves de corral	Comunidades Europeas	Pendiente de consultas (desde 1997) Artículos 2, 3, 4, 5 y 8 y anexo C.

**Cuadro 3**

**Casos resueltos (soluciones mutuamente acordadas)**

Caso N°	Medida	Parte reclamante	Presuntas violaciones del Acuerdo MSF
DS 284	México - Determinadas medidas que impiden la importación de frijoles negros procedentes de Nicaragua	Nicaragua	Pendiente de consultas (desde marzo de 2003) Párrafos 1, 2 y 3 del artículo 2, párrafo 1 del artículo 5, artículo 7 y párrafo 1 del anexo B; retirada de la solicitud de apertura de consultas en la primavera de 2004.
DS 205	Egipto - Prohibición de la importación de atún enlatado con aceite de soja	Tailandia	Resuelto oficiosamente mediante una solución mutuamente acordada

ANEXO II: RESEÑA DE LAS DIFERENCIAS OFICIALES EN EL MARCO DEL ACUERDO  
MSF DURANTE EL PERÍODO COMPRENDIDO ENTRE 1995 Y AGOSTO DE 2003,  
INFORMES DE LOS GRUPOS ESPECIALES Y DEL ÓRGANO DE APELACIÓN

Caso N°	Medida	Parte reclamante	Presuntas violaciones del Acuerdo MSF
			Consultas (2000)  Artículo 2, 3 y 5 y párrafos 2 y 5 del anexo B.
DS 96	India – Restricciones cuantitativas a la importación de productos agrícolas, textiles e industriales	Comunidades Europeas	Resuelto mediante una solución mutuamente acordada (1998)  Artículos 2, 3 y 5.
DS 21	Australia - Medidas que afectan a la importación de salmónidos	Estados Unidos	Consultas (1995): misma medida examinada en el caso DS/18 ( <i>supra</i> )  Establecimiento de un Grupo Especial (1999); suspensión a la espera de las actuaciones en relación con el caso DS/18  Resuelto mediante una solución mutuamente acordada (2000)  Artículos 2 y 5.
DS 20	Corea - Medidas relativas al agua embotellada	Canadá	Consultas (1995)  Resuelta mediante una solución mutuamente acordada (1996)  Artículos 2 y 5.
DS 5	Corea - Prescripciones relativas al tiempo de conservación	Estados Unidos	Consultas (1995)  Resuelta mediante una solución mutuamente acordada (1995)  Artículos 2 y 5.
DS 3/41	Corea – Medidas relativas a las pruebas y la inspección de los productos agropecuarios	Estados Unidos	Pendiente de consultas (desde 1995 a 1996)  Artículo 5. Se notificó que se había llegado a una solución mutuamente satisfactoria en julio de 2001.



## ANEXO III

# COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA

### **Anexo III.1. La biotecnología moderna y sus aplicaciones en la agricultura**

Los organismos genéticamente modificados (OGM) se obtienen mediante la utilización de técnicas modernas de modificación genética que permiten introducir cambios en los organismos biológicos que van más allá de los que podrían obtenerse mediante la selección natural y la cría controlada<sup>93</sup>. La capacidad de modificar la composición genética de los cultivos utilizando un gran número de genes ofrece la posibilidad de aportar a esos productos nuevas características beneficiosas de las que carecen los productos convencionales. Las cosechas transgénicas (como la soja, el algodón, el maíz, la canola, las patatas y el arroz, por citar sólo unos pocos) pueden ya modificarse genéticamente para que presenten una mayor resistencia a las tensiones ambientales y biológicas, como el calor, la sequía o las heladas, para que se mantengan frescas por más tiempo, para que sean resistentes a insectos y enfermedades y para que aumenten su tolerancia a los herbicidas<sup>94</sup>. Los mismos instrumentos de la biotecnología pueden aplicarse al ganado con el fin de mejorar la calidad y la cantidad de la leche, los huevos, la carne o la lana y producir animales más sanos y que crezcan más rápido.

#### ***Anexo III.1.1. Oportunidades y riesgos***

Las mejoras tecnológicas que se han mencionado anteriormente ofrecen importantes oportunidades para la agricultura y los agricultores. Entre ellas pueden citarse una mayor flexibilidad de la gestión de las cosechas, la reducción de la dependencia de los productos químicos convencionales, la obtención de rendimientos más altos y posibilidad de aumentar la rentabilidad gracias al ahorro en costes de producción. Además, los productos alimentarios con sus valores nutritivos potenciados pueden ofrecer mayores niveles de nutrientes y vitaminas (como las batatas y el arroz enriquecidos en proteínas, el aceite de canola enriquecido en vitamina A, frutas y verduras con mayor contenido de antioxidantes, etc.). Las posibilidades de modificación transgénica parecen casi infinitas.

Esos acontecimientos han provocado la alarma en los representantes de los consumidores y en una amplia gama de grupos dedicados a la protección del medio ambiente y la inocuidad de los alimentos. Aunque los cultivos genéticamente modificados pueden ofrecer grandes beneficios a la agricultura, hay muchas incertidumbres vinculadas con lo que se percibe como

---

<sup>93</sup> Básicamente, hay dos tipos de modificación genética: la modificación genética intraespecífica y la modificación transgénica. En la modificación genética intraespecífica se utilizan técnicas de biotecnología para cruzar plantas o animales similares con el fin de crear nuevas variedades, con lo que se acelera el lento proceso tradicional de cría científica. La modificación transgénica o, más precisamente, interespecífica, difiere de las técnicas de cría convencionales puesto que hace posible que los cultivos reciban transferencias genéticas de otras especies de plantas, animales o bacterias (mediante la cría tradicional sólo se pueden combinar genes entre especies similares). Ese proceso, que consiste en la unión de fragmentos de ADN procedentes de distintas fuentes para crear ADN recombinante (ADNr), se denomina también ingeniería genética y hace posible tomar una cualidad valorada de un organismo y combinarla con otra cualidad valorada de otro organismo.

<sup>94</sup> Puede consultarse una lista actualizada de productos derivados de la biotecnología presentes en el mercado y de los que se confía en poder disponer en los próximos seis años en el sitio de la Biotechnology Industry Organization (Bio) en la Web, en la siguiente dirección: [http://www.bio.org/er/agri\\_products.asp](http://www.bio.org/er/agri_products.asp). Véase también Organización Mundial de la Salud "Veinte preguntas sobre los alimentos genéticamente modificados", que puede consultarse en la dirección: <http://www.who.int/fsf/GMfood/>.

amenazas para la salud humana y de los animales y la preservación de las plantas y el medio ambiente en general. Aunque no hay todavía ninguna prueba científica concluyente de que se hayan producido daños a las personas, son muchos los que afirman que en el futuro podrían encontrarse efectos adversos si se realizaran investigaciones más amplias. Hay temor a que los OGM puedan modificar la toxicidad y la alergenicidad de los alimentos, multiplicando las reacciones alérgicas o alterando la resistencia a los antibióticos. Una importante preocupación ambiental guarda relación con las posibles consecuencias de la transmisión de genes de especímenes genéticamente modificados a otros especímenes no modificados de la misma especie y con la posibilidad de que se produzcan cruces impredecibles con otras especies. Hay quien afirma que las cosechas modificadas para fomentar su tolerancia a los herbicidas podrían provocar la aparición de "supermaleza". Otra preocupación conexa es que los OGM podrían suponer una amenaza para la diversidad biológica del mundo y conducir a una dependencia excesiva de unas pocas variedades de cultivos, con lo que aumentaría su vulnerabilidad a las enfermedades. Por último, algunos afirman que las modernas técnicas de biotecnología pueden tocar aspectos controvertidos de carácter religioso o ético.

## **Anexo III.2. Acceso a los mercados internacionales**

Las cuestiones y la incertidumbre acerca de la inocuidad para el medio ambiente y de la utilización alimentaria de los productos transgénicos han despertado la atención en varios países, principalmente en Europa, donde consumidores y autoridades gubernamentales no aceptan sin críticas que los alimentos genéticamente modificados sean equivalentes a los convencionales.

Aunque los cultivos genéticamente modificados se han expandido en los últimos años, se han mantenido confinados a un número de países bastante pequeño. En 2002, la superficie total dedicada a cultivos genéticamente modificados había alcanzado los 58,7 millones de ha cultivadas por casi seis millones de agricultores en 16 países<sup>95</sup>. La soja tolerante a los herbicidas era el cultivo transgénico dominante en siete países -los Estados Unidos, la Argentina, el Canadá, México, Rumania, el Uruguay y Sudáfrica. El segundo cultivo genéticamente modificado más importante era el maíz Bt y el tercero una variedad de canola tolerante a los herbicidas. El 99% de la superficie dedicada a los cultivos transgénicos en todo el mundo se encuentra tan sólo en cuatro países (Estados Unidos, 66%; la Argentina, 23%; el Canadá, 6%; y China, 4%). Pueden encontrarse plantaciones más pequeñas en Sudáfrica, Australia, Rumania, México, Bulgaria, España, Alemania, Uruguay, Indonesia y Colombia<sup>96</sup>.

Además de los peligros supuestos o científicamente demostrados de la biotecnología, la razón para la cautela en la adopción de cultivos genéticamente modificados a nivel mundial puede deberse al miedo a la pérdida de exportaciones por el entorno político y reglamentario en muchos países ubicados fuera de América del Norte que se oponen a los OGM.

La producción y comercialización en gran escala de cultivos genéticamente modificados ha venido a complicar aún más un ya complicado sistema internacional de regulación del comercio de productos agropecuarios. Por una parte, los países que producen y exportan cultivos transgénicos tratan de aprovechar las ventajas comerciales de sus fuertes inversiones en nuevas tecnologías y seguir adelante con su negocio sin nuevas dificultades impuestas por

---

<sup>95</sup> En el período comprendido entre 1996 y 2002, la superficie total de cultivos transgénicos se multiplicó por 35, pasando de 1,7 a 58,7 millones de ha, y el número de países que los cultivaban más que se duplicó, al pasar de 6 en 1996 a 9 en 1998, 12 en 1999 y 16 en 2002. Véase James C. "Report: GM Crop Update 2002", International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications (ISAAA), que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.isaaa.org/>.

<sup>96</sup> Ibid.

medidas injustificadas de restricción del comercio. Por otra parte, para los países importadores la cuestión principal es si debería notificárseles antes de que un OGM llegase a su territorio y si, una vez informados, deberían poder impedir o regular de cualquier otra forma ese comercio y sobre qué base. En ese contexto, en varios países se están desarrollando mercados separados para productos no modificados con el fin de acomodar las preferencias de los consumidores, y en ese caso algunos países se ocupan de abastecer el mercado de los productos no modificados y algunos grandes importadores hacen sus compras cada vez con mayor frecuencia en países en los que se sabe que no existen cultivos transgénicos.

Para gestionar esas tensiones, se han desarrollado (o se están desarrollando) un número creciente de sistemas nacionales de seguridad de la biotecnología y se han multiplicado los esfuerzos a nivel internacional. No obstante, dada la gran complejidad del debate sobre la biotecnología agrícola, que entraña cuestiones delicadas como la ciencia y la precaución, la salvaguardia del libre comercio, los intereses económicos y las percepciones de los consumidores, las respuestas nacionales e internacionales todavía no han desembocado en la elaboración de un marco coherente.

De hecho, regulaciones nacionales divergentes relativas a la aprobación de los OGM y los alimentos genéticamente modificados y cuestiones conexas, como los requisitos relativos al etiquetado y la trazabilidad, han surgido en el contexto de la OMC, que se ha convertido en campo de batalla para socios comerciales con diferentes percepciones del riesgo, diferentes intereses económicos, y en consecuencia, diferentes enfoques legislativos de la cuestión.

Además, fuera del contexto de la OMC, el principio del nuevo milenio fue testigo de la conclusión con éxito, después de cinco años, de las complejas negociaciones del primer Protocolo del Convenio sobre la Diversidad Biológica, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología (en lo sucesivo, el Protocolo sobre seguridad de la biotecnología) relativo al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados. Desde entonces, los derechos y obligaciones de la Partes contratantes en el Protocolo se han debatido contra el telón de fondo de las normas de la OMC, así como el efecto que el Protocolo podría tener en esas normas.

### ***Anexo III.2.1. Regulaciones nacionales aplicables a los OGM y a los productos genéticamente modificados: países seleccionados***

Al abordar la cuestión de la reglamentación en materia de OGM, los países adoptan habitualmente un enfoque basado en uno u otro de los dos conceptos clave siguientes: el principio de equivalencia o el principio de precaución. Los países que se acogen al primer paradigma aceptan el concepto de la equivalencia sustancial entre los alimentos genéticamente modificados y los convencionales y la noción de que los alimentos obtenidos mediante ingeniería genética se consideran generalmente seguros. Los países que favorecen el principio de precaución consideran que los productos derivados de la biotecnología son inherentemente diferentes y, por tanto, los someten a controles reglamentarios más estrictos<sup>97</sup>. Aunque los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina, importantes exportadores de productos agrícolas, han adoptado principalmente el primer enfoque y han autorizado, por tanto, la producción y el consumo de la mayoría de los productos genéticamente modificados, las autoridades de Europa y el Japón han hecho suyas las inquietudes de los consumidores y han impuesto estrictas medidas de control y requisitos en materia de etiquetado. Australia y Nueva Zelanda cuentan

---

<sup>97</sup> Véase Sheldon I. y Josling T., "Biotechnology Regulations and the WTO", Working Paper N° 02.2, International Agricultural Trade Research Consortium, enero de 2002. Véase también International Agricultural Trade Research Consortium, "The Role of Product Attributes in the Agricultural Negotiations", Commissioned Paper N° 17, May 2001, p. 37 ff.

con procesos de aprobación previa a la comercialización y, aunque en sus reglamentaciones se hace referencia al concepto de la equivalencia sustancial, aplican requisitos obligatorios en materia de etiquetado de los OGM.

