

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3a) del Programa

CX/GP 01/3-Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITE DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

16ª reunión

París, Francia, 23 - 27 de abril de 2001

PRINCIPIOS DE APLICACION PRACTICOS SOBRE EL ANALISIS DE RIESGOS LA APLICACION DE LA PRECAUCION EN LA GESTION DE RIESGOS

OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS EN EL TRAMITE 3

Antecedentes

En la 15ª reunión del Comité sobre Principios Generales del Codex se convino que un grupo de redacción coordinado por una Secretaría asumida por Francia llevaría a cabo su tarea mediante correo electrónico para proponer una revisión del texto de los párrafos 34 y 35 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos, que se sometería al examen del Comité en su 16ª reunión (ALINORM 01/22, párr. 60). En julio de 2000 la Secretaría asumida por Francia pidió a los Países Miembros y a las organizaciones internacionales que le remitieran sus observaciones. Asimismo, se pidieron observaciones en la carta circular del Codex CL 2000/12 GP (de abril de 2000) que se adjuntó al informe de la última reunión del Comité (ALINORM 01/33). En función de los comentarios recibidos, la Secretaría asumida por Francia preparó un texto revisado (CX/GP 01/3) que se difundió para que se formularan observaciones complementarias en enero de 2001.

El presente documento consta de:

- 1) Las observaciones recibidas con respecto a la aplicación de la precaución (párrs. 34 y 35 de los Principios de Aplicación Prácticos), en respuesta a la Carta Circular y a la carta de la Secretaría asumida por Francia.
- 2) Un Cuadro con las observaciones presentadas sobre cada párrafo del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos, así como con las correspondientes propuestas de enmienda del texto.

Notas:

- 1) Las observaciones sobre el texto revisado (CX/GP 01/3) que se recibieron posteriormente, serán objeto de otro addendum.
- 2) Las observaciones recibidas que se refieren a las demás secciones del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos se presentarán en un documento aparte (CS/GP 01/3-Ad.2).

AUSTRALIA

En las presentes observaciones, se denomina párrafo 34 (A) a la primera de la dos versiones alternativas de dicho párrafo que figuran entre corchetes; y a la segunda se la denomina párrafo 34 (B). En cuanto a los siete criterios del párrafo 35, que figuran con puntos en negrita en el documento del Codex, se designan como párrafos 35 (a) a 35 (g). Australia admite que los encargados de la gestión de riesgos necesitan a veces adoptar decisiones basadas en información incompleta para proteger la salud de los consumidores. Esta circunstancia ha sido reconocida por la Conferencia Internacional sobre el Comercio Internacional de Alimentos después del año 2000, en la que se hizo un llamamiento a todas las partes para que reconociesen que la precaución es, y tiene que seguir siendo, un elemento esencial del análisis de riesgos en la elaboración de normas nacionales e internacionales.

No obstante, esas decisiones tienen que basarse también en las pruebas científicas de que se disponga y, al mismo tiempo, ser compatibles con las obligaciones contraídas por los Países Miembros de la OMC, tal como se definen en el Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS de la OMC), y más concretamente en el Artículo 5.7 de este Acuerdo. Por regla general, esas obligaciones imponen: que las medidas se basen en una evaluación de los riesgos; que tengan en cuenta las pruebas científicas disponibles; que no pongan más trabas de las necesarias a la libertad de comercio cuando se trate de establecer el nivel adecuado de protección, tomando en cuenta las posibilidades técnicas y económicas; y que reflejen un planteamiento coherente de la gestión de riesgos. Cuando un Miembro adopte medidas provisionales a falta de pruebas científicas suficientes, esas medidas tendrán que basarse en la información pertinente disponible y el Miembro tendrá que tratar de conseguir la información complementaria necesaria para efectuar una evaluación más objetiva del riesgo y, por consiguiente, reexaminar la medida en un lapso de tiempo razonable.

Párrafo 34

Por lo que respecta a las dos versiones alternativas propuestas para el párrafo 34, “Australia apoya firmemente la posición expresada en el párrafo 34 (A), en virtud de la cual es necesario esforzarse por conseguir información complementaria que permita una evaluación más objetiva del riesgo, así como reexaminar la medida provisional adoptada en un lapso de tiempo razonable. Australia toma nota de que esta obligación toma en consideración el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS de la OMC. No obstante, Australia estima que el párrafo 34 (B) estipula condiciones suplementarias importantes que no se refieren simplemente a la percepción del peligro, sino más bien a la necesidad de que haya pruebas, lo cual no figura en el párrafo 34 (A).

Proponemos fusionar los principales elementos de ambas versiones de la siguiente manera:

“Cuando la evaluación de un riesgo haya aportado indicios razonables que indiquen la posibilidad de que se puedan producir efectos perjudiciales para la salud humana de resultados de un peligro en los alimentos, si bien la prueba científica disponible es insuficiente para evaluar su índole y amplitud o apreciar de manera objetiva y completa el riesgo correspondiente, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas provisionales para proteger la salud de los consumidores. Toda medida provisional se debe aplicar de conformidad con los criterios enunciados en el párrafo 35, y los encargados de la gestión de riesgos deben tratar de conseguir la información complementaria necesaria para evaluar de manera más objetiva el riesgo y reexaminar las medidas correspondientes en un lapso de tiempo razonable.”

Australia considera que las dos notas al pie de página del párrafo 34 se pueden suprimir. La primera no resulta muy útil, habida cuenta de que la identificación de los peligros es una etapa esencial de la evaluación de riesgos, tal y como el Codex la ha definido. En cuanto a la segunda, cabe señalar que

se refiere a la terminología utilizada por determinados Países Miembros; se trata por consiguiente de un asunto que no atañe al Codex, sino más bien a cada país.

Párrafo 35

Australia estima que en el párrafo 35 se enumeran los criterios necesarios para garantizar que las medidas provisionales mencionadas en el párrafo 34 no se utilicen arbitrariamente, de tal manera que puedan provocar una alteración injustificada del comercio. Por eso, estima que es esencial que los párrafos 34 y 35 se consideren como un conjunto y que los criterios del último no sólo se "tomen en cuenta" sino que también se apliquen. Asimismo, es necesario precisar si los distintos criterios se aplican a las decisiones, o bien a las medidas que se pueden aplicar a raíz de dichas decisiones. Cabe observar que, en la mayoría de los casos, los criterios se aplican a las medidas. Por último, Australia estima que también es necesario modificar algunos de los criterios del párrafo 35 para que se puedan aplicar en la práctica.

Por todo cuanto antecede, Australia propone modificar el párrafo 35 de la siguiente manera:

Criterio (a) (que empieza diciendo: "Se identifica un riesgo después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar")

- Consideramos que este criterio expresa un concepto importante que se debe incluir en el párrafo 34 (tal y como se ha hecho en la versión alternativa del párrafo 34 propuesta *supra*). Sin embargo, si se decide conservar este concepto en el párrafo 35, sería menester reforzarlo añadiendo el adjetivo "importante" después del adjetivo "específico", de tal manera que se dijera "riesgo específico importante" y, más adelante en el mismo párrafo, "que existe un riesgo importante". La añadidura de este adjetivo se debe a que siempre habrá un riesgo, por pequeño que sea, mientras que Australia estima que la finalidad de esta disposición es indicar la existencia de un riesgo importante.

Criterio (b) (que empieza diciendo: "Las decisiones adoptadas guardan proporción")

- Sustituir en este párrafo la palabra "decisiones" por el término "medidas". A continuación proponemos que se suprima la conjunción "y", y que se inserte una coma después de la palabra "salud", a fin de establecer una relación directa entre la "posible" amplitud del riesgo para la salud y los datos científicos disponibles, de tal manera que quede claro que las medidas no se basan en una suposición hipotética de que se vaya a producir la peor solución posible. Añadir al adjetivo "disponibles", el adjetivo "pertinentes".

Criterio (d) (que empieza diciendo: "Las decisiones adoptadas concuerdan")

- Sustituir la palabra "decisiones" por el término "medidas". Suprimir asimismo el adjetivo "análogas" por el término "comparables" para tomar mejor en cuenta el significado del Artículo 5.5 del Acuerdo SPS (que impone a los Miembros evitar distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección de las distintas situaciones). Habida cuenta de que este criterio aborda dos cuestiones diferentes, se debería dividir en dos criterios, poniendo un punto después de la expresión "circunstancias análogas". De esta manera, el nuevo criterio añadido quedaría redactado de la siguiente manera: " Las medidas adoptadas para asegurar la protección de la salud de los consumidores son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial...".

Criterio (e) (que empieza diciendo: "Las decisiones son provisionales")

- Habida cuenta de que en la propuesta de redacción del párrafo 34 aclararía que las decisiones (y todas las medidas correspondientes) revisten un carácter provisional, se podrían suprimir los términos "son provisionales y". Además, habría que sustituir la palabra "decisiones" por el término "medidas".

Criterio (f) (que empieza diciendo: "Se debe seguir haciendo acopio de información")

- Aunque hemos propuesto que se incluya una disposición análoga en el texto del párrafo 34, sería útil conservar este criterio en el párrafo 35 porque suministra una orientación con respecto a las medidas que se podrían adoptar como consecuencia de una revisión. Además de la serie de opciones enunciadas, sería necesario añadir la de conservación de las medidas ya existentes. Por

consiguiente, este criterio debería modificarse y redactarse de la siguiente manera: "... pruebas científicas. Las decisiones iniciales se deben revisar, y las decisiones adoptadas se deben conservar, modificar, reforzar o anular cualquier medida, según proceda, en función de esa información".

Cuestiones conexas

Australia desea suscitar una cuestión relativa al conjunto del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos del Codex sobre Análisis de Riesgos del que forman parte estos párrafos 34 y 35, y que reviste importancia para la aplicación de los principios que contienen. Esta cuestión, que se refiere al alcance y aplicación eventual de los Principios de Aplicación Prácticos, se comenta más a fondo en las observaciones generales que hemos formulado sobre el Anteproyecto. No obstante, deseamos formular a este respecto algunas observaciones en relación con los párrafos 34 y 35.

En el párrafo 1 de la sección "Ámbito de Obligación" del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos se estipula que "los principios... están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius y, cuando proceda, también están destinados a proporcionar asesoramiento a los gobiernos"; asimismo, en el párrafo 3 de esa misma sección se especifica que "el objetivo de los Principios de Aplicación Prácticos es garantizar que las normas y textos afines del Codex... se basen en el análisis de riesgos".

El hecho de que los Principios de Aplicación Prácticos estén destinados a aplicarse en el marco del Codex limita su aplicación a las materias comprendidas en el mandato del Codex, es decir, a las cuestiones relacionadas con los alimentos que tienen repercusiones en la salud de los consumidores, en el marco del comercio leal. Por eso, es evidente que los Principios de Aplicación Prácticos están destinados a aplicarse fundamentalmente al Codex propiamente dicho, mientras que su posible utilización por parte de los gobiernos nacionales, cuando proceda, es una función secundaria. Sin embargo, la índole de las circunstancias en virtud de las cuales los encargados de la gestión de riesgo pueden verse obligados a aplicar la precaución a la gestión de un peligro causado por los alimentos mediante la aplicación de medidas provisionales para proteger a los consumidores, reviste unas características tales que la aplicación de esas medidas puede ser una cuestión que incumba más a los gobiernos nacionales que al Codex. En el marco del Codex, no vemos muchos ejemplos de situaciones en las que resulte apropiado aplicar la precaución mediante medidas provisionales. Entre esas situaciones, podría figurar el caso de una decisión encaminada a elaborar un código de prácticas cuyo objetivo fuese reducir al máximo la contaminación de un producto por parte de un contaminante -en vez de adoptar una decisión en virtud de la cual se establezca un límite máximo para ese contaminante- cuando se ha identificado un peligro para los consumidores, a pesar de que los datos científicos disponibles sobre el consumo alimentario sean insuficientes para evaluar la amplitud del peligro y determinar un nivel máximo para un contaminante. Por consiguiente, la aplicación de los párrafos 34 y 35 de los Principios de Aplicación Prácticos parece limitarse, en la mayoría de los casos, a su utilización por parte de los países miembros en función de las circunstancias.

Conclusión

Con las modificaciones propuestas por Australia, los párrafos 34 y 35 quedarían redactados de la manera siguiente:

34. Cuando la evaluación de un riesgo preliminar haya aportado indicios razonables que indiquen la posibilidad de que se puedan producir efectos perjudiciales para la salud humana de resultados de un peligro en los alimentos, si bien la prueba científica disponible es insuficiente para evaluar su índole y amplitud o apreciar de manera objetiva y completa el riesgo correspondiente, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas provisionales para proteger la salud de los consumidores. Toda medida provisional se debe aplicar de conformidad con los criterios enunciados en el párrafo 35 y los encargados de la gestión de riesgos

deben tratar de conseguir la información complementaria necesaria para evaluar de manera más objetiva el riesgo y reexaminar las medidas correspondientes en un lapso de tiempo razonable.

35. En esas situaciones deben aplicarse los siguientes criterios para garantizar la coherencia, objetividad y transparencia del proceso de elaboración de decisiones y de cualquier medida que se aplique:

- (a) Las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo para la salud y se basan en los datos científicos disponibles pertinentes.
- (b) Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas.
- (c) Las medidas adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas.
- (d) Las medidas adoptadas para asegurar la protección del consumidor son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial.
- (e) Las decisiones están sujetas a un proceso transparente de revisión continua, en el que participan las partes interesadas.
- (f) Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas. Las decisiones iniciales se deben revisar y se deben tomar decisiones para modificar, reforzar o anular cualquier medida, cuando proceda, en función de esa información.
- (g) Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia'.

MALASIA

Proponemos que se conserve el párrafo 34 A, porque está en consonancia con el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS de la OMC. Este párrafo se apoya en los criterios enunciados en el párrafo 35, que da orientaciones sobre la aplicación de la precaución en la gestión de riesgos.