En cuanto a los países en desarrollo, China es el único país que ha plantado una superficie sustancial de algodón genéticamente modificado pero, incluso allí, tras una rápida adopción inicial de las técnicas de biotecnología agrícola, el Gobierno ha decidido ralentizar el proceso de aprobación, principalmente por miedo a la pérdida de exportaciones. Otros países en desarrollo se muestran renuentes a aprobar el cultivo comercial de maíz, soja o arroz genéticamente modificados con el fin de no perder su valiosa condición de exportadores libres de ese tipo de cultivos.

Sin embargo, muchos países en desarrollo y países menos adelantados, especialmente de África, carecen todavía de sistemas reglamentarios completos que puedan ocuparse de los problemas de la biotecnología aplicada a la agricultura, o están elaborando esos sistemas. La elaboración de un marco reglamentario para los OGM puede ser un proceso largo y costoso. Entre las esferas que es necesario regular pueden citarse: a) la investigación y el desarrollo (I+D), por ejemplo las condiciones en que se llevan a cabo los experimentos de laboratorio y las condiciones para los ensayos en instalaciones cerradas o sobre el terreno; b) los procesos de aprobación de la comercialización, incluida la evaluación científica previa de los riesgos para la salud humana y el medio ambiente, la distancia mínima a cultivos de agricultura orgánica o no modificados, el etiquetado, la supervisión después de la comercialización, la responsabilidad, etc.; y c) las cuestiones relativas a la importación<sup>98</sup>.

Muchos países en desarrollo y países menos adelantados han ratificado ya el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología relativo al movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados, que entrará en vigor próximamente. Con el fin de aplicar satisfactoriamente las disposiciones del Protocolo, los países que aún no lo hayan hecho deberán establecer sistemas de seguridad de la biotecnología y desarrollar la capacidad nacional necesaria para regular, gestionar y controlar los riesgos derivados de los organismos transgénicos.

En el cuadro 4 que figura más abajo se resumen los enfoques de la reglamentación en materia de modificación genética que han adoptado algunos países<sup>99</sup>. A continuación se ofrece una reseña más detallada de la legislación de la Unión Europea y de los Estados Unidos en la materia. En la sección siguiente se examinan las principales disposiciones del Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología.

---

<sup>98</sup> El Servicio Internacional para la Investigación Agrícola Nacional y la FAO, en consulta con el PNUMA/FMAM, han elaborado un conjunto de instrumentos en apoyo de la biotecnología basado en la web en el que se describen los elementos principales que deben tenerse en cuenta al elaborar un marco reglamentario. El conjunto de instrumentos está diseñado para ayudar a los encargados de la formulación de políticas, los encargados de la seguridad de la biotecnología y demás interesados a comprender y aplicar un marco de la seguridad de la biotecnología para el fomento de la capacidad y la adopción de decisiones en materia de reglamentación (<http://www.isnar.cgiar.org/ibs/biosafety/regulatory.cfm>).

<sup>99</sup> Una colección importante y fácil de utilizar de reglamentos de distintos países en la esfera de la modificación genética puede consultarse en el sitio en la web de la Red de Información y Servicios Consultivos sobre Seguridad Biológica (BINAS), un servicio de la ONUDI en la siguiente dirección: <http://binas.unido.org/binas/regs.php>. El instrumento de la OCDE "Biosafety-Biotrack" ofrece también una reseña de las novedades en materia de la reglamentación de la biotecnología en los países miembros de la OCDE y puede consultarse en la siguiente dirección: [http://www.oecd.org/document/17/0,2340,en\\_2649\\_34393\\_1890001\\_1\\_1\\_1\\_37437,00.html](http://www.oecd.org/document/17/0,2340,en_2649_34393_1890001_1_1_1_37437,00.html).

## La Unión Europea

Desde los primeros años del decenio de 1990, la Unión Europea ha venido desarrollando y perfeccionando continuamente un marco legislativo bastante complejo en relación con los OGM y los alimentos genéticamente modificados. Con miras a preservar un alto nivel de protección de la salud y el medio ambiente en todo el territorio de la Comunidad, mediante legislación horizontal promulgada en 1990 se estableció un sistema de notificación obligatoria previa a la liberación deliberada y la comercialización de cualquier OGM con fines comerciales y de investigación<sup>100</sup>. Además, en el Reglamento sobre nuevos alimentos de 1997 se estableció etiquetado obligatorio de los alimentos que consistieran en OGM o los contuvieran<sup>101</sup>. Según esa legislación, los alimentos producidos a partir de OGM, pero que ya no contengan ningún material genéticamente modificado se consideran sustancialmente equivalentes a los alimentos tradicionales y no dan lugar a la aplicación de los requisitos especiales de etiquetado.

Aunque hay un pequeño número de cultivos transgénicos en proceso de aprobación según ese sistema<sup>102</sup>, la creciente demanda en toda Europa de una prohibición o, cuando menos, una restricción de la plantación de cultivos genéticamente modificados y de la importación de productos básicos genéticamente modificados ha provocado que varios Estados miembros pongan en práctica lo que algunos consideran una moratoria de facto<sup>103</sup> por la que, desde octubre de 1998, se ha detenido provisionalmente el proceso de aprobación de OGM en la Comunidad.

Con el fin de recuperar parte de la credibilidad perdida en el decenio de 1990 por los múltiples escándalos relacionados con la seguridad de los alimentos (enfermedad de las vacas locas, dioxinas en el pollo, etc.) las autoridades europeas se han esforzado desde entonces por fortalecer el marco legislativo e institucional relativo a la protección de la salud pública y a las alarmas alimentarias en general.

En febrero de 2000, la Comisión Europea publicó una Comunicación sobre el "principio de precaución"<sup>104</sup> para informar al público y a las demás instituciones de la UE sobre el planteamiento de la Comisión acerca del uso de ese principio en la legislación y las medidas de la Comunidad. Según esa Comunicación, habría de recurrirse a la precaución cuando se hubiera detectado y estudiado científicamente un posible riesgo y esos estudios hubieran arrojado conclusiones mixtas o no concluyentes. En esos casos, la respuesta apropiada era "una decisión política, en función del nivel de riesgo considerado aceptable por la sociedad que debe soportar el riesgo"<sup>105</sup>. Las posibles amenazas deben gestionarse con cautela y en consecuencia, invirtiendo la carga de la prueba, algunos productos no deben comercializarse hasta que se haya probado su inocuidad.

De acuerdo con el principio de precaución que brevemente se expone más arriba, se ha elaborado todo un conjunto de legislación nueva sobre los OGM. El 17 de octubre de 2002

---

<sup>100</sup> Véase la Directiva del Consejo 90/220/EEC, de 23 de abril de 1990, en que se exponen las normas para la utilización contenida de microorganismos genéticamente modificados con fines experimentales o como productos comerciales, Diario Oficial (DO) L 117, 8 de marzo de 1990, pág. 15 ff.

<sup>101</sup> Véase Reglamento 258/97, de enero de 1997, de OL 043, 14 de febrero de 1997, pág. 1 ff.

<sup>102</sup> En el marco de la Directiva 1990 se han autorizado hasta 1998 un total de 18 OGM y 15 alimentos modificados genéticamente. Puede verse la lista completa en la siguiente dirección: [http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/list\\_author\\_gmo\\_en.pdf](http://www.europa.eu.int/comm/food/fs/gmo/list_author_gmo_en.pdf). En 2000, había pequeñas superficies dedicadas al maíz Bt en Francia, España y Alemania.

<sup>103</sup> En el artículo 16 de la Directiva 90/220 se permite a los Estados miembros que restrinjan o prohíban provisionalmente la utilización y venta de un producto aprobado si hay motivos justificados para considerar que ese producto constituye un riesgo para la salud humana o el medio ambiente.

<sup>104</sup> Véase Comunicación de la Comisión sobre el recurso al principio de precaución, COM(2000) 1 final, 2 de febrero de 2000. La Comunicación se presentó al Comité MSF en el documento G/MSF/GEN/168, de 14 de marzo de 2000.

<sup>105</sup> *Ibid.*, párr. 5.2.1.

entró en vigor una Directiva 2001/18<sup>106</sup> actualizada que sustituyó a la directiva de 1990 y por la que se establecieron procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de posibles riesgos derivados de la liberación intencionada de OGM en el medio ambiente. Según el nuevo régimen, la notificación previa por los solicitantes de la comercialización de sus productos debe ir acompañada de: una evaluación completa del riesgo ambiental, información detallada sobre el OGM de que se trate, sus condiciones de liberación, interacción con el medio ambiente, supervisión, desechos y planes de contingencia y propuestas para su etiquetado y envasado. En la Directiva se contempla también un complicado procedimiento de aprobación en el que participan las autoridades nacionales competentes y los órganos de la Comunidad<sup>107</sup>. No obstante, a pesar de esas normas reforzadas, varios Estados miembros declararon que seguirían bloqueando el proceso de aprobación de nuevos OGM a menos que se promulgasen nuevas normas, más estrictas, sobre el etiquetado y la trazabilidad de los alimentos y piensos genéticamente modificados.

En respuesta, las instituciones comunitarias han propuesto, y sólo recientemente acordado, dos nuevos reglamentos: uno que se aplica específicamente a los alimentos y piensos genéticamente modificados y otro relativo a la trazabilidad y el etiquetado de los OGM y la trazabilidad de los alimentos y piensos genéticamente modificados (es decir, el seguimiento del movimiento de los productos genéticamente modificados a través de las cadenas de producción y distribución)<sup>108</sup>. En consecuencia, puede decirse que el 22 de julio de 2003 quedó completa la legislación de la UE sobre los OGM. En los dos nuevos reglamentos se abordan las inquietudes más acuciantes de la población relativas a los efectos en la salud y en el medio ambiente de los OGM mediante el establecimiento de un sistema reforzado de salvaguardias y la facilitación de la elección de los consumidores gracias a un sistema completo y obligatorio de etiquetado. Una vez entren en vigor esos reglamentos, se confía en que se levantará la moratoria de facto de la aprobación de los OGM<sup>109</sup>.

No obstante, estas nuevas normas, mucho más estrictas, no han complacido a los agricultores y a los órganos comerciales de los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina que, por el contrario, han empujado a sus respectivas administraciones a adoptar nuevas medidas en el contexto de los procedimientos de solución de diferencias de la OMC contra la moratoria de cinco años de la UE afirmando que el sistema legislativo de la UE afecta negativamente a sus productos agrícolas derivados de la biotecnología. Los días 19 y 25 de junio de 2003 se

---

<sup>106</sup> Directiva 2001/18/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de marzo de 2001, sobre la liberación intencional en el medio ambiente de organismos modificados genéticamente y por la que se deroga la Directiva 0/220/CEE del Consejo (DO L 106, de 17 de abril de 2001). Véase el sitio de UE en la Web sobre los OGM en la siguiente dirección: [http://www.europa.eu.int/cmm/food/fs/gmo/gmo\\_index\\_en.html](http://www.europa.eu.int/cmm/food/fs/gmo/gmo_index_en.html).

<sup>107</sup> Desde el punto de vista institucional, mediante un reglamento se estableció en 2002 una nueva Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (AESA), que viene a llenar una antigua laguna en la UE, similar a la Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA) de los Estados Unidos. También se han establecido los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria como base para lograr un alto nivel de protección de la salud humana y los intereses de los consumidores. Se ha confiado a la AESA la tarea de realizar las evaluaciones científicas del riesgo. Véase el reglamento (CE) N° 178/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo de 28 de febrero de 2002 por el que se establecen los principios y los requisitos generales de la legislación alimentaria, se crea la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria y se fijan procedimientos relativos a la seguridad alimentaria, OL 31, 1° de febrero de 2002. Pueden consultarse más detalles sobre la AESA en la siguiente dirección: <http://www.efsa.eu.int/>.

<sup>108</sup> Aunque todavía no se han publicado los textos definitivos, pueden verse las dos posiciones comunes (CE) N° 21 y 22/2003, adoptadas por el Consejo el 17 de marzo de 2003, con miras a aprobar, respectivamente, un Reglamento relativo a la trazabilidad y el etiquetado de organismos modificados genéticamente y a la trazabilidad de los alimentos y piensos producidos a partir de éstos y por el que se modifica la Directiva 2001/18/CE, y un Reglamento sobre alimentos y piensos modificados genéticamente (DO C113 E, 13 de mayo de 2003).

<sup>109</sup> No obstante, parece ser que algunos gobiernos de Estados miembros de la UE han dejado entrever que bloquearán la nueva puesta en marcha del proceso de aprobación hasta que se promulgue también una legislación estricta sobre la responsabilidad ambiental.

celebraron consultas, pero no se pudo resolver la controversia. Así pues, la larga y muy pasional batalla comercial sobre los OGM se acerca a la etapa judicial<sup>110</sup>.