Para el párrafo 35 proponemos leves modificaciones, a saber:

i. Párrafo 4

Proponemos que se sustituyan los términos "circunstancias análogas" por la expresión "circunstancias comparables", habida cuenta de que las situaciones análogas pueden no comprender suficientes elementos comunes que permitan compararlas.

ii. Párrafo 6

Proponemos que se modifique la frase "las decisiones adoptadas se deben revisar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información", de tal manera que quede redactada así: "las decisiones adoptadas se deben revisar y las medidas se deben conservar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información".

iii. Párrafo 7

Proponemos que se reemplace la expresión "opciones de gestión" por los términos "opciones de gestión disponibles".

En resumen, Malasia propone que los párrafos 34 y 35 queden redactados como sigue:

34. Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente, se puede aplicar la precaución como medida provisional para proteger la salud de los consumidores. No obstante, se debe tratar

de obtener información complementaria para una evaluación del riesgo más objetiva, y las medidas adoptadas se deben revisar con arreglo a un plazo razonable.

35. En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y transparencia del proceso de decisión:

- Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles.
- Las decisiones adoptadas guardan proporción con la posible amplitud del riesgo para la salud y se basan en los datos científicos disponibles.
- Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlos.
- Las decisiones adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias comparables para asegurar la protección del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial.
- Las decisiones son provisionales y están sujetas a un proceso transparente de revisión continuo, en el que participan las partes interesadas.
- Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas, al mismo tiempo que las decisiones adoptadas se deben revisar y las decisiones se deben conservar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información.
- Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión disponibles, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia.

Se debería emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión disponibles. Ese examen debería comprender una evaluación de las ventajas y desventajas posibles de distintas medidas, comprendidas apreciaciones de la relación coste/eficacia.

TAILANDIA

Tailandia estima que la aplicación de la precaución debería estar en consonancia con las disposiciones del Acuerdo SPS de la OMC. La gestión de los riesgos en el plano internacional no debería ser más restrictiva de lo que fuese necesario para garantizar un adecuado nivel de protección. Cuando las pruebas científicas pertinentes sean insuficientes, la adopción de medidas provisionales debería tener en cuenta la evaluación de los riesgos y de las pruebas de la existencia de efectos perjudiciales graves para la salud humana. La evaluación complementaria debería revisarse en un lapso de tiempo razonable.

Párrafo 34

Tailandia está de acuerdo con el segundo párrafo 34, si bien considera que se le debe añadir la siguiente frase: "No obstante, se debería tratar de conseguir información complementaria para efectuar una evaluación de riesgos más objetiva y las medidas adoptadas deberían revisarse, en consecuencia, en un lapso de tiempo razonable."

Párrafo 35

Los criterios de este párrafo deberían velar por que la decisión de aplicar la precaución sea transparente y justificada, en el entendimiento de que las medidas establecidas no constituyan obstáculos intencionales para el comercio internacional. Tailandia propone que el quinto apartado se reexamine para que se disponga un cierto lapso de tiempo que permita efectuar una revisión transparente y evitar repercusiones demasiado considerables en el comercio.

ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

De conformidad con la petición formulada en la carta circular CL 2000/12-GP, los Estados Unidos de América presentan las siguientes observaciones sobre el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos (ALINORM 01/33, Apéndice III). Aunque en estas observaciones se hace hincapié especialmente en los párrafos **34** y **35** de conformidad con la petición de la circular, los Estados Unidos de América desearían también recalcar al mismo tiempo que la precaución es un elemento esencial del análisis de riesgos y proponen, por consiguiente, enmendar al mismo tiempo el párrafo **5** de los Principios de Aplicación Prácticos.

Párrafos 34 y 35

Los Estados Unidos de América consideran que los párrafos **34** y **35** se deberían modificar de manera que quedasen redactados como sigue:

34. Cuando la información científica disponible permite identificar un peligro en los alimentos que pueda presentar un riesgo para la salud humana, aunque la índole y amplitud del riesgo no se conozcan suficientemente, puede ser conveniente que un Gobierno Miembro aplique la precaución adoptando medidas provisionales encaminadas a proteger la salud de los consumidores hasta que se disponga de información científica pertinente complementaria y se efectúe una evaluación de riesgos más completas.

35. En esos casos, los Países Miembros deben tener en cuenta los siguientes criterios:

- a) Antes de adoptar una medida apropiada se debe emprender un examen de las opciones de gestión de riesgos mediante una evaluación de las ventajas e inconvenientes posibles de las medidas alternativas, comprendidas, cuando proceda, consideraciones con respecto a la viabilidad y la relación coste/eficacia.
- b) Las medidas adoptadas provisionalmente se deben adaptar a las circunstancias y basarse en toda la información pertinente disponible, comprendida la de carácter científico.
- c) Los Miembros deben explicar con transparencia la necesidad de proteger la salud de los consumidores, así como los procedimientos seguidos para adoptar las medidas. Esto comprende la notificación y publicación de dichas medidas en una forma que sea compatible con las obligaciones del Miembro en virtud de los acuerdos internacionales.
- d) Los Miembros no deben aplicar medidas provisionales que sean modalidades encubiertas de proteccionismo comercial.
- e) Las medidas provisionales deben ser objeto de un proceso transparente de revisión en el que participen las partes interesadas.
- f) Los Miembros que adopten una medida provisional deben tratar de conseguir información pertinente complementaria para paliar las lagunas e incertidumbres de la evaluación preliminar de los riesgos, por ejemplo pidiendo datos complementarios a los que tratan de comercializar o distribuir los alimentos en cuestión. Esta información debe comprender

pruebas científicas adicionales para establecer si existe un riesgo para la salud humana y, en caso afirmativo, para determinar su amplitud y gravedad.

- g) La medida provisional adoptada y las posibles opciones de gestión de riesgos se deben revisar y conservar, modificar o anular, cuando proceda, con arreglo a una evaluación más completa de los riesgos en un lapso de tiempo razonable.

Razones

Párrafo 34

En el párrafo 1) de la sección **AMBITO DE APLICACION** del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos se estipula que "Los principios para el análisis de riesgos están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius y, cuando proceda, también están destinados a proporcionar asesoramiento a los gobiernos". En ninguna parte del Anteproyecto se señala cuáles son los principios destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius, cuáles son los destinados a suministrar asesoramiento a los gobiernos y cuáles son los que están destinados a ambas finalidades. En el documento en que los Estados Unidos de América presentarán sus observaciones sobre los demás Principios de Aplicación Prácticos (antes del 15 de enero, tal y como se ha pedido) se comentará más ampliamente esta cuestión y se señalará cuáles son las modificaciones complementarias que deberían efectuarse en el Anteproyecto de Principios de Trabajo. Los Estados Unidos tienen la firme convicción de que incumbe de pleno derecho a los gobiernos nacionales utilizar la precaución en la gestión de riesgos mediante la adopción de medidas provisionales, cuando la información científica disponible permite identificar un peligro en los alimentos que pueda representar un riesgo para la salud humana, aunque la índole y amplitud de dicho peligro no se conozcan suficientemente. No obstante, en una situación semejante, no conviene que el Codex establezca una norma internacional sin disponer antes de la pertinente información científica complementaria que resulte adecuada para elaborar una norma o una directriz internacional. Por todo cuanto antecede, los Estados Unidos de América estiman que el párrafo **34** debería referirse explícitamente a los gobiernos nacionales y no simplemente hacer una vaga referencia a los "encargados de la gestión de riesgos".

Los Estados Unidos de América consideran importante que los Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos reconozcan que el mandato del Codex se refiere a la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, se debe aclarar en los principios que las referencias al "riesgo" se refieren al riesgo para la salud humana y que las referencias al "peligro" se refieren a los peligros en los alimentos.

Los Estados Unidos de América consideran que la identificación de los peligros es una primera etapa esencial de la aplicación de la precaución mediante la adopción de medidas provisionales, y por lo tanto consideran que se debe hacer una referencia específica a esta circunstancia en el Párrafo **34**. Por eso, se debe suprimir la nota al pie de página número 4, que es la primera nota que la carta circular CL 2000/12-GP asocia a dicho Párrafo **34**.

Los Estados Unidos de América estiman que es vaga la referencia a los "indicios razonables" y que en ese enunciado se debería hacer referencia, en cambio, a la "información científica disponible".

A los Estados Unidos de América les preocupa que en la segunda versión del Párrafo **34** no se defina el concepto de "evaluación completa del riesgo", y consideran por lo tanto que sería más conveniente hacer referencia a una "evaluación más completa del riesgo".

Los Estados Unidos de América están de acuerdo con que se suprima la nota al pie de página número 5, que es la segunda nota que la carta circular CL 2000/12-GP asocia al mencionado Párrafo **34**.

No es adecuado hacer referencia a una interpretación particular de una disposición en un texto que está destinado a reflejar un consenso.

Párrafo 35

Para que resulte más legible, y para poderse referir a ellos con más facilidad, los Estados Unidos proponen que los puntos en negrita del Párrafo **35** se sustituyan por letras.

Los Estados Unidos de América recomiendan que los mencionados puntos en negrita del Párrafo **35** se ordenen de nuevo para que formen una secuencia más lógica. Antes de adoptar una medida provisional se deberían examinar las opciones de gestión de riesgos (apartado a)). Las medidas provisionales adoptadas poseen determinadas características (apartados b), c) y d)). Por último, el Miembro que adopta una medida provisional tiene la obligación de tratar de conseguir información complementaria y revisar la medida (apartados e), f) y g)).

Los Estados Unidos de América consideran que:

La expresión "adecuada a las circunstancias" incorpora la idea de que las medidas provisionales deben ser coherentes, en la medida de lo posible, con las adoptadas por el País Miembro en situaciones análogas, y también de que la medida provisional debe tener un vínculo racional con el peligro o riesgo identificado durante la evaluación preliminar de los riesgos. Las medidas provisionales se deben basar en la ciencia.

En los criterios de este párrafo se debe reconocer que el País Miembro tiene la obligación de notificar y publicar las medidas relativas a la inocuidad de los alimentos.

Las medidas adoptadas con carácter provisional no se deberían utilizar como modalidades encubiertas de proteccionismo comercial.

El Codex debería reconocer que cuando un País Miembro pide información complementaria a un fabricante, a un distribuidor o a un país importador, esa demanda de información reviste un carácter legítimo. Por eso, los Estados Unidos de América estiman que esta forma de tratar de conseguir información complementaria se debe reconocer (en el apartado f)), que es adecuada en determinadas circunstancias.

El objetivo del acopio de información es paliar las lagunas e incertidumbres de la evaluación de riesgos preliminar para apoyar una evaluación de riesgos más completa y, si es posible, afirmar o refutar que existe un riesgo y, en caso de que ese riesgo exista, proporcionar estimaciones de su amplitud y gravedad.

La revisión de la medida provisional se debe basar en una evaluación más completa de los riesgos.

La revisión de la medida provisional debe comprender un examen de las opciones de gestión de riesgos y más concretamente una evaluación de la viabilidad y de las ventajas e inconvenientes posibles de las medidas alternativas, comprendidas, cuando proceda, consideraciones relativas a la relación costo/eficacia.

Es muy importante estipular que la revisión de la medida se debe de efectuar en un plazo razonable.

Generalidades

Los Estados Unidos de América desean que se preste atención a las Recomendaciones Generales de la Conferencia de la FAO sobre el Comercio Internacional de Alimentos después del año 2000 (Melbourne, Australia, 11-15 de octubre de 1999). Los Estados Unidos aprueban esas recomendaciones y, más concretamente, están de acuerdo con que la precaución es, y debería seguir siendo, un elemento fundamental del análisis de riesgos en la elaboración de normas nacionales e

internacionales. Los Estados Unidos estiman que la precaución es un elemento esencial a lo largo de todo el análisis de riesgos, comprendidas la evaluación de riesgos, la gestión de riesgos y la comunicación de riesgos. Los Estados Unidos de América estiman que el elemento primordial y fundamental de la precaución en el análisis de riesgos está incorporado en el párrafo 5 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos para el análisis de riesgos (concretamente en la sección **Análisis de Riesgos - Generalidades**).

Los Estados Unidos consideran que la precaución es importante en todas las etapas del análisis de riesgos y que hay múltiples formas de integrar la precaución en la formulación de las normas relativas a la inocuidad de los alimentos. Por ejemplo, la autorización que precede a la comercialización es una modalidad de precaución. Para proteger la salud de los consumidores se exigen datos relativos a la inocuidad, que son objeto de un examen antes de adoptar las normas que autorizan la introducción de nuevos aditivos alimentarios o que fijan los límites máximos de residuos de plaguicidas. Si los datos que se someten a examen son insuficientes, se tratará de conseguir información complementaria. Los Estados Unidos de América reconocen que el párrafo 5 será objeto de observaciones posteriores. No obstante, para destacar que la precaución es un elemento esencial y omnipresente del análisis de riesgos, los Estados Unidos consideran que es importante añadir un ejemplo al actual Párrafo 5.

Los Estados Unidos proponen, por consiguiente, que el Párrafo 5 se redacte en los siguientes términos:

5. La precaución es un elemento esencial del análisis de riesgos. Reviste una especial importancia cuando las pruebas científicas son insuficientes y cuando es difícil evaluar las repercusiones negativas en la salud. La autorización que precede a la comercialización representa, por ejemplo, una modalidad de precaución. Para proteger la salud de los consumidores se exigen datos relativos a la inocuidad que se examinan antes de adoptar normas que autoricen la introducción de nuevos aditivos alimentarios o que establezcan límites máximos de residuos de plaguicidas. Si los datos sometidos a examen son insuficientes, se tratará de conseguir información complementaria antes de introducir un producto en un mercado nacional o de establecer una norma.

Para examinar más a fondo esta cuestión y ver cómo se inserta la precaución en el sistema de inocuidad de los alimentos de los Estados Unidos, señalamos al Comité que puede consultar el documento siguiente "Precaution in U.S. Food Safety Decision: Annex II to the United States' National Food Safety System Paper", en el sitio Internet: <http://www.foodsafety.gov/~fsg/fssyst4.html>

Comentario

Los Estados Unidos han tomado nota de que, después de la celebración de la 15ª reunión del Comité sobre Principios Generales del Codex, algunos países han tomado medidas relacionadas con el "principio de precaución" que no dan la impresión de estar basadas en razones científicas, sino más bien en la protección del comercio. Además, los Estados Unidos han tomado nota de los documentos y declaraciones de las autoridades de la Unión Europea que dan la impresión asimismo de poner de relieve una posible utilización del "principio de precaución" con miras a la protección del comercio.