Según las nuevas normas europeas sobre trazabilidad, los operadores que utilicen o manipulen productos modificados genéticamente están obligados a transmitir y guardar (durante cinco años) información relativa a cada etapa de la comercialización. Se asigna a los OGM un código (identificador único) que se transmitirá por escrito a los operadores que los manipulen. Se considera que la trazabilidad es una red de seguridad en caso de que se produzcan efectos imprevistos en la salud humana o de los animales o en el medio ambiente, y se ha impuesto para facilitar la aplicación precisa de los requisitos de etiquetado.

En la nueva legislación se añade también, en comparación con los reglamentos anteriores, la obligación del etiquetado de todos los alimentos e ingredientes alimenticios producidos a partir de OGM, contengan o no ADN o proteínas de origen genéticamente modificado en el producto final y, por primera vez, se aplica a todos los piensos genéticamente modificados<sup>111</sup>. La presencia de material genéticamente modificado en los alimentos convencionales<sup>112</sup> no tiene que figurar en la etiqueta si es inferior al 0,9% y si puede demostrarse que es adventicia (o no intencionada) y técnicamente inevitable. Además, el umbral para la presencia adventicia de OGM no aprobados cuya evaluación de riesgos haya sido negativa es del 0,5%, siempre que el operador pueda demostrar que es técnicamente inevitable. Por encima de ese umbral no se permitirá la comercialización del producto. Por último, se ha simplificado el proceso de autorización. La recientemente establecida AESA se ocupa de la realización de la evaluación científica del riesgo.

### **Estados Unidos de América**

El sistema reglamentario de los Estados Unidos en relación con los productos derivados de la biotecnología es bastante diferente del de la Unión Europea. Las diferencias reflejan principalmente el enfoque distinto que han adoptado las autoridades gubernamentales, los ciudadanos y las empresas de los Estados Unidos acerca de los OGM y los alimentos genéticamente modificados, especialmente en los primeros años. En los Estados Unidos se venden productos de cultivos obtenidos mediante la ingeniería genética desde 1994, y en 2002 se plantaban ya en 39 millones de hectáreas. Basándose en el planteamiento de que los productos genéticamente modificados son esencialmente una extensión de los productos "normales" (principio de equivalencia), el Gobierno de los Estados Unidos ha utilizado la legislación existente para velar por la seguridad de los productos genéticamente modificados. Tres organismos federales se ocupan principalmente de la reglamentación de la biotecnología: la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)<sup>113</sup> se ocupa de la inocuidad de los alimentos y piensos dentro del Departamento de Agricultura, el Servicio de Inspección

---

<sup>110</sup> En particular, los tres reclamantes afirman de que las medidas de la UE relativas a la suspensión del examen de solicitudes para la aceptación o aprobación de productos derivados de la biotecnología, junto con retrasos indebidos en la finalización del examen de varias solicitudes y las prohibiciones de la importación y comercialización que mantienen algunos Estados miembros vulneran las normas de la OMC. Pueden verse más detalles en las solicitudes de establecimiento de grupos especiales formuladas por los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina que figuran en los doc. WT/DS291/23, DS/292/17 Y DS/291/17, de 8 de agosto de 2003.

<sup>111</sup> En la etiqueta debe indicarse: "Este producto contiene OGM" o "... producido a partir de una modificación genética de (nombre del organismo)".

<sup>112</sup> En una actuación conexa, la Comisión ha adoptado recientemente directrices sobre la coexistencia, es decir, estrategias y mejores prácticas, como medidas que pueden adoptarse en las explotaciones agrícolas, para velar por que la producción de cultivos orgánicos y convencionales pueda coexistir con los cultivos genéticamente modificados. La recomendación se basa en la experiencia con las prácticas de segregación. Véase Recomendación de la Comisión 2003/556/CE, de 23 de julio de 2003, DO L189, 29 de julio de 2003, que puede consultarse en la siguiente dirección: [http://europa.eu.int/eur-lex/en/search/search\\_oj.html](http://europa.eu.int/eur-lex/en/search/search_oj.html).

<sup>113</sup> FDA, Center for Food Safety and Applied Nutrition: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/biotechm.html>.

Zoosanitaria y Fitosanitaria se ocupa de evaluar la inocuidad para el medio ambiente de los cultivos genéticamente modificados<sup>114</sup>; y la Agencia de Protección del Medio Ambiente, que se ocupa del desarrollo y la liberación de plantas genéticamente modificadas con propiedades plaguicidas.

Según el documento titulado "Declaración de política: alimentos obtenidos de nuevas variedades de plantas" publicado por la FDA en 1992<sup>115</sup> quienes desarrollen nuevas variedades de plantas tienen la responsabilidad de asegurar que los alimentos que ofrecen a los consumidores son inocuos y satisfacen todos los requisitos aplicables. Con ese fin, los productores de alimentos que utilizan nuevas técnicas de la biotecnología deben trabajar en cooperación con la FDA para evaluar la seguridad de los alimentos obtenidos mediante la biotecnología con arreglo a una práctica prudente, aunque no obligatoria, de consultas que permita a la FDA recoger la información necesaria para abordar cualquier cuestión relacionada con la seguridad, la nutrición u otra cuestión de carácter reglamentario antes de la comercialización. En 1996, la FDA dio nuevas orientaciones a la industria de la biotecnología sobre el procedimiento para esas consultas. En 1999 el organismo celebró sesiones públicas con el fin de compartir su experiencia con los alimentos obtenidos mediante la biotecnología y solicitar opiniones acerca de si debían modificarse sus políticas y procedimientos. De las observaciones se desprende un considerable apoyo del público a la instauración de un proceso obligatorio y más transparente. Tras un análisis preciso de la utilización cambiante y cada vez más amplia de técnicas de ADN recombinante para desarrollar alimentos para las personas y los animales, la FDA decidió someter los alimentos obtenidos mediante biotecnología a un mayor control reglamentario con el fin de obtener la mayor cantidad posible de información de interés. En 2001, la FDA publicó un proyecto de norma y un proyecto de documento de orientación relativos a los alimentos elaborados mediante la biotecnología. En virtud del "aviso previo a la comercialización relativo a alimentos obtenidos mediante bioingeniería"<sup>116</sup> se requeriría obligatoriamente la comunicación a la FDA de datos e información sobre los alimentos de origen vegetal obtenidos mediante bioingeniería destinados al consumo humano o animal, como mínimo 120 días antes de la distribución comercial de esos alimentos. Con el proyecto de directriz sobre el etiquetado se ayudaría a los fabricantes que desearan etiquetar voluntariamente sus alimentos según contuviesen o no ingredientes obtenidos mediante la bioingeniería<sup>117</sup>. La FDA informó que, al 11 de octubre de 2002, había concluido las consultas acerca de 54 alimentos genéticamente modificados<sup>118</sup>.

En 2002, el Tribunal de Cuentas de los Estados Unidos publicó un informe sobre los alimentos genéticamente modificados en el que afirmaba que esos alimentos compartían los mismos tipos de riesgos sanitarios que los convencionales y que el régimen reglamentario de ensayo de inocuidad en vigor parecía adecuado a los ojos de los expertos en biotecnología<sup>119</sup>. Sin embargo, según el informe del Tribunal de Cuentas, el proceso de evaluación de la FDA podría mejorarse mediante una verificación aleatoria de los datos de los ensayos que facilitaban las empresas y el aumento de la transparencia del proceso de evaluación<sup>120</sup>.

---

<sup>114</sup> USDA, APHIS, Biotechnology Permits Branch, en <http://www.aphis.usda.gov/brs/>.

<sup>115</sup> Disponible en la siguiente dirección: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/biotechm.html#reg>.

<sup>116</sup> Puede consultarse en la dirección: <http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/fr010118.html>.

<sup>117</sup> Véase FDA, Center for Food Safety and Applied Nutrition: "Voluntary labelling indicating whether foods have or have not been developed using bioengineering", enero de 2000, puede consultarse en la siguiente dirección: [www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html](http://www.cfsan.fda.gov/~dms/guidance.html).

<sup>118</sup> La lista de consultas completadas puede consultarse en la siguiente dirección:

<http://www.cfsan.fda.gov/~lrd/biocom.html#list>.

<sup>119</sup> Véase Tribunal de Cuentas de los Estados Unidos (GAO), "Genetically Modified Foods", GAO-02-566, mayo de 2002, que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.gao.gov/new.items/d02566.pdf>.

<sup>120</sup> *Ibid.*, pág. 18.

En los últimos años, la resistencia de los consumidores ante los alimentos genéticamente modificados ha venido creciendo también en los Estados Unidos, donde el público exige cada vez con mayor intensidad que los alimentos genéticamente modificados se etiqueten convenientemente<sup>121</sup>. En el Congreso, el Representante Kucinich ha venido tratando de aprobar nueva legislación sobre el etiquetado obligatorio de los alimentos genéticamente modificados desde 2000. Recientemente volvió a presentar seis proyectos de ley en el Congreso relativos a la reglamentación de los cultivos obtenidos mediante biotecnología. El proyecto titulado "Ley sobre el derecho a conocer los alimentos genéticamente modificados de 2003" (H.R. 2916) tiene por objeto proteger a los consumidores al exigir a las empresas que etiqueten todos los alimentos que contengan o sean producidos con materiales genéticamente modificados y pedir a la FDA que realice controles periódicos para garantizar su cumplimiento<sup>122</sup>.

---

<sup>121</sup> Según un estudio realizado por ABC News en julio de 2003, época en que había diversas preocupaciones en materia de seguridad, aunque una tercera parte de los americanos ya procuraba no adquirir alimentos modificados genéticamente o tratados con antibióticos u hormonas, el 55% evitaría adquirir alimentos genéticamente modificados si ese dato constara en la etiqueta. Véase el artículo de ABC News que puede consultarse en: [http://abcnews.go.com/sections/business/Living/poll030715\\_modifiedfood.html](http://abcnews.go.com/sections/business/Living/poll030715_modifiedfood.html).

<sup>122</sup> Véase la nota de prensa de Kucinich que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.thecampaign.org/leg2003summary.php>. Todos los proyectos de ley pueden consultarse en la siguiente dirección: <http://www.gpoaccess.gov/bills/index.html>.

**Cuadro 4**

**Resumen de la reglamentación de algunos países seleccionados en materia de modificación genética (agosto de 2003)<sup>123</sup>**

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
<p><b>Unión Europea</b> (véanse más detalles en el texto)</p>	<p><i>Directiva 2001/18 sobre la liberación deliberada de OGM en el medio ambiente</i>, que entró en vigor el 17 de octubre de 2002:</p> <p>→ Procedimientos y criterios armonizados para la evaluación caso por caso de los posibles riesgos: notificación previa obligatoria por los solicitantes, acompañada de una evaluación completa del riesgo ambiental, información detallada sobre los OGM, las condiciones de su liberación, interacción con el medio ambiente, supervisión, desechos y planes de contingencia, propuestas para el etiquetado y embalaje. Procedimiento de aprobación complejo en el que participan las autoridades nacionales competentes y la Comisión y el Consejo de la UE.</p> <p><i>Reglamento sobre los alimentos y piensos genéticamente modificados</i>, por el que se modifica la Directiva 2001/18 (aún no ha entrado en vigor):</p> <p>→ Procedimiento de autorización para la comercialización de alimentos y piensos genéticamente modificados, incluidos los alimentos y piensos producidos a partir de OGM, contengan o no ADN o proteínas originadas mediante modificación genética en el producto final. La AESA se ocupa de la realización de la evaluación científica del riesgo.</p> <p><i>Reglamento sobre trazabilidad y etiquetado de OGM</i>, aprobado el 22 de julio de 2003 (aún no ha entrado en vigor):</p> <p>→ Endurecimiento de las normas sobre 1) trazabilidad obligatoria y 2) etiquetado obligatorio.</p>	<p>Hasta marzo de 2001 se había concedido aprobación para 18 OGM y 15 alimentos genéticamente modificados.</p> <p>En la actualidad hay 12 solicitudes pendientes de aprobación.</p>	<p><i>Etiquetado obligatorio</i> de todos los OGM y productos genéticamente modificados, incluidos los alimentos y piensos producidos a partir de OGM pero que ya no contengan material genéticamente modificado, a menos que la presencia de ese material sea adventicia e inferior al 0,9%.</p> <p>Umbral del 0,5% para la presencia adventicia de OGM no aprobados, para los que la evaluación del riesgo haya resultado negativa.</p>

<sup>123</sup> Este cuadro resumen no pretende ser exhaustivo. Aunque se ha hecho todo lo posible por facilitar información correcta, no puede garantizarse su exactitud. Como base de datos sobre productos derivados de la biotecnología puede consultarse la base de datos Biotech de la OCDE en la siguiente dirección: <http://webdominol.oecd.org/ehs/bioprod.nsf>.