URUGUAY

En la 22ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius se pidió al Comité del Codex sobre principios generales que elaborase principios y directrices sobre el análisis de riesgos para aplicarlos en los trabajos del Codex. No obstante, tal y como está redactado actualmente el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos, sus disposiciones no se aplican exclusivamente a los trabajos del Codex, sino que se extienden a la labor de los gobiernos.

Uruguay estima que esta ampliación de la aplicación perjudica la coherencia y utilidad del texto, especialmente por lo que respecta a la sección dedicada a la "Gestión de Riesgos", habida cuenta de que la función y responsabilidad de los encargados de la gestión de riesgos son diferentes en ambos casos. Por lo tanto, Uruguay propone que, de conformidad con la decisión de la Comisión, el texto del Anteproyecto se limite al contexto del Codex.

En consecuencia sería menester suprimir los párrafos 34 y 35, teniendo en cuenta que se refieren a casos que se podría tratar de resolver por conducto de medidas de precaución intermedias, especialmente en el plano nacional. Esas medidas se rigen actualmente por el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS.

La adopción de medidas de precaución no resulta apropiada en el contexto del Codex, habida cuenta de que sus trabajos se basan en pruebas científicas sólidas. A falta de esas pruebas, el Codex se abstiene de adoptar normas, o formula otras recomendaciones de índole diferente que están destinadas a hacer frente a la situación (así ocurre, por ejemplo, en el caso de los Códigos de Prácticas). Este procedimiento de trabajo del Codex ha garantizado la universalidad de sus normas y le ha dado un valor que le ha permitido ser reconocido como organismo de referencia por parte de la OMC. Uruguay se pronuncia por que se mantengan sin cambios los actuales procedimientos de trabajo.

Por lo que respecta a la referencia a la precaución como elemento esencial del análisis de riesgos, ya está adecuadamente expresada en el párrafo 5 de la sección "Análisis de Riesgos - Generalidades" y refleja el consenso general sobre la importancia que reviste este elemento en la gestión y evaluación de riesgos.

CONSUMERS INTERNATIONAL

Introducción

Consumers International se congratula por los avances realizados por el Codex en esta cuestión esencial para la protección de los consumidores. Ya hemos presentado observaciones detalladas sobre el principio de precaución en el documento de trabajo número 1 que se sometió al Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) en el transcurso de su 15ª reunión. Las observaciones entonces formuladas completan tanto las que presentamos en este documento como las expresadas anteriormente; todas esas observaciones toman en consideración los debates celebrados en París y los que se están llevando a cabo en distintos foros internacionales.

Tal y como indicamos durante la 15ª reunión del CCGP, a Consumers International le complace tener la oportunidad de participar en el grupo de redacción que está llevando a cabo su trabajo por correo electrónico antes de la próxima reunión del año 2001.

Precaución en el análisis de riesgos

Antes de comentar concretamente los párrafos 34 y 35 del actual Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre la Gestión de Riesgos, deseáramos hacer hincapié en el hecho de que no consideramos que la precaución sea una cuestión exclusivamente relacionada con la gestión de riesgos tal y como se desprende del Párrafo 5 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos, la precaución es inseparable del conjunto del proceso de análisis de riesgos. Por consiguiente esperamos que, a medida que se vayan elaborando los Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos, sea posible seguir incorporando medidas prácticas que permitan integrar la precaución a la evaluación de riesgos, a la gestión de riesgos y al enfoque que se adopte en materia de comunicación de riesgos. Se debería explicitar cuándo se ha tomado ya en consideración la precaución en el contexto de algunas decisiones del Codex.

Esto permitirá que los responsables de la gestión de riesgos determinen las medidas adaptadas a la situación con perfecto conocimiento del estado de los conocimientos científicos, de las incertidumbres o de las hipótesis emitidas, así como de las opiniones de las partes interesadas.

A este respecto, presentaremos observaciones más detalladas en respuesta a la segunda petición de observaciones formulada en la Carta Circular.

Con respecto a la precaución en la gestión de riesgos, deseáramos destacar la importancia de la fase de la política de evaluación de riesgos como función de la gestión de riesgos. Se trata de una fase esencial para definir las cuestiones que deben examinar los encargados de la evaluación de riesgos y para establecer el método que tienen que adoptar, comprendida la manera en que se ha de tratar y comunicar la cuestión de la incertidumbre científica.

Además, tal y como se dice en el párrafo 1 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos, deseamos hacer hincapié en el hecho de que la precaución en el análisis de riesgos, al igual que en los demás Principios de Aplicación Prácticos, está destinada a aplicarse en el marco del Codex y a suministrar asesoramiento a los gobiernos. A lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos, la precaución es necesaria tanto en el plano nacional como en el internacional para que se tomen decisiones adecuadas destinadas a proteger a los consumidores.

Párrafo 34

Aprobamos que se incluya definitivamente en el texto el segundo párrafo que figura entre corchetes, tal y como lo ha propuesto el Presidente, y manifestamos nuestro desacuerdo con la propuesta de redacción formulada por la Delegación de Malasia. Estimamos que la propuesta del Presidente resume la esencia del principio de precaución:

"Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar de manera objetiva y completa el riesgo procedente de un posible peligro en los alimentos, y cuando existen indicios razonables que indican que se pueden producir efectos perjudiciales para la salud humana, si bien resulta difícil evaluar su índole y amplitud, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas de precaución provisionales para proteger la salud de los consumidores sin esperar datos científicos complementarios y una evaluación completa del riesgo, con arreglo a los siguientes criterios:"

Estimamos que es primordial referirse específicamente al principio de precaución en los Principios de Aplicación Prácticos, habida cuenta de que los párrafos 34 y 35 tratan de la cuestión de las modalidades de utilización de la precaución que deben aplicarse a la gestión de riesgos. El texto de la nota al pie de página número 5, que figura entre corchetes todavía actualmente, se debería conservar e incorporar definitivamente al texto.

No obstante, proponemos que en la segunda línea del párrafo 34 se efectúe la siguiente modificación: corregir la expresión "*de un peligro en los alimentos*" para que diga "*de un posible peligro en los alimentos*". Lo que nos preocupa es que la mera referencia al peligro en un alimento pudiera significar que otros peligros que pueden tener repercusiones en la inocuidad de los alimentos, especialmente los que afectan al medio ambiente o los relacionados con la salud de los animales, quedaran descartados.

En la 15ª reunión del CCGP se propuso incluir en el texto definitivamente el primer párrafo que figura entre corchetes, habida cuenta de que expresa el principio de precaución tal como se define en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS) de la Organización Mundial del Comercio.

Estimamos que el segundo párrafo no sólo es mucho más claro, sino que además se presta menos que el primero a interpretaciones divergentes. El segundo párrafo explica, por ejemplo, lo que es menester entender por "cuando la prueba científica pertinente es insuficiente". Es importante que

estos Principios de Aplicación Prácticos expongan con más detalle cuáles deben ser las modalidades de realización del análisis de riesgos en la práctica.

A nuestro entender, aunque los textos del Codex sean reconocidos por la OMC, no necesitan que su redacción esté en consonancia con la de los textos de esta Organización. Por consiguiente, no es necesario repetir el texto del Acuerdo SPS en estos Principios de Aplicación Prácticos. No obstante, el párrafo incluido debe estar en consonancia con los demás principios establecidos en el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos.

Párrafo 35

A continuación presentamos las observaciones específicas que formulamos sobre cada uno de los apartados del párrafo 35, que figuran marcados con un punto en negrita.

En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y transparencia del proceso de decisión:

- *Se **identifica un riesgo específico** después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales.*

Aunque estamos de acuerdo con esta frase, estimamos que sería provechoso explicitar lo que se entiende por "evaluación de riesgos preliminar". En efecto, en algunos casos puede haber, por ejemplo, tal grado de incertidumbre científica que no es posible realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos y, por lo tanto, la evaluación puede ser cualitativa y no concluyente. También se pueden dar casos en los que se identifique el peligro, pero no sea posible determinar cuál es el riesgo que representa.

Asimismo, se plantea la cuestión de saber quién debe efectuar la primera evaluación de riesgos y en qué etapa se deben incorporar las medidas de precaución. Ante un nuevo peligro, puede ser necesario actuar con rapidez. Las medidas adoptadas variarán en función de que esos principios se apliquen en el contexto del Codex o en el plano nacional. En el seno del Codex, los encargados de la gestión de riesgos pueden decidir, por ejemplo cuando elaboran su política de evaluación de riesgos con los responsables de la evaluación de riesgos, que no hay un solo organismo o comité científico con la competencia y capacidad técnica necesarias para tratar el problema (puede ser necesario recurrir a la precaución mientras se crea ese organismo), o bien que los Comités existentes no están en condiciones de tratar el problema con la urgencia necesaria. En otros casos puede ocurrir que un comité científico como el JECFA o un organismo nacional hayan realizado una evaluación del riesgo y ésta haya conducido a una gran incertidumbre científica que es menester resolver. En esos casos, será menester por consiguiente aplicar medidas de precaución. Si tomamos el ejemplo de la STB, algunos datos señalan la presencia de una enfermedad del ganado y la posibilidad teórica de que pueda existir un riesgo para el ser humano. No obstante, las primeras evaluaciones del riesgo han establecido que era improbable habida cuenta del enorme grado de incertidumbre científica. Sin embargo, no se ha reconocido cabal y abiertamente la amplitud de esa incertidumbre. Por consiguiente, se han retrasado las medidas de precaución y, una vez que se han adoptado, no se han aplicado ni siquiera correctamente porque se partía de la base de que la enfermedad no se podía transmitir al hombre. Es muy importante sacar la lección de este error. Por eso, en algunos casos la evaluación de riesgos puede determinar que el riesgo sea probablemente mínimo, si bien puede justificarse la adopción de medidas de precaución teniendo en cuenta que las incertidumbres pueden ser muy grandes y las consecuencias para la salud humana muy considerables, cuando la evaluación preliminar resulta errónea. En una hipótesis de este tipo, es fundamental que las incertidumbres e hipótesis se documenten y comuniquen claramente.

Estimamos que todas estas preocupaciones se podrían poner mejor de manifiesto si este apartado se redactase de la siguiente manera: "Se señala un riesgo específico para la salud humana después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a

pensar que existe un riesgo, si bien esos indicios son insuficientes para determinar la índole precisa o la amplitud de sus efectos perjudiciales o para establecer una relación de causalidad debido a la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles."

- *Las decisiones adoptadas guardan proporción con la posible amplitud del riesgo para la salud y se basan en los datos científicos disponibles*

Estamos de acuerdo en que las acciones de precaución no excluyen la proporcionalidad. Las acciones de precaución pueden comprender un conjunto de medidas distintas, que vayan desde la prohibición pura y simple de un producto específico hasta la prescripción de etiquetados, pasando por la información de los consumidores. No obstante, no siempre resulta posible cuantificar el costo de las medidas sanitarias a largo plazo a la hora de evaluar lo que se considera como una acción proporcional. En cambio, las consecuencias económicas a corto plazo son mucho más fáciles de estimar. En algunos casos sólo se puede disponer de datos científicos muy limitados que no sirven para determinar la acción que es menester emprender. Por ejemplo, en el caso de la STB, las hipótesis se fundan en primer lugar en el modelo de la tembladera. No obstante, el desarrollo de los conocimientos científicos y la experiencia han demostrado claramente que las consecuencias de la STB en la salud pública son realmente muy diferentes a las de la tembladera. Por consiguiente, es peligroso depositar confianza en los datos científicos limitados de que se puede disponer, porque la evolución de los conocimientos puede llegar a demostrar que son engañosos. El debate en curso sobre la función de los "otros factores válidos" también será importante a este respecto. Por consiguiente, proponemos que este apartado se modifique de la manera siguiente: "Las decisiones y medidas adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo para la salud, toman en cuenta las posibles consecuencias para la salud a largo plazo y los costos resultantes, y se basan en los datos científicos disponibles en la medida de lo posible".

- *Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas*

La transparencia es un elemento fundamental para garantizar la eficacia en la utilización del principio de precaución. La claridad y la transparencia deben incorporarse al conjunto del proceso del análisis de riesgos para que se sepa con precisión cuáles son las incertidumbres que existen, cuáles son las hipótesis que se han debido emitir y sobre qué base se han emitido. Asimismo, es importante que la acción de precaución no se emprenda de manera arbitraria y que las razones para una acción particular se comuniquen y documenten claramente, comprendidos los posibles planteamientos alternativos que se hayan examinado.

- *Las decisiones adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas para asegurar la protección del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial*

Estamos de acuerdo en que esto debería ser así en la medida de lo posible. No obstante, surgirán inevitablemente casos excepcionales tanto por la índole del peligro propiamente dicho como por las circunstancias en las que se debe adoptar una decisión.

- *Las decisiones son provisionales y están sujetas a un proceso transparente de revisión continua en el que participan las partes interesadas*

Convenimos en que las medidas de precaución deberían ser provisionales en la medida en que se deben desplegar esfuerzos para paliar las incertidumbres existentes y efectuar una evaluación más completa de la acción de precaución que se imponga. No obstante, es indispensable establecer un plazo arbitrario para proteger a los consumidores. La duración requerida para las medidas de precaución sólo se puede determinar caso por caso, habida cuenta del estado actual de los conocimientos científicos y de los otros factores válidos. En algunos casos puede ocurrir que la

evolución de determinadas situaciones "anule" las medidas de precaución; por ejemplo, se pueden encontrar soluciones alternativas más seguras que sustituyan una práctica determinada.

- *Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas, y las decisiones adoptadas se deben revisar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información.*

Estamos de acuerdo en que es esencial seguir buscando información con vistas a paliar las incertidumbres subyacentes. Este modo de proceder puede provocar un cambio de decisión o incluso la anulación de las medidas de precaución.

- *Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia.*

Es importante que este examen se haga consultando a las partes interesadas, de esta manera se podrá garantizar la adopción de un planteamiento holístico de las posibles acciones que sea menester emprender.

En líneas más generales, es esencial que las partes interesadas participen a lo largo de todo el proceso. Cuando las pruebas científicas son incompletas, los encargados de la evaluación de riesgos y los responsables de la gestión de riesgos pueden tener que efectuar juicios de valor sobre las posibles acciones que es menester emprender. Es esencial tomar en cuenta las opiniones de todas las partes interesadas, comprendidos los consumidores. En el párrafo 36 se especifica claramente que el análisis de riesgos debe comprender una comunicación clara, interactiva y documentada entre los encargados de la evaluación de riesgos y los encargados de su gestión, así como una comunicación con los consumidores y otras partes interesadas en todos los aspectos del proceso. Sin embargo, esta disposición del párrafo 36 debería reforzarse, teniendo en cuenta los criterios definidos en el párrafo 35. Por consiguiente, el último punto del párrafo 34 señalado con un punto en negrita debería modificarse de la siguiente manera: "Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, así como de sus riesgos y efectos positivos, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia, y se debería realizar consultando a los consumidores y a las demás partes interesadas.

CIAA

La CIAA (Confederación de Industrias Agroalimentarias de la Unión Europea[#]) se congratula de los progresos realizados en la elaboración de los Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos durante la 15ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales. Es muy importante que estos principios se adopten lo antes posible. Los principios se elaboran para aplicar el análisis de riesgos con vistas a que el Codex Alimentarius establezca normas de inocuidad para los productos alimentarios. No obstante, estos Principios de Aplicación Prácticos, así como las directrices que se deben elaborar más tarde para su utilización, pueden representar un marco en función del cual todos los Países Miembros deberían establecer sus reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos.

La CIAA se congratula de la oportunidad que se le ofrece para presentar a la Secretaría asumida por Francia las observaciones sobre la aplicación de la precaución en la gestión de riesgos (párrs. 34 y 35 del Apéndice III, ALINORM 01/33).

[#] La CIAA (Confederación de Industrias Agroalimentarias de la Unión Europea) está compuesta por federaciones nacionales de los 15 Estados Miembros de la Unión Europea. Además, se han afiliado a ella 35 organizaciones de la industria alimentaria europea y 4 federaciones nacionales (Polonia, Hungría, República Checa y Estonia).

La CIAA desea destacar que las dos descripciones de la aplicación de la precaución en la gestión de riesgos (tal como se presentan en los párrs. 34 y 35) son complementarias. En efecto, la primera redacción alternativa propuesta coincide con el enunciado del Artículo 5.7 del Acuerdo SPS, mientras que la segunda es más detallada y comprende directrices para la aplicación.

Tal y como hemos señalado en nuestras observaciones anteriores, la CIAA presta un gran interés a las modalidades de aplicación del enfoque de precaución en materia de gestión de riesgos, es decir, a lo que se ha convenido en llamar el "Principio de Precaución" (véanse las observaciones adjuntas de la CIAA -MIN/150/00E-Final- sobre la Comunicación de la Comisión Europea relativa al Recurso al Principio de Precaución -COM (2000) 1 Final).

El "Principio de Precaución" solamente se debería utilizar en casos excepcionales. Por consiguiente, reviste una importancia primordial elaborar directrices para su utilización. La CIAA considera que el proyecto de directrices contenido en el párrafo 35 constituye un primer paso en la dirección adecuada y debería ser objeto de un examen más profundo.

La participación de las partes interesadas, y en especial de la industria alimentaria, es esencial tanto en la aplicación del proceso de análisis de riesgos como en aquellos casos excepcionales en que se deba utilizar el "Principio de Precaución". La CIAA desea destacar en especial que las partes interesadas no sólo deberían participar en el *proceso transparente de revisión continua de las decisiones provisionales* (5º apartado señalado con un punto en negrita, en el párrafo 35), sino que deberían participar también en el proceso de elaboración de decisiones que conduce a esas decisiones provisionales.

A la CIAA le complacería participar en los debates relativos a los principios sobre el análisis de riesgos, y más concretamente sobre el principio denominado "Principio de Precaución".

COUNCIL FOR RESPONSIBLE NUTRITION (CRN)

A raíz de la petición formulada en la carta circular CL 2000/12-GP, el Council for Responsible Nutrition desea formular las siguientes observaciones con respecto a la aplicación de la precaución en la gestión de riesgos (párrafos 34 y 35) del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos para el Análisis de Riesgos (ALINORM 01/33, Apéndice III).

Párrafo 34 - Párrafo de definición o de encabezamiento

En el texto se presentan dos redacciones alternativas del párrafo 34, que figuran ambas entre corchetes. La primera alternativa fue presentada por la Delegación de Malasia y se ajusta mucho al Artículo 5.7 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (SPS). La segunda redacción alternativa es un texto de compromiso que elaboraron las Delegaciones de los Estados Unidos de América y de la Comisión Europea durante la reunión del CCGP.

Primera redacción alternativa: La primera alternativa ofrece la ventaja de que se ajusta mucho al Artículo 5.7 del Acuerdo SPS, que ya ha sido adoptado por unos 160 países. Se ha criticado esta redacción alternativa del párrafo 34 por considerarse que "no permite que el proceso avance", es decir, que la posición del CCGP sobre el análisis de riesgo no aporta ninguna orientación o norma que vaya más allá de las que ya existen en la legislación internacional en virtud del Acuerdo SPS. Esta crítica no es válida. En efecto, ignora el hecho de que el párrafo 35, en el que se enuncian los criterios de utilización de la precaución, está asociado al párrafo 34. Esta redacción alternativa que describe la precaución y el párrafo siguiente, que expone detalladamente los criterios de su aplicación, proporcionan suficientes orientaciones e instrucciones para utilizar la precaución en materia de análisis de riesgos en el marco del Codex.

Segunda redacción alternativa: Esta redacción alternativa no es aceptable. En efecto, la formulación de este párrafo es razonable en sí misma y, si no estuviera acompañada de la segunda nota al pie de página, representaría una alternativa aceptable a la presentada por Malasia que ya hemos mencionado *supra* (primera redacción alternativa).

La segunda nota a pie de página (que lleva el número 5) hace que esta redacción alternativa sea inaceptable, porque reza así: "Algunos Miembros se refieren a este concepto denominándolo "principio precautorio". El hecho de que se utilice en un documento del Codex el término "principio precautorio" para la política de inocuidad de los alimentos no resulta aceptable, porque este término lleva consigo una impronta histórica y precedentes jurídicos considerables que implican otros significados, aplicaciones e interpretaciones. Con esos significados distintos se correría el riesgo de introducir la confusión en la definición que el Codex podría tratar de dar a ese término. La obstinación con que la Comisión Europea (CE) ha insistido para que el término de "principio precautorio" se incluya en las directrices del Codex para el análisis de riesgos, explicita su intención de que la historia de esas significaciones distintas tenga repercusiones en las decisiones adoptadas o influidas por el Codex. Dicho sea de otro modo, bastaría con describir la precaución y sus criterios de aplicación sin que fuera necesario incluir un término específico que de por sí ya tiene un significado reglamentario anterior, que en gran parte atañe a ámbitos de aplicación muy diferentes.

Aunque la segunda nota al pie de página sea exacta en cierta medida, se puede afirmar que es falsa habida cuenta de su carácter incompleto. Además, la CE se pronuncia claramente para que la utilización del "principio precautorio" la apruebe el Codex sin dar una definición de este término y sin suministrar directrices para su utilización.

Aunque este término acompañe directrices detalladas aceptables del Codex, el término "principio precautorio" se ha utilizado desde hace mucho tiempo en el contexto del medio ambiente, lo cual permite adoptar medidas reglamentarias sin esperar a que haya pruebas convincentes de las repercusiones nocivas de una sustancia o de un proceso (es decir, mientras dure la incertidumbre). En cambio, el "principio precautorio" supondría una carga enorme para demostrar la inocuidad de los nuevos ingredientes en los alimentos. La inocuidad estriba en la carencia de repercusiones nocivas, y la prueba convincente de esa inocuidad exige que se demuestre irrefutablemente que no se produce ningún efecto nocivo y que es imposible que se produzca. Por eso, la aplicación del "principio precautorio" en las decisiones del Codex relativas a la inocuidad de productos o ingredientes nuevos podría desembocar en que se decidiera automáticamente que un producto no ofrece garantías de seguridad porque siempre hay un margen de incertidumbre en materia de inocuidad. El término "principio precautorio" es superfluo para garantizar una precaución suficiente en los procedimientos y directrices del Codex en materia de análisis de riesgos. La utilización de este término acarrearía obstáculos técnicos injustificados al comercio, al permitir que se impusieran exigencias suplementarias de precaución por motivos políticos, después de que las pruebas científicas hayan suscitado gran confianza en la inocuidad de un producto.

Párrafo 35 - Criterios de utilización de la precaución descrita en el Párrafo 34

Los criterios propuestos se presentan en siete apartados señalados con un punto en negrita, que nosotros hemos numerado para mayor claridad.

Punto #1: Las principales imperfecciones del Párrafo 35 se dan en este primer punto. Tal como está redactado este párrafo es lo suficientemente impreciso y ambiguo como para que sea objeto de interpretaciones erróneas y se pueda convertir fácilmente en un instrumento de abusos. Entre esas imprecisiones y ambigüedades, mencionaremos las siguientes:

- La palabra "elementos" es imprecisa; y para darle un significado especial que fuese de utilidad en el análisis de riesgos, sería menester añadirle el adjetivo "objetivos", o bien "científicos".
- Con respecto a las pruebas científicas, la expresión "existencia de lagunas o de alguna incertidumbre" es en realidad una predicción que se cumple por sí sola, porque las pruebas científicas siempre tienen "lagunas" y "alguna incertidumbre". La imprecisión de este criterio, que permite invocar el "principio precautorio" cada vez que exista una "laguna" o "alguna incertidumbre" en las pruebas científicas, se convertiría en una clara invitación a usarlo para argumentar que se erigieran obstáculos técnicos injustificados al comercio. Para impedir estos posibles abusos, las tres últimas palabras de este apartado ("datos científicos disponibles") deberían ir acompañadas de la siguiente restricción: "cuando estos se juzgan en relación con los criterios científicos de evaluación de riesgos y las normas establecidas tal como se utilizan en los

órganos internacionales autorizados, por ejemplo el Comité Mixto de Expertos sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes”.

- Cuando se determinan las medidas de precaución que se pueden adoptar, sería menester tomar en consideración la persistencia y gravedad posibles del riesgo específico identificado.

Punto #2: Resultaría mucho más claro este apartado y habría menos posibilidades de interpretarlo erróneamente si se sustituyeran las palabras "y se basan en" por la expresión "tal como se estima basándose en".

Punto #3: El proceso de análisis de riesgos en su conjunto, comprendida la aplicación de la precaución, debería ser transparente y estar abierto a la participación de todas las partes interesadas. En este apartado la transparencia debería figurar en un enunciado preliminar, que figurara antes de la presentación de los distintos apartados relativos a la precaución que van señalados con un punto en negrita. La obligación de explicar la necesidad de las medidas adoptadas y de los procedimientos seguidos para aplicarlas debería mantenerse en este apartado.

Punto #4: En este enunciado se debería precisar que la compatibilidad tiene por objetivo garantizar que no haya discriminaciones en las decisiones adoptadas. Lo mejor sería redactar la frase de la manera siguiente: "Las decisiones adoptadas no deben ser discriminatorias y, por consiguiente, deben concordar con las que se toman en circunstancias análogas y deben limitar lo menos posible la libertad de comercio, al mismo tiempo que han de ser compatibles con la protección de la salud de los consumidores.

Punto #5: Toda medida reglamentaria adoptada debe ir acompañada de un calendario para su revisión, confirmación o supresión posterior. Ese calendario debe tomar en cuenta las cuestiones prácticas relacionadas con la realización de las nuevas pruebas necesarias para actualizar el análisis de riesgos.

Punto #6: Se debe hacer acopio de información complementaria para paliar las lagunas e incertidumbres de la base de datos y para apoyar una evaluación de riesgos más completa.

Punto #7: Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia. Los encargados de la gestión de riesgos deben sopesar esa información para revisar, modificar, reforzar o anular las decisiones que se hayan podido adoptar.

Propuesta de un nuevo Punto #8: Las decisiones adoptadas se deben revisar, basándose en los resultados de una evaluación de riesgos que comprenda en especial una apreciación de la amplitud y gravedad del riesgo examinado y/o en pruebas científicas suplementarias que confirmen o invaliden la existencia de un riesgo importante.

Resumen

En el Párrafo 34 no se debería utilizar el término "precaución". Son aceptables los términos del Acuerdo SPS o formulaciones análogas. Una formulación de ese tipo, así como las descripciones específicas de los elementos del concepto de precaución mencionados en el Párrafo 35, permitirían hacer progresos en la definición de la precaución y en la orientación de su utilización en el análisis de riesgos del Codex. Si se utilizan los términos del Acuerdo SPS o términos equivalentes en el Párrafo 34, y si se especifican adecuadamente los criterios de su aplicación en el Párrafo 35, no será necesario utilizar el término "principio precautorio". Este término no debería figurar en un documento del Codex porque conduciría a una interpretación errónea que se referiría a la utilización anterior de ese término en el contexto de cuestiones relacionadas con el medio ambiente y provocaría obstáculos técnicos injustificados al comercio.

EFLA/AEDA (European Food Law Association)

Con respecto al Apéndice III del documento ALINORM 01/33, presentamos las siguientes observaciones:

- **§ 34** : La AEDA estima que ambas opciones son aceptables, si bien considera que es preferible adoptar la primera por las razones siguientes:

- su redacción está más en consonancia con el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS;
- las condiciones enunciadas en la segunda redacción alternativa repiten las disposiciones del § 35.

Por consiguiente, hay un riesgo de duplicación y, por lo tanto, pueden surgir dificultades de interpretación que acarrearían más debates y pondrían en peligro la certidumbre jurídica.

- **§ 35** : Con respecto al primer apartado señalado con un punto en negrita, la AEDA propone las siguientes modificaciones:

- añadir después del término "indicios" la siguiente frase "objetivos y basados en fundamentos científicos";
- añadir después de los términos "efectos perjudiciales" la expresión "para la salud del consumidor".