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
<b>Australia y Nueva Zelandia</b>	<p><i>Ley de tecnología genética del Commonwealth 2000</i>, entró en junio de 2001:</p> <p>→ Prohibición general de cualquier utilización de OGM (por ejemplo, investigación, fabricación, producción, liberación comercial e importación) a menos que se haya obtenido una licencia para la utilización confinada o la liberación intencional en el medio ambiente concedida por el Regulador de Tecnología Genética sobre la base de una rigurosa evaluación científica del riesgo y extensas consultas con comités de expertos, organismos gubernamentales y el público (<a href="http://www.health.gov.au/ogtr/index.htm">http://www.health.gov.au/ogtr/index.htm</a>).</p> <p><i>El Código de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia</i> regula la venta de alimentos genéticamente modificados:</p> <p>→ En la norma 1.5.2 (1999, enmendada en 2000) se establece: 1) la evaluación obligatoria de la seguridad antes de la comercialización y 2) el etiquetado obligatorio. El Organismo de Normas Alimentarias de Australia y Nueva Zelandia (FSANZ) se ocupa de la evaluación caso por caso de todas las solicitudes de aprobación de alimentos genéticamente modificados (<a href="http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfood/gmfoods/index.cfm">http://www.foodstandards.gov.au/whatsinfood/gmfoods/index.cfm</a>).</p>	Hasta abril de 2003 había en marcha numerosos ensayos de campo. Los cultivos genéticamente modificados que han recibido aprobación son: soja (2 variedades), canola (3), maíz (7), patatas (3), remolacha (1) y algodón (4).	<i>Obligatorio</i> para todos los alimentos e ingredientes genéticamente modificados (que contengan ADN y/o proteínas nuevas en el producto final, o cuyas características se hayan modificado).
<b>Estados Unidos</b> (véanse más detalles en el texto)	<p><i>Declaración de política: alimentos derivados de nuevas variedades de plantas</i>, Administración Federal de Alimentos y Medicamentos (FDA) 1992:</p> <p>→ Concepto de la equivalencia sustancial: se alienta a quienes desarrollan su actividad en este campo a que trabajen en cooperación con la FDA con arreglo a una práctica (no obligatoria) de consultas para que la FDA pueda obtener la información necesaria para evaluar la seguridad antes de la comercialización.</p> <p><i>Proyecto de aviso previo a la comercialización relativo a alimentos obtenidos mediante bioingeniería</i>, FDA 2001.</p> <p><i>Proyecto de directriz para el etiquetado voluntario en el que se indique si los alimentos se han desarrollado o no mediante la bioingeniería</i>, FDA 2001.</p>	En octubre de 2001 habían concluido las consultas relativas a 54 alimentos genéticamente modificados.	Propuesta sobre <i>etiquetado voluntario</i> .
<b>Canadá</b>	<i>El Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos</i> regula la evaluación de los ensayos confinados de todos los nuevos cultivos con arreglo a una evaluación de la seguridad ambiental que se realiza para cada caso ( <a href="http://www.inspection.gc.ca/english/toc/bioteche.shtml">http://www.inspection.gc.ca/english/toc/bioteche.shtml</a> ).	En el período comprendido entre 1994 y 2003 se concedió la aprobación a más	Proyecto de norma sobre <i>etiquetado voluntario</i> .

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
	<p><i>Salud Canadá</i> se ocupa de los productos derivados de la biotecnología, como un tipo nuevo de alimentos, que se regulan con arreglo a la División 28 del <i>Reglamento de Productos Alimenticios y Farmacéuticos</i> (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e_division28.html">http://www.hc-sc.gc.ca/food-aliment/mh-dm/ofb-bba/nfi-ani/e_division28.html</a>):</p> <p>→ Notificación obligatoria previa a la comercialización a la Oficina de Nuevos Alimentos, que coordina una evaluación científica completa de la seguridad del producto sobre la base de la equivalencia sustancial.</p> <p>En respuesta al informe del Grupo de Expertos de la Real Sociedad del Canadá realizado en 2001 "Elementos de precaución: recomendaciones para la reglamentación de la biotecnología aplicada a los alimentos en el Canadá", el Gobierno del Canadá ha preparado un plan de acción global con miras a mejorar sus procesos y protocolos reglamentarios. En particular, en el informe del Grupo de Expertos se introdujeron elementos de precaución en la evaluación del riesgo y se hizo hincapié en la necesidad de sustituir la dependencia de la "equivalencia sustancial" como umbral de decisión por los ensayos basados en una rigurosa evaluación científica del potencial de los productos transgénicos para causar daños al medio ambiente o a la salud humana. Para mantenerse al día en los avances en la esfera de los conocimientos y la tecnología, Salud Canadá ha revisado sus Directrices para la evaluación de la seguridad de nuevos alimentos derivados de plantas y microorganismos, elaboradas en 1994, con el fin de recoger los principios de análisis de riesgo y las directrices de evaluación de la seguridad elaboradas por el Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre alimentos obtenidos por medios biotecnológicos (<a href="http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/index.htm">http://www.hc-sc.gc.ca/english/protection/royalsociety/index.htm</a>).</p> <p><i>Salud Canadá y el Organismo Canadiense de Inspección de los Alimentos</i> comparten la responsabilidad de las políticas federales de etiquetado de alimentos en el Canadá a tenor de lo dispuesto en la Ley de productos alimenticios y farmacéuticos (<a href="http://www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/tech/labtie.shtml">http://www.inspection.gc.ca/english/sci/biotech/tech/labtie.shtml</a>):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Un comité de normalización establecido por la Junta General de Normalización del Canadá, con la participación de fabricantes y vendedores de alimentos, ha elaborado un proyecto de norma para el etiquetado voluntario de alimentos genéticamente modificados para abordar la cuestión del etiquetado no relacionado con la salud y la</li> </ul>	de 60 cultivos genéticamente modificados.	

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
	seguridad (se trata más bien de un etiquetado sobre los métodos de producción). El proceso comenzó a principios de 2000. El proyecto de norma todavía no se ha hecho público, pero se confía en que pronto se adoptará una decisión ( <a href="http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/032_025/intro-e.html">http://www.pwgsc.gc.ca/cgsb/032_025/intro-e.html</a> ).		
<b>Argentina</b>	<p><i>Resoluciones N° 656 (1992) y 289 (1997)</i> de la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos:</p> <p>→ El Comité Nacional Asesor sobre la Biotecnología Agrícola (CONABIA) asesora a la Secretaría de Agricultura, Ganadería, Pesca y Alimentos: Evaluación del riesgo de los ensayos sobre el terreno y las aplicaciones comerciales sobre la base de los requisitos técnicos y de seguridad (centrados en las características y los riesgos y los productos transgénicos, no en el proceso de producción). Licencia de "flexibilización" para los productos genéticamente modificados que cuenten con autorización para permitir futuras liberaciones. (<a href="http://siiap.sagyp.mecon.ar/">http://siiap.sagyp.mecon.ar/</a>).</p> <p>Servicio Nacional de Sanidad y Calidad Agroalimentaria: Requisitos para la autorización de la comercialización: Evaluación de la seguridad para el consumo humano y animal basada en la equivalencia sustancial. (<a href="http://www.senasa.gov.ar/">http://www.senasa.gov.ar/</a>).</p> <p>Instituto Nacional de Semillas: Inscripción en el Registro Nacional de Cultivos.</p>	En el período comprendido entre 1991 y 2001 se concedieron permisos de liberación para 495 ensayos de OGM (principalmente maíz, soja, algodón y girasol).	
<b>Brasil</b>	<p><i>La Ley de seguridad biológica del Brasil (Ley N° 8974 de 1995)</i> prohíbe la importación y la entrada de OGM sin aprobación. De la aplicación se ocupa el Comité Técnico Nacional de Seguridad de la Biotecnología, del Ministerio de Ciencia y Tecnología, que se ocupa de establecer normas y reglamentos relativos a los OGM y de emitir la opinión técnica definitiva sobre la liberación de OGM. (<a href="http://binas.unido.org/binas/regulations/ctnbio_1.doc">http://binas.unido.org/binas/regulations/ctnbio_1.doc</a>).</p> <p>La oposición jurídica y política de las ONG ha detenido el proceso de aprobación para la liberación comercial de soja genéticamente modificada. No obstante, parece que la plantación ilegal de soja genéticamente modificada está muy extendida en zonas del sur del país.</p>	Suspendida la aprobación de la soja genéticamente modificada.	Etiquetado obligatorio por encima del umbral del 1%.

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
	En virtud de un decreto de abril de 2003 se exige el etiquetado de todos los alimentos e ingredientes alimentarios con un contenido superior al 1% <sup>124</sup> .		
<b>Filipinas</b>	<p><i>Reglamentos para la importación y la liberación en el medio ambiente de vegetales y productos vegetales producidos mediante la aplicación de la biotecnología moderna</i>, Orden Administrativa N° 8, abril de 2002 (<a href="http://binas.unido.org/binas/regs.php">http://binas.unido.org/binas/regs.php</a>):</p> <p>→ Restricciones de las importaciones impuestas para prevenir la entrada en el país de plagas y enfermedades nocivas (doc. G/MSF/N/PHL/41, de 22 de abril de 2002). Todos los productos genéticamente modificados deben pasar una evaluación de la seguridad que realizan los órganos reglamentarios del Departamento de Agricultura (Oficina de la Industria de Productos Vegetales y Grupo Científico de Examen Técnico).</p>	En 2002 se aprobó la liberación con fines comerciales de maíz genéticamente modificado para resistir a los insectos <sup>125</sup> .	
<b>Tailandia</b>	<p><i>Directrices en materia de seguridad de la biotecnología en ingeniería genética y biotecnología para el trabajo sobre el terreno y la liberación planificada</i>, Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente, 1992 (<a href="http://binas.unido.org/binas/regulations/thai_field.doc">http://binas.unido.org/binas/regulations/thai_field.doc</a>):</p> <p>→ El Centro de Diversidad Biológica de Tailandia se estableció en 2000 y se ocupa de la aplicación de la legislación en materia de seguridad de la biotecnología para la utilización sostenible de los recursos naturales de Tailandia y es el centro nacional de coordinación para el Protocolo de Cartagena.</p>		
<b>China</b>	<p><i>Reglamentos sobre el control de seguridad de los animales, plantas y microorganismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos</i>, Ministerio de Agricultura, 2002, y Reglamentos de aplicación conexos (el texto traducido puede consultarse en la siguiente dirección: <a href="http://binas.unido.org/binas/regs.php">http://binas.unido.org/binas/regs.php</a>):</p> <p>→ Las evaluaciones de seguridad las realiza el Comité de Seguridad de los OGM Agrícolas, sobre la base de cuatro tipos de seguridad (desde "no peligroso" hasta "alto grado de peligro"). La decisión definitiva la adopta el Ministerio de Agricultura.</p>	<p>En 1990 se liberaron plantas de tabaco con genes modificados.</p> <p>Entre 1996 y 2000 se concedió la aprobación a 45 plantas genéticamente modificadas para ensayos</p>	<i>Etiquetado obligatorio.</i>

<sup>124</sup> Véase "Bridges Trade BioRes", 1º de mayo de 2003, en <http://www.ictsd.org>.

<sup>125</sup> Véase la nota de prensa de Monsanto "Monsanto's Insect-Protected Corn Approved for Planting in the Philippines", de 5 de diciembre de 2002, <http://www.monsanto.com/monsanto/layout/media/02/12-05-02.asp>.

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
	<p>→ La seguridad de las importaciones: procedimientos de aprobación (aprobación de la entrada, ensayo, evaluación de seguridad) en función del uso previsto de los OGM. La decisión definitiva la adopta el Ministerio de Agricultura.</p> <p>→ Etiquetado de los productos genéticamente modificados.</p> <p>Estaba previsto que esos reglamentos entrasen en vigor en marzo de 2002, pero han quedado provisionalmente en suspenso en virtud de la Circular N° 190 del Ministerio de Agricultura. Se ha prorrogado hasta el 20 de abril de 2004 una norma provisional sobre la importación de cultivos genéticamente modificados. Desde el 20 de julio de 2003, la Oficina de Regulación de la Seguridad de los OGM, dependiente del Ministerio de Agricultura, ha comenzado a aceptar solicitudes para la importación de cultivos genéticamente modificados entre el 20 de septiembre de 2003 y el 20 de abril de 2004. Las solicitudes deben ir acompañadas de una evaluación de la seguridad realizada en el país de origen.</p> <p><i>Medidas administrativas sobre la higiene de los productos alimenticios genéticamente modificados</i>, Ministerio de Salud, 2001:</p> <p>→ Todos los alimentos y aditivos alimentarios genéticamente modificados deben someterse a una evaluación de la seguridad realizada por el Comité de Expertos en Alimentos Genéticamente Modificados.</p>	<p>sobre el terreno, a 65 para la liberación en el medio ambiente y a 31 para su comercialización (principalmente algodón)<sup>126</sup>.</p> <p>El proceso de aprobación se ha ralentizado desde 2000.</p>	
<b>India</b>	<p><i>Reglamento para la fabricación, utilización, importación, exportación y almacenamiento de microorganismos, organismos genéticamente modificados o células peligrosas</i>, Ministerio de Medio Ambiente y Bosques 1989, (<a href="http://envfor.nic.in/legis/hsm/hsm3.html">http://envfor.nic.in/legis/hsm/hsm3.html</a>)</p> <p>→ El Comité de Examen sobre manipulación genética del Departamento de Biotecnología se ocupa de vigilar los aspectos relacionados con la seguridad de las actividades y proyectos de investigación sobre los OGM y de establecer los procedimientos por los que se restringe o prohíbe su producción, venta, importación y utilización.</p>	<p>En 2002 se aprobaron tres variedades de algodón genéticamente modificado.</p> <p>Hay ensayos sobre el terreno de varios cultivos genéticamente modificados.</p>	

<sup>126</sup> Véase R. Paarlberg, "The Contested Governance of GM Foods: Implications for U.S.-EU Trade and the Developing World", Working Paper, Weatherhead Center for International Affairs, Harvard University, 2002, pág. 13.