GLOBAL CROP PROTECTION FEDERATION

La Global Crop Protection Federation (GCPF) representa aproximadamente al 90% de la industria mundial de protección de cultivos basada en la investigación científica, y está extendida por 73 países. Las inversiones considerables de las sociedades que forman parte de la GCPF en la investigación y desarrollo de la agricultura -más de 3.000 millones de dólares estadounidenses en 1999- son un indicio del compromiso a largo plazo que la Federación ha contraído con la actividad de encontrar soluciones innovadoras y basadas en la ciencia en el ámbito de la agricultura sostenible. En este contexto, la GCPF se congratula de la oportunidad que se le brinda para presentar sus observaciones sobre el concepto de un "principio de precaución", en respuesta a la petición formulada por el Comité del Codex sobre Principios Generales en la Carta Circular CL 2000/12-GP.

En el marco de las políticas de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos, la GCPF aprueba la aplicación de un enfoque de precaución tal como se define en el Principio 15 de la Declaración de Río de la ONU, a saber: "Con miras a proteger el medio ambiente, los Estados aplicarán ampliamente el enfoque de precaución, en función de sus posibilidades. Cuando haya peligros de perjuicios graves irreversibles, la carencia de una total certidumbre científica no deberá emplearse como argumento para justificar el aplazamiento de medidas eficaces en el plano económico que estén destinadas a impedir el deterioro del medio ambiente". Además, el Principio 12 de esa misma Declaración, que se refiere al contexto del comercio internacional, da a entender que las medidas basadas en el enfoque de precaución tienen que ser proporcionales. Precisa que las medidas comerciales adoptadas para la protección del medio ambiente no deben constituir un medio de discriminación arbitraria o injustificable, ni tampoco una traba oculta para el comercio internacional. En otras palabras, las medidas basadas en el enfoque de precaución no deben ser discriminatorias y tienen que guardar proporción con el objetivo que se pretende alcanzar y el riesgo que se desea evitar.

El Acuerdo SPS de la OMC proporciona, además, orientaciones sobre la aplicación adecuada de un enfoque de precaución. En el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS se dispone que en los casos en que las pruebas científicas pertinentes son suficientes, se debe efectuar una evaluación científica continua para poder dar más precisiones sobre el riesgo real, incluso después de que se haya aplicado la medida. Además, todas las medidas restrictivas tienen que ser provisionales y deben comprender tanto la fijación de un plazo máximo de vigencia como la obligación de su revisión dentro de un lapso de tiempo determinado. El Acuerdo SPS considera que la realización de una evaluación de riesgos basada en fundamentos científicos es la condición previa para aplicar el enfoque de precaución.

La carencia de una definición del "principio de precaución" o de un enfoque de precaución, así como de criterios establecidos de común acuerdo a su respecto, puede conducir a abusos y resultados no deseados. Por ejemplo, la utilización inadecuada del "principio de precaución" puede poner trabas a los adelantos científicos y tecnológicos, lo cual redundará en perjuicio de todas las partes interesadas. Además, la utilización inadecuada del "principio de precaución" puede llegar a constituir una traba oculta para el comercio y crear obstáculos artificiales para la libertad de circulación de las mercancías.

La industria de protección de los cultivos está sólidamente reglamentada por los gobiernos. La GCPF apoya esta reglamentación, siempre y cuando se base en fundamentos científicos sólidos. La reglamentación de esta industria se basa sólidamente en la utilización de cantidades considerables de datos, así como en una evaluación muy completa de los riesgos que puedan presentar sus productos. El concepto de precaución figura ya en las evaluaciones de riesgos, que constituyen una etapa normal del proceso de registro. Por ello, se debe examinar cuidadosamente cualquier otra medida relativa a los productos de protección de los cultivos que pretenda basarse en el "principio de precaución", a fin de evitar cualquier abuso que tenga por finalidad alcanzar objetivos políticos o llevar a cabo prácticas de comercio desleales.

Criterios de aplicación de un Enfoque de Precaución

La GCPF tiene la convicción de que los elementos que se enumeran a continuación son esenciales para aplicar un enfoque de precaución que sea transparente y no tenga un carácter discriminatorio:

- Una evaluación de los riesgos que descansa en fundamentos científicos debe servir de punto de partida para definir las opciones en materia de políticas. A partir del momento en que los riesgos

potenciales se han identificado, sería menester pedir a científicos independientes que realizaran una evaluación de los riesgos objetiva, identificando en cada etapa el grado de certidumbre científica.

- La función de evaluación de riesgos debe permanecer separada del proceso de gestión de riesgos.
- Sólo se debe prever un recurso al enfoque de precaución en el marco de la gestión de riesgos cuando el proceso de evaluación de riesgos confirme el riesgo de que se produzcan perjuicios inminentes graves o irreversibles, y cuando los datos científicos pertinentes no sean suficientemente ciertos.
- El proceso de gestión de riesgos debe ser completamente transparente y deben participar en él todas las partes interesadas. Cuando estén disponibles los resultados de la evaluación de riesgos, una amplia consulta de científicos, asociaciones civiles y entidades empresariales ayudará a los encargados de la adopción de decisiones a sopesar las políticas posibles y permitirá la incorporación de aspectos sociales, políticos y económicos en el proceso de decisión.
- Cuando en el proceso de evaluación de riesgos se ha llegado a la conclusión de que los datos científicos pertinentes no son suficientemente seguros y de que es preciso prever la aplicación de un enfoque de precaución, este enfoque debe ajustarse a los principios de proporcionalidad y no discriminación.
- En función de las circunstancias específicas, se podrían prever otras medidas de sustitución de las prohibiciones, por ejemplo la vigilancia de los productos o el establecimiento de límites máximos provisionales.
- Las medidas que se apliquen en el marco de un enfoque de precaución tendrán que ser objeto de una revisión periódica y basarse en las pruebas científicas más recientes.

Conclusión

En conclusión, la Global Crop Protection Federation (GCPF) aprueba la aplicación de un enfoque de precaución como medida preventiva cuando el riesgo de perjuicios graves o irreversibles es inminente, y cuando la certidumbre científica no es total. No obstante, esa aplicación se debe basar en una evaluación científica de los riesgos y ha de hacerse de manera transparente, no discriminatoria y proporcional. Además, las medidas adoptadas a raíz de la aplicación de un enfoque de precaución deberían ser objeto de revisión periódica en función de las pruebas científicas más recientes.

INTERNATIONAL ALLIANCE OF DIETARY/FOOD SUPPLEMENT ASSOCIATION (IADSA)

Generalidades

La International Alliance of Dietary/Food Supplement Association (IADSA) estima que no es necesario incluir en el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos un principio precautorio adicional y por separado, habida cuenta de que el enfoque de precaución ya se toma en cuenta en el proceso del análisis de riesgos.

A los miembros de la IADSA les preocupa que el principio precautorio se preste fácilmente a interpretaciones equivocadas o a una mala utilización por parte de los encargados de la elaboración de reglamentaciones, y que suponga una invitación a utilizar elementos no científicos que invaliden las pruebas científicas sobre la inocuidad de los alimentos.

Observaciones específicas

Párrafo	Observaciones	Argumentos
§ 34	Si se ha de introducir el principio de precaución en los Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos del Codex, la IADSA apoyará la primera versión alternativa que se basa en el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS de la OMC: <i>Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente, se puede debe aplicar la precaución como medida provisional para proteger la salud de los consumidores. No obstante se debe tratar de obtener información complementaria para una evaluación del riesgo más objetiva, y las medidas adoptadas se deben revisar <u>por parte de las autoridades competentes</u> con arreglo a un plazo razonable.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Ya se han adherido más de 135 países al Acuerdo SPS de la OMC. • Coherencia en materia de lenguaje entre las distintas organizaciones internacionales. • Las normas del Codex se están utilizando en el mecanismo de solución de litigios de la OMC.
§ 35	<i>En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y, <u>transparencia, objetividad y rapidez del proceso de decisión:</u></i>	<ul style="list-style-type: none"> • Incluir la palabra "objetividad". • Incluir la palabra "rapidez", habida cuenta de que las medidas tienen una duración limitada.
§ 35, criterio 1	<i>Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar <u>basada en la ciencia</u>, o bien cuando haya indicios <u>científicos</u> que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales <u>en la salud humana</u> a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles, <u>cuando se contrastan con los criterios científicos de evaluación de riesgos establecidos.</u></i>	<ul style="list-style-type: none"> • Añadir "basada en la ciencia" a la expresión "evaluación de riesgos preliminar". • Añadir el adjetivo "científicos" a la palabra "indicios", para que se comprenda mejor este apartado en el contexto del análisis de riesgos. • Añadir "para la salud humana" por motivos de claridad (véase también § 34, segundo texto alternativo). • Añadir "<u>cuando se contrastan con los criterios científicos de evaluación de riesgos establecidos</u>", a fin de impedir que se erijan obstáculos técnicos injustificados al comercio.
§ 35, criterio 2	<i>Las decisiones adoptadas guardan proporción con la posible amplitud del riesgo para la salud <u>humana</u> y se basan en los datos científicos disponibles.</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Añadir el adjetivo "humana" después de la palabra "salud", por motivos de claridad.
§35, criterio 3	<i>Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para <u>determinarlas y aplicarlas.</u></i>	<ul style="list-style-type: none"> • Añadir "y aplicarlas", habida cuenta de que el conjunto del proceso ha de ser transparente.
§ 35, criterio 4	<i>Las decisiones adoptadas <u>no deben ser discriminatorias eoneuerdan con las que se toman en circunstancias análogas para asegurar la protección del consumidor, y deben ser son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial y compatibles con la <u>protección de la salud de los consumidores.</u></u></i>	<ul style="list-style-type: none"> • Por motivos de claridad y objetividad.

§ 35, criterio 5	<i>Las decisiones son provisionales, <u>tienen una duración limitada</u>, y están sujetas a un proceso transparente de revisión continua en el que participan las partes interesadas.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Las medidas se toman con un límite de tiempo (véanse § 34 y § 35).
§ 35, criterio 6	<i>Se debe <u>deberá</u> seguir haciendo acopio de información <u>pruebas científicas</u> y revisarlas para consolidar las pruebas científicas, y las decisiones adoptadas se deben <u>deberán</u> revisar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información, basándose en esas pruebas.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Por motivos de claridad.
§ 35, criterio 7	<i>Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación <u>coste/eficacia</u> y <u>del riesgo proporcional para la salud</u>.</i>	<ul style="list-style-type: none"> Añadir la expresión "y del riesgo proporcional para la salud humana."

IACFO

Deseamos formular las siguientes observaciones sobre los dos textos alternativos propuestos para tratar la cuestión de la utilización de la precaución en la gestión de riesgos, a saber: i) el párrafo 34 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos del Codex¹, que fue presentado por Malasia; y ii) los párrafos 34 y 35, que fueron presentados por los Estados Unidos de América y la Unión Europea. Tal y como se indica en el párrafo 1 del Anteproyecto de Principios, esos párrafos pueden influir en la validez jurídica internacional de las medidas adoptadas por los gobiernos², así como en la labor del Codex.

A. Propuesta de Malasia

Con respecto a la propuesta de Malasia proponemos lo siguiente: *Suprimir en la primera frase el adjetivo "provisional; y en la segunda frase la expresión "con arreglo a un plazo razonable"*. La propuesta de Malasia es prácticamente idéntica al Artículo 5.7 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS) de la Organización Mundial del Comercio (OMC). En ese Artículo del Acuerdo SPS se hace referencia a la adopción de una medida "con carácter provisional", así como a la necesidad de conseguir información complementaria "en un lapso de tiempo razonable". En el párrafo 34 se hace referencia a una medida "provisional", y también a la necesidad de conseguir información complementaria "con arreglo a un plazo razonable". Se trata pura y simplemente de diferencias de estilo. El "Diálogo Transatlántico de Consumidores", en el que participan organizaciones de consumidores de los Estados Unidos y de la Unión Europea, apoya las propuestas de modificación del Acuerdo SPS con miras a proteger mejor a los consumidores; por ejemplo la supresión de la expresión "con carácter provisional" en la primera frase del Artículo 5.7.

¹ ALINORM 01/33, Apéndice III.

² Por ejemplo, en octubre de 1999 una alianza de organizaciones agrícolas y compañías farmacéuticas de los Estados Unidos de América escribieron a la Representación Comercial de los Estados Unidos (USTR) para apoyar la carta que ésta había dirigido en agosto de 1999 a la Unión Europea, en la que se decía que la prohibición que se había impuesto en la Unión Europea con respecto al uso de antibióticos destinados a los seres humanos para estimular el crecimiento del ganado "parecía haber sido impuesta sin que se hubiera hecho una evaluación de riesgos adecuada". La alianza señaló que la Unión Europea "había invocado el denominado principio de precaución para adoptar esa prohibición", y añadía que "el hecho de proseguir aplicando esa política podría representar de hecho una invalidación de las disposiciones del Acuerdo SPS". En febrero de 2000, la USTR señaló que "los Estados Unidos de América seguirían pidiendo a la Comunidad Europea que se ajustase a las disposiciones del Acuerdo SPS para aplicar la prohibición en cuestión". En virtud del Artículo 5.1 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, la Organización Mundial del Comercio utilizará los Principios de Aplicación Prácticos para poder determinar si un gobierno ha llevado a cabo una evaluación de riesgos adecuada cuando una medida particular suya sea objeto de impugnación por parte de otro gobierno que la considere un obstáculo ilegítimo para el comercio.

Nosotros proponemos que se modifique la propuesta de Malasia en consonancia con el contenido de la recomendación del " Diálogo Transatlántico de Consumidores"³.

B. Propuesta de los Estados Unidos y de la Unión Europea

Esta propuesta se debe modificar para que no limite los derechos de los gobiernos nacionales a aplicar la precaución más allá de los límites que han aceptado en el marco del Acuerdo SPS. Entre las modificaciones que proponemos, figuran:

- *En el párrafo 34 sustituir la frase "Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar de manera objetiva y completa el riesgo" por la frase siguiente: "En los casos en que la prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar los riesgos".* Esta última expresión se utiliza en la primera frase del Artículo 5.7 del Acuerdo SPS para definir la circunstancia en la que un Miembro puede "adoptar con carácter provisional" una medida. Mientras que en la segunda frase del mencionado Artículo 5.7 se dice que la "evaluación más objetiva del riesgo" se efectúa solamente *después de que* el Miembro invoque la medida de precaución, en la actual versión del párrafo 34 se exige que la evaluación sea "objetiva" *antes de que* se invoque la medida de precaución. Por lo tanto, esta versión del párrafo 34 suscita dos cuestiones importantes, a saber: quién efectuaría esa evaluación "objetiva" inicial de la prueba científica; y qué significa una evaluación "completa" de riesgos cuando un gobierno decide que desea aplicar la precaución.
- *En el párrafo 34 sustituir la frase "procedente de un peligro en los alimentos" y sustituirla por la frase siguiente: "para la salud de los consumidores y garantizar al mismo tiempo prácticas equitativas en el comercio de alimentos".* Esta última frase reviste un carácter más amplio y su enunciado entra en el ámbito del mandato del Codex (tal como se indica en el párrafo 2 del Anteproyecto de Principios). Por ejemplo, algunas técnicas de producción de alimentos como la utilización de semillas genéticamente modificadas pueden conducir a prácticas desleales en el comercio, y por consiguiente esas cuestiones deben ser examinadas tanto por el Codex como por los gobiernos cuando establezcan normas relativas a los organismos genéticamente modificados.
- *En el párrafo 34 suprimir la frase "y cuando existen indicios razonables que indican que se pueden producir efectos perjudiciales para la salud humana, si bien resulta difícil evaluar su índole y amplitud,".* Esta exigencia complementaria, que no figura en el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS, parece indicar que ni el Codex ni un gobierno cualquiera pueden aplicar la precaución cuando no haya pruebas de las repercusiones del riesgo en la salud humana. Aunque sea razonable que el Codex decida no elaborar una norma hasta que haya un consenso internacional sobre la prueba, un gobierno nacional no necesita esperar a que existan "indicios razonables de nocividad para la salud humana antes de tomar medidas"⁴. Además, la disposición del párrafo 34 no es coherente con lo que se enuncia en el primer apartado del párrafo 35 señalado con un punto en negrita. En efecto, en ese apartado se permite utilizar la precaución cuando "se desconocen las causas [del riesgo] o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles".

³ La propuesta de Malasia omite toda referencia a la cuestión de la carga de la prueba, mientras que en el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS se impone la carga de la prueba al país exportador para obtener pruebas complementarias. El "Diálogo Transatlántico de Consumidores" está de acuerdo con que se reexaminen las normas del Acuerdo SPS relativas a la carga de la prueba.

⁴ Por ejemplo, el Codex y los Estados Unidos de América adoptaron dos planteamientos diferentes con respecto a un plaguicida, el paratión de metilo, en el verano de 1999. En la Ley de Protección de la Calidad de los Alimentos promulgada por el Congreso de los Estados Unidos en 1966, se estableció un margen de seguridad diez veces mayor para los residuos químicos de los plaguicidas a fin de proteger la salud de los lactantes y los niños. En aplicación de esta ley, el 2 de agosto de 1999, el Organismo de Protección del Medio Ambiente de los Estados Unidos anunció la prohibición de la utilización del paratión de metilo en una serie de frutas y verduras. Entre tanto, la Comisión adoptó seis semanas antes (sin objeción alguna por parte de los Estados Unidos) un límite máximo de residuo para el paratión de metilo, tras haber tomado nota de que el Comité sobre Residuos de Plaguicidas había acordado en 1998 que no existía una metodología homologada internacionalmente para evaluar los posibles efectos perjudiciales en los lactantes y los niños.

- *En el párrafo 34 suprimir el término "provisionales", y en el apartado 5 del párrafo 35 suprimir los términos "son provisionales".* La necesidad de efectuar estas modificaciones se ha explicado anteriormente cuando expusimos nuestros argumentos para que se efectuase una modificación similar en la propuesta de Malasia.
- *En el apartado 2 del párrafo 35, después de la expresión "riesgo para la salud" añadir la siguiente frase: "(si no se conoce su amplitud)".* Con esta modificación, la disposición de este párrafo será compatible con el apartado 1 del mismo, en el que se estipula que la precaución se puede utilizar cuando "... [se desconocen] [...] la amplitud de sus efectos perjudiciales".
- *En el apartado 4 del párrafo 35 suprimir la frase siguiente: "para asegurar la protección de la salud del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial".* El Codex carece de competencias especiales para efectuar evaluaciones de este tipo. Además, en el Artículo 5.4 del Acuerdo SPS se exige pura y simplemente que los Miembros "tengan en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos en el comercio,"; y en el Artículo 5.6 de ese mismo Acuerdo se estipula que "las medidas no deben restringir el comercio más de lo que sea necesario para alcanzar el nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica" (se ha omitido la nota al pie de página).
- *En el apartado 5 del párrafo 35 sustituir la expresión "las partes interesadas" por los siguientes términos: "todas las partes interesadas".* De esta manera, la disposición de este apartado será compatible con los párrafos 2 y 3 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos e indicará claramente que se consultará también a los consumidores⁵.
- *En el apartado 7 del párrafo 35, suprimir la frase "comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia".* Aunque estas estimaciones puedan ser apropiadas en las decisiones específicas del Codex cuando se pueden calibrar todos los costos y ventajas en términos financieros, en el Acuerdo SPS no existe una disposición análoga y los poderes públicos -en especial, los órganos legislativos- pueden decidir que se adopte una medida de precaución sin calcular con exactitud la relación coste/eficacia.

El International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA)

El International Council of Grocery Manufacturers Associations (ICGMA) es una organización internacional no gubernamental reconocida oficialmente por el Codex Alimentarius. El ICGMA representa los intereses de asociaciones nacionales y regionales de todos los sectores del comercio al detalle de alimentos y contribuye a facilitar la armonización de las normas y políticas relativas a la salud, la inocuidad, el acondicionamiento, el etiquetado, la publicidad y la comercialización de productos alimenticios, bebidas y otros productos del comercio al detalle.

A raíz de la petición formulada por la Secretaría asumida por Francia, el ICGMA se congratula de presentar sus observaciones sobre el Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre Análisis de Riesgos que figura en el Apéndice III del documento ALINORM 01/33, y agradece la oportunidad que se le ha ofrecido.

En el párrafo 34 se presentan dos propuestas de textos al Comité:

- una propuesta presentada por la Delegación de Malasia;
- otra propuesta presentada por las Delegaciones de los Estados Unidos de América, la Unión Europea y otras Delegaciones.

PARRAFO 34

El ICGMA propone el párrafo siguiente, porque recoge elementos de los dos textos alternativos, proponiendo un denominador común para ambos, y al mismo tiempo está en consonancia con la

⁵ Véase el compendio de los debates de la reunión de 2000 del Comité del Codex sobre Principios Generales, en el párrafo 16 del documento ALINORM 01/33.

declaración resumida de la Comisión Europea sobre el Principio de Precaución (COM 2000 1 del 2/2/2000). El enunciado del párrafo que proponemos se basa en los Artículos 2.2 y 5.7 del Acuerdo SPS de la OMC, que permite una conciliación razonable de ambas propuestas. El párrafo quedaría redactado así:

"Cuando la prueba científica pertinente indica que puede existir un riesgo específico nocivo para la salud de los consumidores, se pueden tomar medidas de precaución para proteger la salud de los consumidores. No obstante, habrá que tratar de conseguir información complementaria para evaluar objetivamente el riesgo y las medidas adoptadas se revisarán por consiguiente en un lapso de tiempo razonable. Además, las medidas provisionales sólo se deben aplicar en la medida en que sea necesario proteger la salud de los consumidores, y esas medidas provisionales se deben revisar en un lapso de tiempo razonable".

PARRAFO 35

En el párrafo 35 se exponen los criterios que deberían tomarse en cuenta cuando se aplica la precaución en virtud del párrafo 34. Nuestras observaciones con respecto a estos criterios son las siguientes:

Para mayor legibilidad y para facilitar las referencias, proponemos que se numeren los apartados del párrafo 35 señalados con un punto en negrita.

Punto número 1: después de la palabra "indicios" es menester poner "objetivos y científicos" para dar a la frase un significado concreto que resulte útil en el análisis de riesgos. Después de las palabras "efectos perjudiciales poner la expresión "para la salud de los consumidores". La expresión "de lagunas o de alguna incertidumbre" que se refiere a las pruebas científicas, es un criterio vago que puede constituir una invitación abierta a utilizarlo como pretexto de un obstáculo técnico injustificado para el comercio. Además, la identificación de los peligros es esencial para aplicar la precaución. Por consiguiente, proponemos que el apartado número 1 se redacte así:

"Se efectúa una evaluación completa de los riesgos en la que se identifica un riesgo específico para la salud de los consumidores, o en la que se obtienen pruebas científicas fiables y objetivas que dan a entender que tal riesgo existe".

Punto número 2: El texto resultaría más claro, y se prestaría a menos interpretaciones erróneas, si se reemplazase la expresión "se basan en" por la frase siguiente: "Se apoyan [en los datos científicos disponibles] y son compatibles con ellos". Por consiguiente, proponemos que el apartado número 2 quede redactado de la siguiente manera:

"Las medidas provisionales guardan proporción con la amplitud del posible riesgo para la salud estimado mediante los datos científicos disponibles, y con el grado de incertidumbre de estos datos".

Punto número 3: El conjunto del proceso de análisis de riesgos, comprendida la aplicación de la precaución, debe ser transparente y permitir la participación de todas las partes interesadas. Habida cuenta de que en este apartado se expone el principio básico de la aplicación de la precaución, debería ponerse en la introducción del párrafo 35.

Punto número 4: Para mayor claridad, proponemos la siguiente redacción de este apartado:

"La medida provisional adoptada está en consonancia con las demás medidas adoptadas por el País Miembro en circunstancias análogas y no restringe la libertad de comercio más de lo que es necesario para proteger la salud humana".

Puntos 5, 6 y 7: No se propone ninguna modificación.

El IGCMA se congratula de la oportunidad que se le ha ofrecido para aportar su contribución al trabajo del Codex y tendrá sumo gusto en colaborar con la Secretaría como miembro del Grupo de Redacción del *Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos del Codex sobre el Análisis de Riesgos*.

Cuadro de las observaciones

<p>Texto del anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>Párrafo 34</p> <p>34.B34.B [Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar de manera objetiva y completa el riesgo procedente de un peligro en los alimentos⁴, y cuando existen indicios razonables que indican que se pueden producir efectos perjudiciales para la salud humana, si bien resulta difícil evaluar su índole y amplitud, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas de precaución provisionales para proteger la salud de los consumidores sin esperar datos científicos complementarios y una evaluación completa del riesgo, con arreglo a los siguientes criterios⁵]</p>	<p>Estados Unidos de América</p> <p>En el párrafo 1) de la sección AMBITO DE APLICACION del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos se estipula que "Los principios para el análisis de riesgos están destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius y, cuando proceda, también están destinados a proporcionar asesoramiento a los gobiernos". En ninguna parte del Anteproyecto se señala cuáles son los principios destinados a ser aplicados en el marco del Codex Alimentarius, cuáles son los destinados a suministrar asesoramiento a los gobiernos y cuáles son los que están destinados a ambas finalidades. En el documento en que los Estados Unidos de América presenten sus observaciones sobre los demás Principios de Aplicación Prácticos (antes del 15 de enero, tal y como se ha pedido) se comentará más ampliamente esta cuestión y se señalará cuáles son las modificaciones complementarias que deberían efectuarse en el Anteproyecto de Principios de Trabajo. Los Estados Unidos tienen la firme convicción de que incumbe de pleno derecho a los gobiernos nacionales utilizar la precaución en la gestión de riesgos mediante la adopción de medidas provisionales, cuando la información científica disponible permite identificar un peligro en los alimentos que pueda representar un riesgo para la salud humana, aunque la índole y amplitud de dicho peligro no se conozcan suficientemente. No obstante, en una situación semejante, no conviene que el Codex establezca una norma internacional sin disponer antes de la pertinente información científica complementaria que resulte adecuada para elaborar una norma o una directriz internacional. Por todo cuanto antecede, los Estados Unidos de América estiman que el párrafo 34 debería referirse explícitamente a los gobiernos nacionales y no simplemente hacer una vaga referencia a los "encargados de la gestión de riesgos".</p> <p>Los Estados Unidos de América consideran importante que los Principios de Aplicación Prácticos sobre el Análisis de Riesgos reconozcan que el mandato del Codex se refiere a la inocuidad de los alimentos. Por consiguiente, se debe aclarar en los principios que las referencias al "riesgo" se refieren al riesgo para la salud humana y que las referencias al "peligro" se refieren a los peligros en los alimentos.</p> <p>Los Estados Unidos de América consideran que la identificación de los peligros es una primera etapa esencial de la aplicación de la precaución mediante la adopción de medidas provisionales, y por lo tanto consideran que se debe hacer una referencia específica a esta circunstancia en el Párrafo 34. Por eso, se debe suprimir la nota al pie de página número 4, que es la primera nota que</p>	<p>Párrafo modificado</p> <p>Quando <u>la</u> información científica <u>disponible</u> permite identificar un peligro en los alimentos que pueda presentar un riesgo para la salud humana, aunque la índole y amplitud del riesgo no se conozcan <u>suficientemente</u> puede ser conveniente que <u>un Gobierno</u> <u>Miembro</u> aplique la precaución adoptando medidas provisionales encaminadas a proteger la salud de los consumidores <u>hasta</u> que se disponga de información científica pertinente complementaria y se efectúe una evaluación de riesgos <u>más completas</u>.</p>
<p>[4 Se reconoce que la identificación del peligro es</p>		

Texto del anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
<p>Párrafo 34</p> <p>una etapa esencial en este proceso.]</p> <p>[5 Algunos Miembros se refieren a este concepto denominándolo “principio precautorio”.]</p>	<p>Estados Unidos de América</p> <p>la carta circular CL 2000/12-GP asocia a dicho Párrafo 34.</p> <p>Los Estados Unidos de América estiman que es vaga la referencia a los “indicios razonables” y que en ese enunciado se debería hacer referencia, en cambio, a la “información científica disponible”.</p> <p>A los Estados Unidos de América les preocupa que en la segunda versión del Párrafo 34 no se defina el concepto de “evaluación completa del riesgo”, y consideren por lo tanto que sería más conveniente hacer referencia a una “evaluación más completa del riesgo”.</p> <p>Los Estados Unidos de América están de acuerdo con que se suprima la nota al pie de página número 5, que es la segunda nota que la carta circular CL 2000/12-GP asocia al mencionado Párrafo 34.</p>	<p>Párrafo modificado</p>