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
	<p>→ El Comité de Aprobación de la Ingeniería Genética, del Departamento de Medio Ambiente, Bosques y Vida Silvestre, se ocupa de la aprobación de las propuestas relativas a la liberación de organismos y productos genéticamente modificados en el medio ambiente, incluidos los ensayos experimentales sobre el terreno.</p> <p><i>Directrices para la evaluación toxicológica y alérgica de las semillas, plantas y partes de plantas de origen transgénico</i>, Departamento de Biotecnología 1998 (<a href="http://binas.unido.org/binas/regulations/indiaguide.doc">http://binas.unido.org/binas/regulations/indiaguide.doc</a>)</p> <p>→ El Comité de Examen sobre manipulación genética se ocupa de la aprobación de las importaciones de material genéticamente modificado.</p>		
<b>Egipto</b>	<p><i>Decretos ministeriales Nos. 85 y 136</i>, Directrices y reglamentos sobre la seguridad de la biotecnología, Ministerio de Agricultura y Recuperación de Tierras 1995 (<a href="http://binas.unido.org/binas/regulations/egypt_bs.pdf">http://binas.unido.org/binas/regulations/egypt_bs.pdf</a>)</p> <p>→ El Comité Nacional de Seguridad de la Biotecnología se ocupa de la aplicación de las directrices nacionales en materia de seguridad de la biotecnología, la realización de las evaluaciones del riesgo y la concesión de permisos para los ensayos sobre el terreno y la liberación comercial de plantas genéticamente modificadas (en colaboración con el Comité Supremo de Inocuidad de los Alimentos, Ministerio de Salud, y el Comité de Registro de Semillas del Ministerio de Agricultura y Recuperación de Tierras).</p>	Se han autorizado cerca de 40 ensayos sobre el terreno de organismos genéticamente modificados.	
<b>Zimbabwe</b>	En virtud del <i>Instrumento legislativo 20/2000, relativo al Reglamento de seguridad de la biotecnología</i> , el Consejo de Investigación estableció la Junta para la Seguridad de la Biotecnología encargada de supervisar la aplicación de la biotecnología en Zimbabwe, incluida la aprobación de la seguridad de las importaciones de productos genéticamente modificados. Aunque en un principio se rechazó la ayuda alimentaria consistente en productos genéticamente modificados, Zimbabwe la aceptó posteriormente, siempre que todo el maíz genéticamente modificado se convirtiera en harina a su llegada al país <sup>127</sup> .		

<sup>127</sup> Véase "Bridges Trade BioRes", 11 de julio de 2002, en la siguiente dirección: <http://www.ictsd.org>.

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
<b>Sudáfrica</b>	<p><i>Ley sobre los organismos genéticamente modificados de 1997</i>, que entró en vigor en 1999 (<a href="http://www.africabio.com/policias.shtml">http://www.africabio.com/policias.shtml</a>)</p> <p>→ <i>El Consejo Ejecutivo para los organismos genéticamente modificados</i>, se ocupa de la aprobación de las importaciones y la elaboración de OGM. Un Comité Consultivo Científico examina la seguridad de los OGM para las personas y el medio ambiente y asesora al Consejo Ejecutivo. Una Secretaría se ocupa de administrar la Ley sobre los OGM en nombre del Ministro de Agricultura y expide los permisos a petición del Consejo Ejecutivo. Hay una Inspección que se ocupa de supervisar e inspeccionar los trabajos con OGM.</p> <p><i>Proyecto de reglamento por el que se rige el etiquetado de los productos alimenticios obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética</i>, Departamento de Salud, Orden ministerial N° 366 de 4 de mayo de 2001 (<a href="http://www.africabio.com/policias/GMlabellingE.htm">http://www.africabio.com/policias/GMlabellingE.htm</a>)</p>	Se han aprobado cuatro cultivos genéticamente modificados: maíz resistente a las plagas destinado a la fabricación de piensos, variedades de algodón resistentes a las plagas y a los herbicidas y soja genéticamente modificada.	<i>Etiquetado obligatorio</i> para los alimentos genéticamente modificados que difieran significativamente y que contengan alérgenos enumerados en una lista de productos específicos. Sólo podrán llevar en la etiqueta la frase "no genéticamente modificados" si se producen con un sistema de preservación de la identidad.
<b>NEPAD</b>	La NEPAD tiene previsto establecer un Grupo Consultivo sobre biotecnología y seguridad en la biotecnología encargado de elaborar una estrategia africana sobre biotecnología y sobre cultivos obtenidos mediante ingeniería genética. El Grupo Consultivo intentará también armonizar los reglamentos relativos a la seguridad de la biotecnología entre los países de África para facilitar el comercio (25 de julio de 2003, sitio de la NEPAD en la Web: <a href="http://www.nepad.org">http://www.nepad.org</a> ).		
<b>SADC</b>	<p>Por indicación del Consejo de Ministros de la SADC celebrado en 2002, el 16 de abril de 2003 se estableció un Comité Consultivo sobre biotecnología y seguridad de la biotecnología de la SADC. El Comité se ocupará de "elaborar directrices para salvaguardar a los Estados miembros frente a posibles riesgos en las esferas de la inocuidad de los alimentos y piensos, la contaminación de los recursos genéticos teniendo en cuenta los aspectos éticos y comerciales, incluidas las preocupaciones de los consumidores".</p> <p>El Consejo de Ministro celebrado en 2002 instó también a todos los Estados miembros a que elaborasen su legislación nacional antes de 2004 teniendo presentes, como guías, el Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología y el proyecto de legislación modelo de la OUA sobre la seguridad de la biotecnología<sup>128</sup>. Se señaló también que, aunque manteniendo la libertad de aceptar o rechazar el maíz genéticamente modificado como ayuda alimentaria, los Estados miembros que lo aceptasen deberían poner en marcha campañas de sensibilización para velar por que no se plantase el maíz genéticamente modificado, sino que se convirtiese en harina antes de su distribución (véanse los párrs. 33 a 35 del</p>		

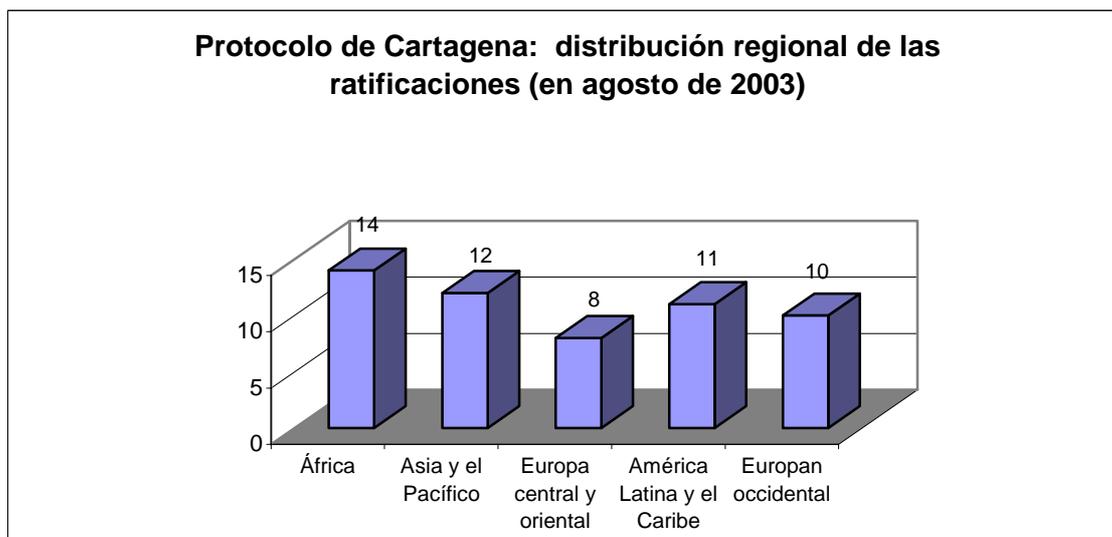
<sup>128</sup> Puede consultarse en el sitio de la Africabio en la Web en la siguiente dirección: <http://www.africabio.com/policias.shtml>.

Países	Sistema reglamentario y organismos responsables	Productos genéticamente modificados que han obtenido aprobación	Requisitos en materia de etiquetado
	comunicado final de la Cumbre de la SADC celebrada en 2002, que puede consultarse en la siguiente dirección: <a href="http://www.sadc.int">http://www.sadc.int</a> ). Se prevé que el Comité Consultivo utilizará como instrumentos de trabajo los resultados del informe de la misión sobre la biotecnología en Zambia <sup>129</sup> y el informe de la misión de determinación de los hechos de la SADC preparado para los Estados Unidos, Europa y Sudáfrica, y formularán las recomendaciones apropiadas al Consejo de Ministros de la SADC en su reunión prevista para agosto de 2003 en Tanzania.		

<sup>129</sup> En agosto de 2002, Zambia rechazó un ofrecimiento de maíz de los Estados Unidos, parte del cual contenía productos genéticamente modificados. Las principales inquietudes de Zambia guardaban relación con la incertidumbre acerca de la seguridad del maíz genéticamente modificado para consumo humano y la posible contaminación de las variedades locales. El debate se centró también en el temor de que los países de la UE pudieran rechazar las exportaciones de alimentos de Zambia como resultado de una posible contaminación. El informe de la misión enviada a Zambia para la determinación de los hechos, patrocinada por USAID, puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.zamtie.org/pdfreports/zamfactfindingmissionbiotechfoods.pdf>.

### Anexo III.3. El Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología

La comunidad internacional defensora del medio ambiente se ha mostrado hondamente preocupada por la dispersión de OGM en el medio ambiente y los riesgos que entraña para la conservación de la diversidad biológica. Para dar respuesta a esas preocupaciones se negoció, bajo los auspicios del Convenio sobre la Diversidad Biológica (CDB), el "Protocolo de Cartagena sobre Seguridad de la Biotecnología" que se aprobó el 29 de enero de 2000. El Protocolo entró en vigor el 11 de septiembre de 2003. En agosto de 2003 eran partes en él 54 países y la Comunidad Europea (véase la figura que aparece a continuación sobre la distribución regional de las ratificaciones)<sup>130</sup>.



El Protocolo sobre seguridad de la biotecnología, de cuya administración se encarga la secretaría del CDB, conforma un marco multilateral con el siguiente objetivo: "contribuir a garantizar un nivel adecuado de protección en la esfera de la transferencia, manipulación y utilización seguras de los organismos vivos modificados resultantes de la biotecnología moderna que puedan tener efectos adversos para la conservación y la utilización sostenible de la diversidad biológica, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana, y centrándose concretamente en los movimientos transfronterizos" (art. 1).

En el Protocolo se requiere que cada una de las Partes designe un centro nacional de coordinación responsable de los contactos con la secretaría, y una o más autoridades nacionales competentes que se encarguen de las funciones administrativas exigidas por el Protocolo. Una única entidad puede ejercer ambas funciones.

En el marco del Protocolo, hay dos categorías de organismos vivos modificados (OVM)<sup>131</sup> que se regulan de una forma sustancialmente distinta:

<sup>130</sup> Sitio del Protocolo de Cartagena sobre seguridad de la biotecnología en la web:

<http://www.biodiv.org/biosafety/default.aspx>.

<sup>131</sup> Para que se considere que un organismo está vivo, debe tratarse de una entidad biológica capaz de transferir o replicar material genético. Así pues, los OVM son una subcategoría de los OGM. Como el Protocolo se centra en la protección de la diversidad biológica, su ámbito de aplicación excluye los productos inanimados derivados de los OVM, como la harina de maíz o el aceite de soja que pueden elaborarse a partir de maíz o soja genéticamente modificados. Así pues, los productos genéticamente modificados producidos a partir de OGM pero que ya no los

- 1) Los OVM destinados "a la introducción deliberada en el medio ambiente" de la Parte importadora (por ejemplo, semillas destinadas a la plantación, microorganismos destinados a la reparación biológica o peces vivos destinados a ser liberados en lagos). Esos OVM están sujetos a un procedimiento de Acuerdo Fundamentado Previo (AFP), en el que se contemplan normas detalladas para la adopción de decisiones sobre las importaciones y contiene un enfoque de las medidas de precaución distinto del que se recoge en el párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF, al dar más capacidad a los países importadores para restringir unilateralmente el comercio en caso de que no haya pruebas científicas suficientes;
- 2) Los OVM "que esté previsto utilizar directamente como alimento humano o animal o para procesamiento" (OVM-APP, por ejemplo productos básicos, como el maíz, la soja y los tomates modificados, que representan la gran mayoría de los OVM que se comercializan). Esos OVM están sujetos a un procedimiento menos riguroso.