<p style="text-align: center;">Texto del Anteproyecto actual</p>	<p style="text-align: center;">Observaciones</p>	<p style="text-align: center;">Propuesta de modificación</p>
<p>Párrafo 34</p> <p>34.A [Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente, se puede aplicar la precaución como medida provisional para proteger la salud de los consumidores. No obstante, se debe tratar de obtener información complementaria para una evaluación del riesgo más objetiva, y las medidas adoptadas se deben revisar con arreglo a un plazo razonable]</p> <p>34.B</p>	<p style="text-align: center;">Australia</p> <p>Por lo que respecta a las dos versiones alternativas propuestas para el párrafo 34, “Australia apoya firmemente la posición expresada en el párrafo 34 (A) en virtud de la cual es necesario esforzarse por conseguir informaciones complementarias que permitan una evaluación más objetiva del riesgo, así como reexaminar la medida provisional adoptada en un lapso de tiempo razonable. Australia toma nota de que esta obligación toma en consideración el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS de la OMC. No obstante, Australia estima que el párrafo 34 (B) estipula condiciones suplementarias importantes que no se refieren simplemente a la percepción del peligro sino más bien a la necesidad de que haya pruebas, lo cual no figura en el párrafo 34 (A).</p> <p>Proponemos fusionar los principales elementos de ambas versiones de la siguiente manera:</p> <p>Australia considera que las dos notas al pie de página del párrafo 34 se pueden suprimir. La primera no resulta muy útil, habida cuenta de que la identificación de los peligros es una etapa esencial de la evaluación de riesgos tal y como el Codex la ha definido. En cuanto a la segunda, cabe señalar que se refiere a la terminología utilizada por determinados Países Miembros; se trata por consiguiente de un asunto que no atañe al Codex, sino más bien a cada país.</p>	<p style="text-align: center;">Párrafo modificado</p> <p>B. Cuando la evaluación de un riesgo haya aportado indicios razonables que indiquen la posibilidad de que se puedan producir efectos perjudiciales para la salud humana de resultas de un peligro en los alimentos, si bien la prueba científica <u>disponible</u> es insuficiente para evaluar su índole y amplitud o apreciar de manera objetiva y completa el riesgo correspondiente, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas provisionales para proteger la salud de los consumidores. Toda medida provisional se debe aplicar de conformidad con los criterios enunciados en el párrafo 35 y los encargados de la gestión de riesgos deben tratar de conseguir la información complementaria necesaria para evaluar de manera más objetiva el riesgo y reexaminar las medidas correspondientes en un lapso de tiempo razonable.</p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>Párrafo 34</p>	<p>Confederation of the Food and Drink Industrie of the EU</p> <p>Aun sin definir el concepto del “Principio de Precaución”, se debe enunciar como la utilización de la precaución en condiciones específicas durante la gestión de riesgos. La CIAA propone que se describa el “Principio de Precaución”.</p>	<p>Párrafo modificado</p> <p>El principio de precaución es un planteamiento para proteger la salud del consumidor en materia de gestión de riesgos, que se aplica en caso de riesgo desconocido que represente un peligro potencial considerable, en espera de resultados más completos de la investigación científica.</p>
<p>Párrafo 34</p>	<p>ICGMA</p> <p>El ICGMA propone el párrafo siguiente, que recoge elementos de los dos textos alternativos, proponiendo un denominador común para ambos, y que al mismo tiempo está en consonancia con la declaración resumida de la Comisión Europea sobre el Principio de Precaución (COM 2000 1 del 2/2/2000). El enunciado del párrafo que proponemos se basa en los Artículos 2.2 y 5.7 del Acuerdo SPS de la OMC que permite una conciliación razonable de ambas propuestas.</p>	<p>Párrafo modificado</p> <p>B. Cuando la prueba científica pertinente <u>indica que puede existir un riesgo específico nocivo para la salud de los consumidores</u> se pueden tomar <u>medidas de precaución</u> para proteger la salud de los consumidores. No obstante, <u>habrá que tratar de conseguir información complementaria para evaluar objetivamente el riesgo</u> y las medidas adoptadas se <u>revisarán por consiguiente en un lapso de tiempo razonable.</u> Además, <u>las medidas provisionales sólo se deben</u></p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p></p>	<p></p>	<p>aplicar en la medida en que sea necesario proteger la salud de los <u>consumidores, y esas medidas provisionales se deben revisar en un lapso de tiempo razonable".</u></p>
<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>Párrafo 34</p>	<p>International Alliance of Dietary/Food Supplement Association (IADSA)</p>	<p>Párrafo modificado</p>
<p>34.A</p>	<p>Ya se han adherido más de 135 países al Acuerdo SPS de la OMC. Coherencia en materia de lenguaje entre las distintas organizaciones internacionales. Las normas del Codex se están utilizando en el mecanismo de solución de litigios de la OMC.</p>	<p>34. Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente, se <u>debe</u> aplicar la precaución como medida provisional para proteger la salud de los consumidores. No obstante, se debe tratar de obtener información complementaria para una evaluación del riesgo más objetiva, y las medidas adoptadas <u>por las autoridades competentes se deben revisar con arreglo a un plazo razonable.</u></p>
<p>Párrafo 34</p>	<p>Confederation Mondiale de l'Industrie de la Sante Animale (COMISA)</p>	<p>Párrafo modificado</p>
<p>34.A [Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente, se puede aplicar la precaución como</p>	<p>COMISA recomienda que la versión A del párrafo 34 se modifique.</p>	<p>34. Cuando la prueba científica</p>

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
<p>medida provisional para proteger la salud de los consumidores. No obstante, se debe tratar de obtener información complementaria para una evaluación de riesgo más objetiva, y las medidas adoptadas se debe revisar con arreglo a un plazo razonable]</p> <p>34.B [Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar de manera objetiva y completa el riesgo procedente de un peligro en los alimentos(4), y cuando existen indicios razonables que indican que se pueden producir efectos perjudiciales para la salud humana, si bien resulta difícil evaluar su índole y amplitud, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas de precaución provisionales para proteger la salud de los consumidores sin esperar datos científicos complementarios y una evaluación completa del riesgo, con arreglo a los siguientes criterios(5)]</p>	<p>Si la mayoría prefirere la segunda versión del párrafo 34, COMISA propone que se suprima el término "precaución".</p>	<p>pertinente es insuficiente, se <u>pueden aplicar medidas provisionales</u> para proteger la salud de los consumidores. No obstante, se debe tratar de obtener información complementaria para una evaluación del riesgo más objetiva, y las medidas adoptadas se deben revisar con arreglo a un plazo razonable]</p> <p>34. Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar de manera objetiva y completa el riesgo procedente de un peligro en los alimentos (4), y cuando existen indicios razonables que indican que se pueden producir efectos perjudiciales para la salud humana, si bien resulta difícil evaluar su índole y amplitud, puede ser conveniente que <u>las autoridades nacionales</u> apliquen medidas provisionales para proteger la salud de los consumidores sin esperar datos científicos complementarios y una evaluación completa del riesgo, con arreglo a los siguientes criterios (5).</p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>Párrafo 34</p>	<p>Consumers Internacional</p>	<p>Párrafo modificado</p>
<p>34.B</p>	<p>Aprobamos que se incluya definitivamente en el texto el segundo párrafo que figura entre corchetes, tal y como lo ha propuesto el Presidente, y manifestamos nuestro desacuerdo con la propuesta de redacción formulada por la Delegación de Malasia. Estimamos que la propuesta del Presidente resume la esencia del principio de precaución.</p> <p>Lo que nos preocupa es que la mera referencia al peligro en un alimento pudiera significar que otros peligros que pueden tener repercusiones en la inocuidad de los alimentos, especialmente los que afectan al medio ambiente o los relacionados con la salud de los animales, quedaran descartados.</p>	<p>Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar de manera objetiva y completa el riesgo procedente de un posible peligro en los alimentos, y cuando existen indicios razonables que indican que se pueden producir efectos perjudiciales para la salud humana, si bien resulta difícil evaluar su índole y amplitud, puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas de precaución provisionales para proteger la salud de los consumidores sin esperar datos científicos complementarios y una evaluación completa del riesgo, con arreglo a los siguientes criterios.</p>
<p>Párrafo 34</p>	<p>International Association of Consumer Food Organisations (IACFO)</p> <p>Esta propuesta se debe modificar para que no limite los derechos de los gobiernos nacionales a aplicar la precaución más allá de los límites que han aceptado en el marco del Acuerdo SPS.</p> <p>Esta frase se utiliza en la primera frase del Artículo 5.7 del Acuerdo SPS para definir la circunstancia en la que un Miembro puede "adoptar con carácter provisional" una medida. Mientras que en la segunda frase del mencionado Artículo 5.7 se dice que la "evaluación más objetiva del riesgo" se efectúa solamente <i>después de que</i> el Miembro invoque la medida de precaución, en la actual versión del párrafo 34 se exige que la evaluación sea "objetiva" <i>antes de que</i> se invoque la medida de precaución. Por lo tanto, esta versión del párrafo 34 suscita dos cuestiones importantes, a saber: quién efectuaría esa evaluación "objetiva" inicial de la prueba científica; y qué significa una evaluación "completa" de</p>	<p>Párrafo modificado</p> <p>En los casos en que la <u>prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar los riesgos.</u></p>
<p>34.B [Cuando la prueba científica pertinente es insuficiente para evaluar de manera objetiva y completa el riesgo</p>		

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
<p>procedente de un peligro en los alimentos⁴,</p> <p>(y cuando existen indicios razonables que indiquen que se pueden producir efectos perjudiciales para la salud humana, si bien resulta difícil evaluar su índole y amplitud),</p> <p>puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos apliquen medidas de precaución (previsiones)</p>	<p>riesgos cuando un gobierno decide que desea aplicar la precaución.</p> <p>Esta frase reviste un carácter más amplio y lo que enuncia entra en el ámbito del mandato del Codex (tal como se indica en el párrafo 2 del Anteproyecto de Principios). Por ejemplo, algunas técnicas de producción de alimentos -por ejemplo la utilización de semillas genéticamente modificadas- pueden conducir a prácticas desleales en el comercio, y por lo tanto esas cuestiones deben ser examinadas tanto por el Codex como por los gobiernos cuando establezcan normas relativas a los organismos genéticamente modificados.</p> <p>Esta exigencia complementaria, que no figura en el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS, parece indicar que ni el Codex ni un gobierno cualquiera pueden aplicar la precaución cuando no haya pruebas de las repercusiones del riesgo en la salud humana. Aunque sea razonable que el Codex decida no elaborar una norma hasta que haya un consenso internacional sobre la prueba, un gobierno nacional no necesita esperar a que existan "indicios razonables de nocividad para la salud humana antes de tomar medidas. Además, la disposición del párrafo 34 no es coherente con lo que se enuncia en el primer apartado del párrafo 35 señalado con un punto en negrita. En efecto, en ese apartado se permite utilizar la precaución cuando "se desconocen las causas [del riesgo] o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles".</p> <p>La necesidad de efectuar estas modificaciones se ha explicado anteriormente cuando expusimos nuestros argumentos para que se efectuase una modificación similar en la propuesta de Malasia.</p>	<p><u>para la salud de los consumidores y garantizar al mismo tiempo prácticas equitativas en el comercio de alimentos</u></p> <p>puede ser conveniente que los encargados de la gestión de riesgos</p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>para proteger la salud de los consumidores sin esperar datos científicos complementarios y una evaluación completa del riesgo, con arreglo a los siguientes criterios⁵]</p>		<p>apliquen medidas de precaución</p> <p>para proteger la salud de los consumidores sin esperar datos científicos complementarios y una evaluación completa del riesgo, con arreglo a los siguientes criterios</p>
<p>Párrafo 34</p>	<p>EFLA</p>	
<p>34.A</p>	<p>La AEDA estima que ambas opciones son aceptables, si bien considera que es preferible adoptar la primera por las razones siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> - su redacción está más en consonancia con el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS - las condiciones enunciadas en la segunda redacción alternativa repiten las disposiciones del § 35. <p>Por consiguiente, hay un riesgo de duplicación y, por lo tanto, pueden surgir dificultades de interpretación que acarrearían más debates y pondrían en peligro la certidumbre jurídica.</p>	
<p>Párrafo 34</p>	<p>Council for Responsible Nutrition</p>	
<p>34.A</p>	<p>34.A La primera alternativa ofrece la ventaja de que se ajusta mucho al Artículo 5.7 del Acuerdo SPS, que ha sido ya adoptado por unos 160 países. Se ha criticado a esta redacción alternativa del párrafo 34 por considerarse que "no permite que el proceso avance", es decir, que la posición del CCGP sobre el análisis de riesgo no aporta ninguna orientación o norma que vaya más allá de las que ya existen en la legislación internacional en virtud del Acuerdo SPS. Esta crítica no es válida. En efecto, ignora el hecho de que el párrafo 35 en el que se anuncian los criterios de utilización de la precaución, está asociado al párrafo 34. Esta redacción alternativa que describe la precaución y el párrafo siguiente que expone detalladamente los criterios de su aplicación proporcionan suficientes orientaciones e instrucciones para utilizar la precaución en materia de análisis de riesgos en el marco del Codex.</p> <p>34.B En efecto, la formulación de este párrafo es razonable en sí misma y si no estuviera acompañada de la segunda nota al pie de página representaría una alternativa variable a la presentada por Malasia que ya hemos mencionado <i>supra</i> (primera redacción alternativa).</p>	
<p>34.B</p>	<p>La segunda nota a pie de página (que lleva el número 5) hace que esta redacción alternativa sea inaceptable porque reza así: "Algunos Miembros se refieren a este concepto denominándolo "principio precautorio"". El hecho de que se utilice en un documento del Codex el</p>	