*Procedimiento de Acuerdo Fundamento Previo.* Según el AFP (artículos 7 a 10 del Protocolo), el exportador debe notificar por adelantado y recabar el consentimiento de la Parte importadora antes de proceder al primer envío de un OVM destinado a ser introducido en el medio ambiente de esa Parte. En la notificación del exportador<sup>132</sup> debe figurar, entre otras cosas, información detallada sobre las técnicas utilizadas, las características del OVM resultante, la situación reglamentaria del OVM en el país de exportación y un informe de la evaluación del riesgo (anexo I del Protocolo). La autoridad nacional competente del país importador decidirá entonces si concede la autorización para el envío y en qué condiciones lo hace. El que no se comunique una decisión dentro del plazo establecido (270 días a partir de la recepción de la notificación) no entraña el consentimiento por parte del país importador. Las decisiones sobre la importación deben basarse en una evaluación del riesgo que deberá realizar el país exportador si el país importador así lo pide "con arreglo a procedimientos científicos sólidos", teniendo en cuenta las técnicas reconocidas de evaluación del riesgo (artículo 15 y anexo III del Protocolo). Cualquier decisión adoptada por la parte importadora debe notificarse al Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología establecido con arreglo al Protocolo para facilitar el intercambio de la información y experiencia científica, técnica, ambiental y jurídica en relación con los OVM<sup>133</sup>.

*Precauciones.* En aplicación del principio de precaución que figura en el Principio 15 de la Declaración de Río sobre el medio ambiente y el desarrollo, en el Protocolo se establece que "el hecho de que no se tenga certeza científica por falta de información o conocimientos científicos pertinentes suficientes ... no impedirá a la Parte de importación, a fin de evitar o reducir al mínimo esos posibles efectos adversos, adoptar una decisión, según proceda" (párrafo 6 del artículo 10 del Protocolo para los OVM y, con idéntica redacción, párrafo 8 del artículo 11 para los OVM-APP). En contraste con las disposiciones del Acuerdo MSF, en caso de adoptarse una medida de restricción de las importaciones, en el Protocolo no se impone obligación alguna de recabar más información para llegar a la certeza científica y, por tanto, puede imponerse una prohibición sin límite del tiempo.

---

contengan no se contemplan en el Protocolo. También quedan expresamente excluidos del ámbito del Protocolo los productos farmacéuticos destinados al consumo humano (art. 5) y los OVM en tránsito por terceros países o destinados a su utilización confinada (art. 6).

<sup>132</sup> El exportador es responsable de la exactitud de la información que figura en la notificación. La Parte exportadora debe adoptar las medidas jurídicas necesarias y apropiadas para el cumplimiento de esa obligación (párrafo 2 del artículo 8 y párrafo 2 del artículo 11 del Protocolo).

<sup>133</sup> Puede consultarse la etapa piloto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología en la siguiente dirección: <http://bch.biodiv.org/Pilot/Home.aspx>.

*Requisitos para los productos básicos.* Las Partes están obligadas a informar a las demás Partes, por conducto del Centro de Intercambio de Información sobre Seguridad de la Biotecnología, de cualquier decisión que adopten en relación con el uso nacional, incluida la colocación en el mercado, de OVM que puedan exportarse para su utilización directa como APP (artículo 11 del Protocolo). Una Parte importadora podrá entonces adoptar una decisión sobre la importación de los OVM-APP con arreglo a su marco reglamentario nacional. Las Partes que sean países en desarrollo o países con economías en transición podrán, en ausencia de ese marco nacional, declarar que sus decisiones acerca de la importación de OVM-APP se basarán en una evaluación del riesgo o se adoptarán en un plazo predecible (no superior a los 270 días). El hecho de que esas Partes no comuniquen una decisión no entrañará que han dado su consentimiento (párrafos 6 y 7 del artículo 11).

*Revisión de las decisiones.* Una Parte importadora puede, a la luz de nuevas informaciones científicas, revisar y cambiar su decisión sobre la importación (párrafo 1 del artículo 2 del Protocolo). En cuanto a las Partes exportadoras, si ocurriera una modificación de las circunstancias que pudiera influir en el resultado de la evaluación del riesgo, o si se dispusiera de nueva información científica o técnica, podrá solicitar a la Parte importadora que revise su decisión en el marco de procedimiento de AFP. La Parte importadora debe responder a esa petición, aportando los motivos de su decisión, en un plazo de 90 días (párrafo 2 y 3 del artículo 12 del Protocolo).

*Documentación.* El Protocolo contiene disposiciones relativas a los requisitos en materia de documentación para el movimiento transfronterizo de todos los OVM. La documentación que acompañe a los OVM destinados a ser introducidos en el medio ambiente debe: identificarlos claramente como organismos vivos modificados; especificar sus rasgos o características de interés y cualquier requisito para su manipulación, almacenamiento y utilización en condiciones de seguridad; y contener una declaración de cumplimiento con el Protocolo (apartado c) del párrafo 2 del artículo 18). En cuanto a los OVM-APP, el requisito es menos estricto: únicamente debe indicarse en el envase que "puede contener" OVM (apartado a) del párrafo 2 del artículo 18 del Protocolo).

A pesar de sus importantes logros, el Protocolo es evidentemente un texto de compromiso, el resultado de largas y complejas negociaciones durante las que se formaron varios grupos de negociación opuestos. En particular, el "Grupo de Miami", que incluía a los principales exportadores de semillas y cultivos genéticamente modificados y principales poseedores de la correspondiente tecnología (Estados Unidos<sup>134</sup>, la Argentina, el Canadá, Chile, el Uruguay y Australia), pretendía reducir el ámbito del Protocolo manteniendo los productos básicos genéticamente modificados fuera de él y limitando las referencias al principio de precaución en el proceso de adopción de decisiones. El principal oponente al Grupo de Miami fue la Unión Europea, que se enfrentaba a escándalos relacionados con la seguridad de los alimentos, que, con el apoyo del "Grupo de países de ideas afines", trataba de incluir los riesgos para la salud humana, los productos básicos genéticamente modificados y una firme formulación del principio de precaución<sup>135</sup>.

El texto del Protocolo refleja la complejidad de la cuestión. Algunos aspectos se han dejado sin resolver. La Conferencia de las Partes (CP) en el CDB, actuando como Reunión de las Partes en el Protocolo, tendrá que finalizar y poner en marcha varias disposiciones.

---

<sup>134</sup> Los Estados Unidos no son parte en el CBD y no pueden ser parte en el Protocolo, puesto que la participación en áquel es una condición necesaria.

<sup>135</sup> Pueden encontrarse más detalles sobre la historia de la negociación del Protocolo en S. Zarrilli, "International Trade in Genetically Modified Organisms and Multilateral Negotiations: a New Dilemma for Developing Countries", doc. UNCTAD/DITC/TNCD/1, 5 de julio de 2000, que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.unctad.org>.

Por ejemplo, podrá determinar que algunos OVM no es probable que tengan efectos adversos en la diversidad biológica, con lo que quedarían exentos de la aplicación del procedimiento de AFP (párrafo 4 del artículo 7). La CP también tendrá que resolver los detalles de los requisitos relativos a la documentación para los envíos de OVM-APP. De manera más general, en lo que se refiere a la documentación, en el Protocolo no se establecen normas concretas y, por tanto, se pide a la CP que considere la necesidad de elaborar normas, y las correspondientes modalidades, en relación con las prácticas de identificación, manipulación, envasado y transporte en consulta con otros órganos internacionales pertinentes.

La primera reunión de la CP tuvo lugar en Kuala Lumpur (Malasia) del 9 al 20 de febrero de 2004. Uno de los temas de su programa especialmente complejo era la cuestión de la responsabilidad y compensación. En el artículo 27 del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología se pedía a la CP que en su primera Reunión adoptase, y completase en un plazo de cuatro años, un proceso en relación con la elaboración apropiada de normas y procedimientos internacionales en la esfera de la responsabilidad y compensación por daños resultantes de los movimientos transfronterizos de organismos vivos modificados, teniendo en cuenta los procesos en curso en el ámbito del derecho internacional.

La relación entre las disposiciones del Protocolo sobre Seguridad de la Biotecnología y las normas pertinentes de los Acuerdos de la OMC se ha examinado ampliamente en círculos teóricos y comerciales. En particular, la diferencia entre el enfoque principalmente de precaución, que se adopta en el Protocolo y el fundamento en las pruebas del párrafo 7 del artículo 5 del Acuerdo MSF apareció claramente cuando se estaba negociando el Protocolo; se trató de resolver esa cuestión en el preámbulo al afirmar que el Protocolo "no podrá interpretarse en el sentido de que modifica los derechos y las obligaciones de una Parte con arreglo a otros acuerdos internacionales ya en vigor" (como el Acuerdo MSF). No obstante, en el preámbulo también se dice que el Protocolo no se considerará "subordinado" a esos otros acuerdos. El texto del preámbulo del Protocolo no es un ejemplo de claridad y demuestra lo difícil que es definir claramente la relación entre los acuerdos ambientales multilaterales y las normas de la OMC. Sobre la base de un enfoque de apoyo mutuo, y teniendo presentes los principios generales de derecho internacional, debe interpretarse que las disposiciones del Protocolo son compatibles con las normas de la OMC.

#### **Anexo III.4. El marco jurídico de la OMC aplicable al comercio de productos derivados de la biotecnología**

El marco jurídico de la OMC para el comercio de OGM no es algo sencillo. Los Acuerdos MSF y OTC no contienen normas que se refieran específicamente a los productos de la biotecnología moderna. Qué acuerdo se aplica a un reglamento nacional sobre los OGM restrictivo para el comercio depende principalmente del objetivo de la medida y de la naturaleza precisa del riesgo que se pretende abordar con el reglamento<sup>136</sup>.

Como se examinó en el primer capítulo, una medida nacional en la que se establezcan requisitos previos a la aprobación con el fin de evaluar, por ejemplo, los posibles riesgos derivados del aumento de los niveles de toxinas en los alimentos genéticamente modificados quedaría dentro del ámbito de aplicación del Acuerdo MSF. También se aplicaría ese Acuerdo a una medida destinada a reducir al mínimo los riesgos derivados de la posible alergenicidad de los alimentos genéticamente modificados (por ejemplo, una etiqueta en la que se informe a los consumidores sobre los alérgenos). En cuanto a los fines ambientales, un reglamento restrictivo para el comercio mediante el que se pretenda evitar la dispersión de OGM o su hibridación con

---

<sup>136</sup> Ibid.

plantas silvestres se consideraría también una medida MSF, puesto que guarda relación con la prevención de daños causados por la entrada, la radicación o la propagación de plagas.

Los requisitos en materia de etiquetado relacionados con las características nutricionales, o en los que se pretenda dar a los consumidores información sobre si un producto contiene OGM o se produjo a partir de ellos quedaría, sin embargo, dentro del alcance del Acuerdo OTC.

**EL ACUERDO OTC** se aplica a los requisitos exigibles a los productos (con excepción de las medidas que queden dentro del ámbito de aplicación del Acuerdo MSF, con el fin de que no haya superposición) y los procedimientos de evaluación de la conformidad. Los gobiernos promulgan reglamentos y normas de carácter técnico cuando es necesario para cumplir algunos objetivos legítimos, incluida la prevención de prácticas que puedan inducir a error y la protección de la salud y el medio ambiente. Los Miembros de la OMC deben garantizar que sus medidas OTC no son más restrictivas para el comercio de lo necesario para cumplir un objetivo de política legítimo y que no discriminen entre artículos importados y nacionales "similares". La disciplina OTC no requiere que todas las medidas se basen en principios científicos, pero estos últimos pueden tenerse en cuenta como un elemento importante al llevar a cabo la evaluación del riesgo. También se fomenta el uso de normas internacionales.

El etiquetado de los productos genéticamente modificados ha sido frecuente objeto de debate en el Comité OTC. Algunos Miembros consideran que informar a los consumidores mediante el etiquetado de los productos genéticamente modificados es un objetivo legítimo que justifica una restricción del comercio dentro de la disciplina OTC. Los consumidores tienen derecho a saber lo que compran y las etiquetas les permite hacer una elección informada. Otros Miembros de la OMC afirman que, dado el carácter emocional de los consumidores, el etiquetado estigmatizaría los productos genéticamente modificados, inclinaría erróneamente a los consumidores a pensar que los productos genéticamente modificados pueden ser poco seguros o sustancialmente diferentes de los convencionales, incluso en ausencia de pruebas científicas de cualquier riesgo para la salud<sup>137</sup>. Además, algunos Miembros se oponen al etiquetado obligatorio de los OGM porque su observancia requeriría la adopción de costosos procedimientos para garantizar la segregación de los productos no modificados.

No obstante, el etiquetado es una medida menos restrictiva para el comercio que la prohibición de las importaciones. A menos que haya pruebas de riesgos para la salud o el medio ambiente, será difícil mantener que la prohibición de la importación de OGM es compatible con los acuerdos MSF u OTC, puesto que en ambas disciplinas las medidas sólo pueden restringir el comercio en la medida necesaria para alcanzar un objetivo legítimo.

La primera diferencia en el marco de la OMC sobre una medida relacionada con la modificación genética fue una prohibición por parte de Egipto de la importación de atún enlatado procedente de Tailandia, supuestamente porque el atún se enlataba con aceite genéticamente modificado. Al parecer, las dos partes han acordado resolver el caso mediante

---

<sup>137</sup> El debate sobre el etiquetado de productos genéticamente modificados se enmarca dentro de un antiguo debate más amplio aún por resolver acerca de si el trato diferente basado en requisitos relacionados con procesos y medios de producción que no alteren las características del producto final queda dentro de la competencia de la legislación del GATT/OMC. La distinción entre productos y procesos es muy controvertida y sigue estando abierta, puesto que la jurisprudencia no es concluyente y hay amplias divisiones sobre esa cuestión entre los estudiosos. En el marco del Acuerdo OTC, un tema importante que será necesario analizar es, pues, la cuestión de la "similitud" de los productos genéticamente modificados y sus equivalentes convencionales.

una certificación de que el atún procedente de Tailandia no se enlata con aceite genéticamente modificado.

Hay grandes expectativas de que el proceso de solución de diferencias iniciado por los Estados Unidos, el Canadá y la Argentina en relación con la moratoria de facto de la UE que ha bloqueado la aprobación de nuevos productos agrícolas derivados de la biotecnología desde 1998 arrojará luz sobre la aplicación de las normas del comercio multilateral a las complejas relaciones entre los mayores exportadores mundiales de cultivos genéticamente modificados y el firme enfoque de precaución de la UE. Merece la pena señalar que, en la actualidad, las quejas no se refieren a cuestiones objeto de vivos debates, como las nuevas disposiciones de la UE relativas a la trazabilidad y el etiquetado.

### **Anexo III.5. Trabajos pertinentes de las organizaciones de normalización**

El Codex cuenta con tres comités que examinan diversas cuestiones relacionadas con los alimentos genéticamente modificados: i) el Comité sobre Etiquetado de los Alimentos; ii) el Comité sobre Principios Generales; y, más concretamente, iii) el Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos (Grupo de Acción)<sup>138</sup>.

Mientras el Comité sobre Etiquetado de Alimentos<sup>139</sup> continua su trabajo en la elaboración de directrices sobre el etiquetado de alimentos e ingredientes alimentarios genéticamente modificados, el Comité sobre Principios Generales tiene la tarea de elaborar una definición de "rastreadibilidad/rastreo de productos", un concepto extremadamente importante para los productos derivados de la biotecnología. El proyecto de definición de trabajo adoptado en mayo de 2003, con sujeción a ulteriores modificaciones, es el siguiente: "La aplicación de medidas para garantizar, en cualquier etapa de la cadena alimentaria, que se conozcan el movimiento de un alimento y la información pertinente sobre él (relativa a la inocuidad de los alimentos y/o las prácticas equitativas en su comercio), incluidas: la identificación del producto, la información sobre el producto (la medida en que se había modificado -en su caso, su origen y su destino- un paso hacia atrás y otro hacia delante y los vínculos entre la identificación del producto y la información sobre el producto. Esa información queda registrada por cada una de las empresas participantes y se almacena con una estructura bien organizada y fácilmente accesible"<sup>140</sup>.

El Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos se estableció en 1999 para: a) elaborar normas, directrices o recomendaciones, según proceda, para los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos; b) colaborar estrechamente, según sea necesario, con los Comités del Codex pertinentes, según sus mandatos, en lo relativo a los alimentos obtenidos por medios biotecnológicos; y c) tener en cuenta todo el trabajo existente realizado por las autoridades nacionales, la FAO, la OMS, otras organizaciones internacionales y otros foros internacionales pertinentes.

---

<sup>138</sup> Pueden verse más detalles en la siguiente dirección: [http://www.fao.org/es/ESN/food/risk\\_biotech\\_en.stm](http://www.fao.org/es/ESN/food/risk_biotech_en.stm).

<sup>139</sup> Véase el último informe del 31º periodo de sesiones del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos, celebrado en Ottawa en mayo de 2003, Alinorm 03/22A, que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.codexalimentarius.net>.

<sup>140</sup> El Comité sobre Principios Generales, en su 18º periodo de sesiones, tomó nota de la divergencia de opiniones expresada por sus miembros sobre la cuestión y estableció un grupo de trabajo electrónico de composición abierta, bajo la dirección de la delegación de Francia, encargado de redactar un proyecto de definición sobre la rastreadibilidad/rastreo de productos para su examen en el siguiente periodo de sesiones del Comité en 2004. Véase Alinorm 03/33A que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.codexalimentarius.net>.

La Comisión del Codex Alimentarius, en su 26º período de sesiones, celebrado en julio de 2003, aprobó todos los textos presentados por el Grupo de Acción, entre los que se encuentran:

- 1) Los Principios para el Análisis de Riesgos de Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos Modernos;
- 2) Las Directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de plantas con ADN recombinante;
- 3) Las Directrices para la evaluación de la inocuidad de los alimentos derivados de microorganismos con ADN recombinante; y
- 4) El anexo sobre la evaluación de la posible alergenicidad (añadido en los documentos sobre las plantas y los microorganismos con ADN recombinante).

En esas directrices se establecen principios generales amplios para analizar y gestionar de forma uniforme los riesgos de los alimentos derivados de la biotecnología en los 172 países miembros del Codex. Cabe señalar que en esas directrices no se contemplan los riesgos para el medio ambiente.

En las directrices se requiere la evaluación científica de los microorganismos genéticamente modificados y de los alimentos obtenidos a partir de microorganismos genéticamente modificados. Además, entre las disposiciones de las directrices figuran evaluaciones de la seguridad previas a la comercialización y la "rastreadibilidad de los productos" en caso de que haya que retirarlos del mercado y poder vigilarlos después de su comercialización. Si la "rastreadibilidad de los productos" como opción de gestión de riesgos se considerase equivalente a la trazabilidad, la adopción de esa norma del Codex podría ser extremadamente importante en el debate sobre el etiquetado y la trazabilidad de los productos genéticamente modificados. Al parecer, los Estados Unidos han intentado establecer una diferencia entre ambos términos, diciendo que la "rastreadibilidad de los productos" se limita a "un paso atrás y un paso adelante"<sup>141</sup>.

En cuanto a la CIPF, el Comité de Normas de la Comisión Interina de Medidas Fitosanitarias (el órgano de gobierno de la CIPF) aprobó en 2004 una NIMF para dar orientación sobre los criterios para la evaluación de los posibles riesgos para plantas y su preservación que plantean los organismos vivos modificados<sup>142</sup>.

---

<sup>141</sup> Véase Bridges Trade BioRes, 21 de marzo de 2003, que puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.ictsd.org>.

<sup>142</sup> Las NIMF puede consultarse en la siguiente dirección: <http://www.ippc.int/servlet/CDSServlet?status=NDOzMjU0OCY2PWVuJmZPSomMzc9a29z>.

**Cuadro 5**

**Notificaciones de la OMC en el marco del Acuerdo MSF relacionadas con productos derivados de la biotecnología (hasta marzo de 2005)<sup>143</sup>**

País	Documento G/MSF/N/	Producto que se contempla	Fecha
Estados Unidos de América	USA/15 y Rev.1	Plantas, alimentos y aditivos alimentarios producidos mediante técnicas de recombinación de ADN	05/09/1995 12/09/1995
Japón	JPN/7	Piensos producidos mediante técnicas de recombinación de ADN	06/11/1995
México	MEX/97	Organismos manipulados mediante la aplicación de la ingeniería genética	23/01/1996
Japón	JPN/10	Piensos producidos mediante técnicas de recombinación de ADN	08/02/1996
Japón	JPN/11	Aditivos de piensos producidos mediante técnicas de recombinación de ADN	08/02/1996
República Checa	CZE/2	Semillas y plántulas de cultivos	27/03/1996
Estados Unidos de América	USA/64	Productos biológicos veterinarios	02/09/1996
Canadá	CAN/14	Biotecnología	26/09/1996
Suiza	CH/2	Productos alimenticios que contengan organismos modificados genéticamente o que estén producidos a partir de tales organismos	19/06/1997
Japón	JPN/27	Aditivos de piensos producidos mediante técnicas de recombinación de ADN	28/08/1998
Estados Unidos de América	USA/126	Exportación de medicamentos para animales, productos biológicos y aditivos alimentarios e importación de componentes para su incorporación en artículos destinados a la exportación o su ulterior elaboración para la exportación	24/06/1998
Nueva Zelanda	NZL/19	Nuevos alimentos	08/09/1998
Australia	AUS/73	Nuevos alimentos	02/10/1998
Canadá	CAN/41	Nuevos alimentos	21/10/1998
Suiza	CH/17	Productos alimenticios	12/01/1999
Colombia	COL/25	Arroz	31/03/1999
Estados Unidos de América	USA/152	Productos biológicos veterinarios	16/04/1999
Corea, República de	KOR/55	Alimentos y aditivos alimentarios	21/05/1999
Estados Unidos de América	USA/157	Medicamentos para animales, medicamentos para seres humanos, productos biológicos y aparatos e instrumentos	08/02/2000
Canadá	CAN/56	Sustancias derivadas de la biotecnología	08/02/2000
Nueva Zelanda	NZL/52	Alimentos obtenidos mediante la ingeniería genética	22/02/2000
Japón	JPN/51	Alimentos y aditivos alimentarios producidos mediante técnicas de recombinación del ADN	14/03/2000
Japón	JPN/52	Alimentos y aditivos alimentarios producidos mediante técnicas de recombinación del ADN	01/05/2000
Estados Unidos de América	USA/228	Medicamentos veterinarios biotecnológicos/biológicos	02/22/2000
Estados Unidos de América	USA/237	Plaguicida: Cry1F plaguicida vegetal	03/14/2000
Corea, República de	KOR/66	Alimentos	05/01/2000
Nueva Zelanda	NZL/58	Alimentos derivados de una línea de maíz protegida contra insectos	27/06/2000
Nueva Zelanda	NZL/59	Alimentos derivados de una línea de maíz tolerante al glifosato	27/06/2000

<sup>143</sup> El cuadro se actualizó por última vez el 18 de julio de 2005 y se basa en el cuadro de la OMC titulado "Notificaciones MSF relativas a los OGM", de 7 de enero de 2005.

ANEXO III: COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS  
DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA

País	Documento G/MSF/N/	Producto que se contempla	Fecha
Nueva Zelanda	NZL/60	Alimentos derivados de una línea de algodón tolerante al glifosato	27/06/2000
Nueva Zelanda	NZL/61	Alimentos derivados de líneas de soja con alto contenido de ácido oleico	27/06/2000
Nueva Zelanda	NZL/62	Alimentos derivados de una línea de canola tolerante al glifosato	27/06/2000
Australia	AUS/119	Alimentos procesados en general (véase NZL/58-62)	03/07/2000
Indonesia	IDN/9	Alimentos en general	07/26/2000
Japón	JPN/56	Alimentos que contengan organismos derivados de la biotecnología, alimentos procesados	04/08/2000
Estados Unidos de América	USA/315	Plaguicidas	08/15/2000
Indonesia	IDN/9/Add.1	Alimentos en general	09/11/2000
Nueva Zelanda	NZL/66	Alimentos derivados de líneas de patatas protegidas contra insectos y contra el virus Y	09/14/2000
Nueva Zelanda	NZL/67	Alimentos derivados de líneas de patatas protegidas contra insectos y contra el virus del enrollamiento de las hojas de patata	09/14/2000
Nueva Zelanda	NZL/68	Alimentos derivados de líneas de patatas protegidas contra insectos	09/14/2000
Australia	AUS/120	Alimentos elaborados derivados de patatas	09/25/2000
Nueva Zelanda	NZL/71	Alimentos elaborados a partir de maíz Bt-176 protegido contra los insectos	06/10/2000
Nueva Zelanda	NZL/72	Alimentos elaborados a partir de maíz Bt-11 tolerante a los herbicidas y protegido contra los insectos	06/10/2000
Australia	AUS/121	Alimentos elaborados de maíz (obtenidos a partir de maíz Bt-11 tolerante a los herbicidas y del maíz Bt-176 protegido contra los insectos)	11/10/2000
Estados Unidos de América	USA/348	Plaguicida vegetal para el maíz Cry 9C Bt producido mediante el maíz <i>start link</i>	03/11/2000
Japón	JPN/63	Alimentos y aditivos alimentarios producidos mediante técnicas de recombinación del ADN	22/01/2001
Estados Unidos de América	USA/384	Alimentos obtenidos mediante ingeniería genética	24/01/2001
Japón	JPN/63/Add.1	Alimentos y aditivos alimentarios producidos mediante técnicas de recombinación del ADN - disponibilidad de nuevas evaluaciones de la seguridad	23/03/2001
Chile	CHL/74 y Add.1	Productos vegetales vivos genéticamente modificados destinados a la propagación	27/03/2001
Estados Unidos de América	USA/384/Add.1	Alimentos obtenidos mediante bioingeniería - prórroga del plazo para la presentación de observaciones	09/04/2001
Tailandia	THA/55	Alimentos contaminados con la secuencia Cry9 (maíz)	26/04/2001
Sudáfrica	ZAF/9	Etiquetado de los productos alimenticios obtenidos mediante determinadas técnicas de modificación genética	30/05/2001
Corea, República de	KOR/94	Organismos genéticamente modificados	11/06/2001
Corea, República de	KOR/95	Evaluaciones de la seguridad de los alimentos genéticamente modificados	11/06/2001
Corea, República de	KOR/96	Etiquetado de los alimentos genéticamente modificados	11/06/2001
Sri Lanka	LKA/1	Restricciones de la importación de alimentos producidos mediante la tecnología del ADN recombinante	19/07/2001
Sri Lanka	LKA/1/Add.1	Retraso de la aplicación de las restricciones de la importación de alimentos obtenidos mediante la tecnología del ADN recombinante	10/09/2001

MÓDULO DE CAPACITACIÓN EN EL ACUERDO DE LA OMC SOBRE  
LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

País	Documento G/MSF/N/	Producto que se contempla	Fecha
Tailandia	THA/55/add.1	Modificación de las medidas de prohibición de la importación de maíz contaminado por la secuencia de ADN Cry 9C y certificación de su ausencia	12/09/2001
Tailandia	THA/70	Etiquetado de los alimentos y productos alimenticios (soja, maíz)	12/09/2001
Tailandia	THA/71	Etiquetado de alimentos obtenidos mediante ciertas técnicas de modificación genética	05/10/2001
Japón	JPN/77	Piensos y aditivos para piensos producidos mediante técnicas de recombinación del ADN	09/11/2001
Brasil	BRA/59	Requisitos de etiquetado para los productos alimenticios envasados que contengan organismos genéticamente modificados	26/11/2001
Nueva Zelandia	NZL/161	Legislación destinada a restringir por un período de dos años el examen y la aprobación por parte del organismo responsable de las solicitudes de introducción de los organismos modificados genéticamente en el medio ambiente	16/12/2001
Japón	JPN/80	Alimentos elaborados obtenidos a partir de patatas genéticamente modificadas	15/01/2002
Nueva Zelandia	NZL/165	Inicio de la evaluación de seguridad previa a la comercialización para los productos alimenticios derivados de la línea de maíz NK603 (tolerante al glifosato)	12/02/2002
Nueva Zelandia	ZL/166	Inicio de la evaluación de seguridad previa a la comercialización de los productos alimenticios derivados de la línea de maíz genéticamente modificada DBT41 (resistente a los insectos y tolerante al glufosinato de amonio)	12/02/2002
Nueva Zelandia	NZL/167	Inicio de la evaluación de seguridad previa a la comercialización de productos alimenticios derivados de la línea de canola genéticamente modificada (tolerante al herbicida Navigator bromoxynil)	12/02/2002
Comunidad Europea	EEC/149	Organismos genéticamente modificados (OGM), destinados a su utilización como alimentos y piensos, alimentos o piensos que contengan, consistan o estén obtenidos a partir de OGM	14/02/2002
Comunidad Europea	EEC/150	Productos que consistan en organismos genéticamente modificados o que los contengan y alimentos y piensos que estén producidos a partir de esos organismos	14/02/2002
Australia	AUS/136	Evaluaciones científicas sobre la canola o el maíz genéticamente modificados importados	19/02/2002
Australia	AUS/137	Evaluaciones científicas sobre el maíz genéticamente modificado importado (tolerante al glifosato)	19/02/2002
Sudáfrica	ZAF/11	Alimentos genéticamente modificados – hipersensibilidad	22/02/2002
Japón	JPN/80/Corr.1	Alimentos elaborados obtenidos a partir de patatas genéticamente modificadas	21/03/2002
China	CHN/P/136 to 140 <sup>144</sup>	Animales, vegetales y microorganismos genéticamente modificados, sus productos y subproductos -Reglamento relativo al control de la inocuidad- Reglamento de aplicación relativo a la evaluación de la inocuidad - Reglamento de aplicación relativo al	14/04/2002

<sup>144</sup> China presentó esas notificaciones de conformidad con la sección 14 del Protocolo de adhesión de la República Popular China, documento WT/L/432.

ANEXO III: COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS  
DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA

País	Documento G/MSF/N/	Producto que se contempla	Fecha
		etiquetado- medidas provisionales sobre el control de la inocuidad	
China	CHN/P/111	Materiales para la propagación de plantas	19/04/2002
Filipinas	PHL/41	Vegetales o productos vegetales alterados o producidos mediante las técnicas de la biotecnología moderna	22/04/2002
Nueva Zelandia	NZL/173	Alimentos elaborados a partir de líneas de algodón que contengan el evento 15985	22/05/2002
Australia	N/AUS/140	Alimentos elaborados a partir de líneas de algodón que contengan el evento 15985	29/05/2002
China	CHN/10	Productos y aditivos alimenticios que contengan organismos genéticamente modificados (OGM)	26/06/2002
China	CHN/15	Productos de OGM	25/07/2002
Nueva Zelandia	NZL/161/Add.1	Modificación de la Ley de sustancias peligrosas y nuevos organismos (Organismos genéticamente modificados), de 2002	02/08/2002
Australia	AUS/143	Alimentos elaborados en general	12/11/2002
Nueva Zelandia	NZL/187	Alimentos elaborados en general	27/11/2002
Canadá	CAN/156	Enzima – Xylanasa	10/12/2003
Malasia	MYS/12	Alimentos e ingredientes alimentarios genéticamente modificados	19/12/2002
Japón	JPN/77/Add.1	Pensos y aditivos para piensos producidos mediante técnicas de recombinación del ADN	16/01/2003
Eslovenia	SVN/18	Organismos genéticamente modificados	24/01/2003
Eslovenia	SVN/19	Soja y maíz genéticamente modificados	24/01/2003
Eslovenia	SVN/20	Organismos genéticamente modificados	24/01/2003
Corea, República de	KOR/123	Aditivos alimentarios, aparatos, envases y recipientes destinados a productos alimenticios	27/01/2003
Eslovenia	SVN/21	Organismos, microorganismos, vegetales, animales, piensos y semillas genéticamente modificados	17/02/2003
Japón	JPN/98	Usos de los organismos vivos modificados	26/03/2003
Korea, Republic of	KOR/125	Movimiento transfronterizo de organismos vivos modificados	07/04/2003
Comunidad Europea	EEC/149/Add.1	Organismos genéticamente modificados (para uso en la alimentación humana o animal, alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por OGM o que estén producidos a partir de esos organismos)	02/04/2003
Comunidad Europea	EEC/150/Add.1	Productos que consistan en organismos genéticamente modificados (OGM) o que los contengan, y alimentos y piensos que estén producidos a partir de esos organismos	02/04/2003
Comunidad Europea	EEC/149/Add.2	Organismos genéticamente modificados (para uso en la alimentación humana o animal, alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por OGM o que estén producidos a partir de esos organismos)	11/04/2003
Comunidad Europea	EEC/150/Add.2	Productos que consistan en organismos genéticamente modificados (OGM) o que los contenga, y alimentos y piensos que estén producidos a partir de esos organismos	11/04/2003
Canadá	CAN/156/Add.1	Reglamento por el que se modifica el Reglamento de productos alimenticios y farmacéuticos (1259-Xylanasa)	29/04/2003
Comunidades Europeas	EEC/149/Add.2/Corr.1	Organismos genéticamente modificados (para uso en la alimentación humana o animal, alimentos y piensos que contengan o estén compuestos por OGM o que estén producidos a partir de esos organismos)	20/05/2003

MÓDULO DE CAPACITACIÓN EN EL ACUERDO DE LA OMC SOBRE  
LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

País	Documento G/MSF/N/	Producto que se contempla	Fecha
Comunidades Europeas	EEC/150/Add.2/Corr.1	Productos que consistan en organismos genéticamente modificados (OGM) o que los contengan, y alimentos y piensos que estén producidos a partir de esos organismos	20/05/2003
Corea, República de	KOR/130	Revisión de las directrices sobre la evaluación de la inocuidad de productos alimenticios y aditivos alimentarios genéticamente modificados	17/06/2003
Australia	AUS/145	Alimentos elaborados	20/06/2003
Canadá	CAN/177	Amilasa maltogénica	30/06/2003
Australia	AUS/147	Alimentos elaborados	30/07/2003
Guatemala	GTM/12	Establecimiento de requisitos para la importación, transporte, manipulación y ensayos sobre el terreno de OGM agrícolas	28/08/2003
Canadá	CAN/183	Enzima pectinosa en la fabricación de sidra, vino, jugos de frutas y productos no normalizados de frutas y verduras	29/08/2003
Australia	AUS/147/Add.1	Alimentos elaborados	12/09/2003
Japón	JPN/107	Organismos vivos modificados (OVM)	25/09/2003
Otros países	THA/107	Plantas genéticamente modificadas	10/10/2003
Filipinas	PHL/49	Peces vivos y productos pesqueros/acuáticos, microorganismos acuáticos, biomoléculas, incluidos los OGM y las especies amenazadas	15/10/2003
Comunidades Europeas	EEC/149Add.3	OGM destinados a su utilización como alimentos o piensos, etc.	19/11/2003
Comunidades Europeas	EEC/150/Add.3	Productos que consistan en OGM o los contengan - Etiquetado y trazabilidad	19/11/2003
Estados Unidos de América	USA/835	Productos que utilicen proteína Cry1Ab del <i>bacillus thuringiensis</i> como plaguicida fitoprotector incorporado	01/12/2003
Comunidades Europeas	EEC/149/Add.4 EEC/150/Add.4	OGM destinados a su utilización como alimentos o piensos	19/12/2003
Comunidades Europeas	EEC/149/Add.5	OGM destinados a su utilización como alimentos o piensos	23/12/2003
Canadá	CAN/195	Enzima pullulanasa en productos de panadería	06/01/2004
Filipinas	PHL/61	Cualquier producto vegetal alterado destinado al consumo - Directrices para la importación	18/02/2004
Filipinas	PHL/62	Cualquier producto vegetal alterado destinado al consumo - Firmantes adicionales de la Declaración de Contenido de OGM	18/02/2004
Estados Unidos de América	USA/878	Productos que utilicen ZMIR39 x MON810 combinado de híbridos de maíz con rasgos insecticidas superpuestos, etc.	17/03/2004
Filipinas	PHL/63	Cualquier producto vegetal alterado destinado al consumo - Directrices para la inspección fitosanitaria	18/03/2004
Australia	AUS/159	Alimentos elaborados, productos alimenticios elaborados a partir de la línea de algodón COT102 protegida contra los insectos	22/03/2004
Nueva Zelandia	NZL/284	Alimentos elaborados, productos alimenticios elaborados a partir de la línea de algodón COT102 protegida contra los insectos	23/03/2004
Estados Unidos de América	USA/898	Proteína marcadora higromicina B fosfotransferasa (APH4)	06/04/2004
Estados Unidos de América	USA/899	Proteína del <i>bacillus thuringiensis</i> Cry2Ab2 en el algodón	06/04/2004
Nueva Zelandia	NZL/294	Alimentos elaborados a partir de la línea de algodón MXB-13 protegida contra los insectos y tolerante al glufosinato de amonio	25/05/2004
Canadá	CAN/206	Varios aditivos alimentarios	01/06/2004

ANEXO III: COMERCIO INTERNACIONAL DE PRODUCTOS  
DERIVADOS DE LA BIOTECNOLOGÍA

País	Documento G/MSF/N/	Producto que se contempla	Fecha
Comunidades Europeas	EEC/149/Add.6	Organismos genéticamente modificados para uso en la alimentación humana o animal, productos que consistan en OGM o que los contengan y alimentos y piensos producidos a partir de esos organismos	03/06/2004
Estados Unidos de América	USA/898/Add.1	Higromicina B fosfotransferasa	03/06/2004
Australia	AUS/162	Alimentos elaborados	09/06/2004
Estados Unidos de América	USA/914	Fosfomanosa isomerasa	09/06/2004
China	CHN/15/Add.1	Productos genéticamente modificados	13/07/2004
Suiza	CH/37	Productos alimenticios derivados de los OGM	29/07/2004
Suiza	CH/38	Productos alimenticios derivados de los OGM	01/09/2004
Estados Unidos de América	USA/972	Maíz – Solicitudes de registro	08/09/2004
Estados Unidos de América	USA/973	Maíz – Solicitudes de registro	08/09/2004
Estados Unidos de América	USA/979	Maíz - Exención del cumplimiento del nivel de tolerancia de residuos de la proteína modificada Cry3A	08/09/2004
Estados Unidos de América	USA/982	Maíz - Exención del cumplimiento del nivel de tolerancia de residuos de las proteínas modificadas Cry24Ab1 y Cry35Ab1	08/09/2004
Estados Unidos de América	USA/987	Proteína insecticida VIP3A de <i>bacillus thuringiensis</i>	27/09/2004
Corea, República de	KOR/173	Cultivos y alimentos conexos genéticamente modificados	15/12/2004
Nueva Zelandia	NZL/312	Azúcar de remolacha azucarera	20/12/2004
Noruega	NOR/11	Organismos genéticamente modificados	23/12/2004
Australia	AUS/172	Azúcar de remolacha azucarera	04/01/2005
	TPKM/46	Plantas transgénicas	09/02/2005
Nueva Zelandia	NZL/319	Alimentos elaborados a partir de la línea de algodón DAS-59122-7 tolerante al glufosinato de amonio	18/03/2005
Australia	AUS/174	Alimentos elaborados a partir de la línea de algodón DAS-59122-7 tolerante al glufosinato de amonio	21/03/2005

-----