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
	<p>término "principio precautorio" para la política de inocuidad de los alimentos no resulta aceptable, porque este término lleva consigo una impronta histórica y precedentes jurídicos considerables que implican otros significados, aplicaciones e interpretaciones. Con esos significados distintos se correría el riesgo de introducir la confusión en la definición que el Codex podría tratar de dar a ese término. La obstinación con que la Comisión Europea (CE) ha insistido para que el término de "principio precautorio" se incluya en las directrices del Codex para el análisis de riesgos explicita su intención de que la historia de esas significaciones distintas tenga repercusiones en las decisiones adoptadas o influidas por el Codex. Dicho sea de otro modo, bastaría con describir la precaución y sus criterios de aplicación sin que fuera necesario incluir un término específico que ya tiene de por sí un significado reglamentario anterior que en gran parte atañe a ámbitos de aplicación muy diferentes.</p> <p>Aunque la segunda nota al pie de página sea exacta en cierta medida, se puede afirmar que es falsa habida cuenta de su carácter incompleto. Además, la CE se pronuncia claramente para que la utilización del "principio precautorio" lo apruebe el Codex sin dar una definición de este término y sin suministrar directrices para su utilización.</p> <p>Aunque este término acompañe directrices detalladas aceptables del Codex, el término "principio precautorio" se ha utilizado desde hace mucho tiempo en el contexto del medio ambiente, lo cual permite la adopción de medidas reglamentarias sin esperar que haya pruebas convincentes de las repercusiones nocivas de una sustancia o de un proceso (es decir, mientras dure la incertidumbre). En cambio, el "principio precautorio" supondría una carga enorme para demostrar la inocuidad de los nuevos ingredientes en los alimentos. La inocuidad estriba en la carencia de repercusiones nocivas y la prueba convincente de esa inocuidad exige que se demuestre irrefutablemente que no se produce ningún efecto nocivo y que es imposible que se produzca. Por eso, la aplicación del "principio precautorio" en las decisiones del Codex relativas a la inocuidad de productos o ingredientes nuevos podría desembocar en que se decidiera automáticamente que un producto no ofrece garantías de seguridad porque siempre hay un margen de incertidumbre en materia de inocuidad. El término "principio precautorio" es superfluo para garantizar una precaución suficiente en los procedimientos y directrices del Codex en materia de análisis de riesgos. La utilización de este término acarrearía obstáculos técnicos injustificados al comercio, al permitir que se impusieran exigencias suplementarias de precaución por motivos políticos, después de que las pruebas científicas hayan suscitado gran confianza en la inocuidad de un producto.</p>	
<p>Párrafo 34</p>	<p>Global Crop Protection Federation</p>	<p>Declaración de Río de la CNUMAD</p>
	<p>En el marco de las políticas de evaluación de riesgos y de gestión de riesgos, la GCPF aprueba la aplicación de un enfoque de precaución tal como se define en el Principio 15 de la Declaración de Río de la CNUD, a saber: "Con miras a proteger el medio ambiente, los Estados aplicarán ampliamente el enfoque de precaución, en función de sus posibilidades. Cuando haya peligros de perjuicios graves irreversibles, la carencia de una total certidumbre científica no deberá emplearse como argumento para justificar el</p>	<p>"Con miras a proteger el medio ambiente, los Estados aplicarán ampliamente el enfoque de precaución, en función de sus posibilidades. Cuando haya peligros de perjuicios graves irreversibles, la</p>

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
34.A	<p>aplazamiento de medidas eficaces en el plano económico que estén destinadas a impedir el deterioro del medio ambiente. Además, el Principio 12 de esa misma Declaración, que se refiere al contexto del comercio internacional, da a entender que las medidas basadas en el enfoque de precaución tienen que ser proporcionales. Precisa que las medidas comerciales adoptadas para la protección del medio ambiente no deben constituir un medio de discriminación arbitraria o injustificable, ni tampoco una traba oculta para el comercio internacional. En otras palabras, las medidas basadas en el enfoque de precaución no deben ser discriminatorias y tienen que guardar proporción con el objetivo que se pretende alcanzar y el riesgo que se desea evitar.</p> <p>El Acuerdo SPS de la OMC proporciona además orientaciones sobre la aplicación adecuada de un enfoque de precaución. En el Artículo 5.7 del Acuerdo SPS se dispone que en los casos en que las pruebas científicas pertinentes son suficientes, se debe efectuar una evaluación científica continua para poder dar más precisiones sobre el riesgo real, incluso después de que se haya aplicado la medida. Además, todas las medidas restrictivas tienen que ser provisionales y deben comprender tanto la fijación de un plazo máximo de vigencia como la obligación de su revisión dentro de un lapso de tiempo determinado. El Acuerdo SPS considera que la realización de una evaluación de riesgos basada en fundamentos científicos es la condición previa para aplicar el enfoque de precaución.</p>	<p>carencia de una total certidumbre científica no deberá emplearse como argumento para justificar el aplazamiento de medidas eficaces en el plano económico que estén destinadas a impedir el deterioro del medio ambiente"</p>

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
Párrafo 34	Tailandia	
	<p><i>Tailandia estima que la aplicación de la precaución debería estar en consonancia con las disposiciones del Acuerdo SPS de la OMC. La gestión de los riesgos en el plano internacional no debería ser más restrictiva de lo que fuese necesario para garantizar un adecuado nivel de protección. Cuando las pruebas científicas pertinentes sean insuficientes, la adopción de medidas provisionales debería tener en cuenta la evaluación de los riesgos y de las pruebas de la existencia de efectos perjudiciales graves para la salud humana. La evaluación complementaria debería revisarse en un lapso de tiempo razonable.</i></p> <p>Tailandia está de acuerdo con el segundo párrafo 34, si bien considera que se le debe añadir la siguiente frase: "No obstante, se debería tratar de conseguir información complementaria para efectuar una evaluación de riesgos más objetiva y las medidas adoptadas deberían revisarse en consecuencia en un lapso de tiempo razonable."</p> <p>Uruguay</p>	
Párrafo 34	<p>Consecuentemente, los párrafos 34 y 35 deberían ser eliminados puesto que se refieren a situaciones que se deben resolver mediante medidas de precaución provisionales, específicamente a nivel nacional. Tales medidas están actualmente disciplinadas por el artículo 5.7 del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF). La adopción de medidas de precaución no es propia del Codex, puesto que la base de su trabajo es la evidencia científica fehaciente. A falta de tal evidencia, el Codex se abstiene de adoptar normas o elabora recomendaciones de otra naturaleza que apunten a mitigar la situación (como es el caso de los Códigos de Práctica).</p> <p>La referencia a la precaución, como elemento esencial en el Análisis de Riesgo en el Codex, es adecuada y suficientemente expresada en el párrafo 5 de la Sección "Análisis de Riesgos - Generalidades" y refleja el consenso general sobre su importancia en la gestión y en la evaluación de riesgos.</p>	

Cuadro de las observaciones - Párrafo 35

<p style="text-align: center;">Texto del Anteproyecto actual</p>	<p style="text-align: center;">Observaciones</p> <p style="text-align: center;">Estados Unidos de América</p>	<p style="text-align: center;">Propuesta de modificación</p> <p style="text-align: center;">Párrafo modificado</p>
<p>35. [En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y transparencia del proceso de decisión:</p> <p>7/ Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia.</p> <p>4/ Las decisiones adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas para asegurar la protección de la salud del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial.</p> <p>2/ las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo posible para la salud y se basan en los datos científicos disponibles.</p> <p>3/ Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas.</p>	<p>Para que resulte más legible y para poderse referir a ellos con más facilidad, los Estados Unidos proponen que los puntos en negrita del Párrafo 35 se sustituyan por letras.</p> <p>Los Estados Unidos de América recomiendan que los mencionados puntos en negrita del Párrafo 35 se ordenen de nuevo para que formen una secuencia más lógica. Antes de adoptar una medida provisional se deberían examinar las opciones de gestión de riesgos (apartado a)). Las medidas provisionales adoptadas poseen determinadas características (apartados b), c) y d)). Por último, el Miembro que adopta una medida provisional tiene la obligación de tratar de conseguir información complementaria y revisar la medida (apartados e), f) y g)).</p> <p>Los Estados Unidos de América consideran que:</p> <p>La expresión "adecuada a las circunstancias" incorpora la idea de que las medidas provisionales deben ser coherentes, en la medida de lo posible, con las adoptadas por el País Miembro en situaciones análogas, y también de que la medida provisional debe tener un vínculo racional con el peligro o riesgo identificado durante la evaluación preliminar de los riesgos.</p> <p>Las medidas provisionales se deben basar en la ciencia.</p> <p>En los criterios de este párrafo se debe reconocer que el País Miembro tiene la obligación de notificar y publicar las medidas relativas a la inocuidad de los alimentos.</p>	<p>En esos casos, los <u>Países Miembros</u> deben tener en cuenta <u>los siguientes criterios</u>:</p> <p>a) <u>Antes de adoptar una medida apropiada se debe emprender un examen de las opciones de gestión de riesgos mediante una evaluación de las ventajas e inconvenientes posibles de las medidas alternativas, comprendidas, cuando proceda, consideraciones con respecto a la viabilidad y la relación coste/eficacia.</u></p> <p>b) <u>Las medidas adoptadas provisionalmente se deben adaptar a las circunstancias y basarse en toda la información pertinente disponible, comprendida la de carácter científico.</u></p> <p>c) <u>Los Miembros deben explicar con transparencia la necesidad de proteger la salud de los consumidores, así como los procedimientos seguidos para adoptar las medidas. Esto comprende la notificación y publicación de dichas medidas en una forma que sea compatible con las obligaciones del Miembro en virtud de los acuerdos internacionales.</u></p> <p>d) <u>Los Miembros no deben aplicar medidas provisionales que sean modalidades ocultas de proteccionismo comercial.</u></p> <p>e) <u>Las medidas provisionales deben ser objeto de un proceso transparente de revisión en el que</u></p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>4/ 5/ Las decisiones son provisionales y están sujetas a un proceso transparente de revisión continua, en el que participen las partes interesadas</p> <p>1/ Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles</p> <p>6/ Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas, y las decisiones adoptadas se deben revisar,</p>	<p>Las medidas adoptadas con carácter provisional no se deberán utilizar como modalidades ocultas de proteccionismo comercial.</p> <p>El Codex debería reconocer que cuando un País Miembro pide información complementaria a un fabricante, a un distribuidor o a un país importador, esa demanda de información reviste un carácter legítimo. Por eso, los Estados Unidos de América estiman que esta forma de tratar de conseguir información complementaria se debe reconocer, en el apartado f), que es adecuada en determinadas circunstancias.</p> <p>El objetivo del acopio de información es paliar las lagunas e incertidumbres de la evaluación de riesgos preliminar para apoyar una evaluación de riesgos más completa; y si es posible afirmar o refutar que existe un riesgo y, en caso de que ese riesgo exista, proporcionar estimaciones de su amplitud y gravedad.</p> <p>La revisión de la medida provisional se debe basar en una evaluación más completa de los riesgos.</p> <p>La revisión de la medida provisional debe comprender un examen de las opciones de gestión de riesgos y más concretamente una evaluación de la viabilidad y de las ventajas e inconvenientes posibles de las medidas alternativas, comprendidas, cuando proceda, consideraciones relativas a la</p>	<p>participen las partes interesadas. f) <u>Los Miembros que adopten una medida provisional deben tratar de conseguir información pertinente complementaria para paliar las lagunas e incertidumbres de la evaluación preliminar de los riesgos, por ejemplo pidiendo datos complementarios a los que tratan de comercializar o distribuir los alimentos en cuestión. Esta información debe comprender pruebas científicas adicionales para establecer si existe un riesgo para la salud humana y, en caso afirmativo, para determinar su amplitud y gravedad.</u> g) <u>La medida provisional adoptada y las posibles opciones de gestión de riesgo se deben revisar y conservar, modificar o anular, cuando proceda, con arreglo a una evaluación más completa de los riesgos en un lapso de tiempo razonable.</u></p>

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información	relación costo/eficacia. Es muy importante estipular que la revisión de la medida se debe de efectuar en un plazo razonable.	

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>Párrafo 35 Australia</p> <p>- Proponemos que se redacte en los siguientes términos: "En esas situaciones deberán aplicarse los siguientes criterios para garantizar la coherencia, la objetividad y la transparencia del proceso de elaboración de decisiones y de todas las medidas aplicadas "</p> <p>1/ (que empieze diciendo: "Se identifica un riesgo después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar")</p> <p>- Consideramos que este criterio expresa un concepto importante que se debe incluir en el párrafo 34 (tal y como se ha hecho en la versión alternativa del párrafo 34 que hemos propuesto <i>supra</i>). Sin embargo, si se decide conservar este concepto en el párrafo 35, sería menester reforzarlo añadiendo el adjetivo "importante" después del adjetivo "específico", de tal manera que se dijera "riesgo específico importante" y, más adelante en el mismo párrafo, "que existe un riesgo importante". La añadidura de este adjetivo se debe a que siempre habrá un riesgo, por pequeño que sea, mientras que estimamos que la finalidad de esta disposición es indicar la existencia de un riesgo importante.</p> <p>2/ (que empieze diciendo: "Las decisiones adoptadas guardan proporción")</p> <p>- Sustituir en este párrafo la palabra "decisiones" por el término "medidas". A continuación proponemos que se suprima la conjunción "y", y que se inserte una coma después de la palabra "salud", a fin de establecer una relación directa entre la "posible" amplitud del riesgo para la salud y los datos científicos disponibles, de tal manera que quede claro que las medidas no se basan en una suposición hipotética de que se vaya a producir la peor solución posible. Añadir al adjetivo "disponibles", el adjetivo "pertinentes".</p> <p>4/ (que empieze diciendo: "Las decisiones adoptadas concuerdan")</p> <p>- Sustituir la palabra "decisiones" por el término "medidas". Suprimir asimismo el adjetivo "análogas" por el término "comparables" para tomar en cuenta mejor el significado del Artículo 5.5 del Acuerdo SPS (que impone a los Miembros evitar distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles de protección de las distintas situaciones. Habida cuenta de que este criterio aborda dos cuestiones diferentes, se debería dividir en dos criterios, poniendo un punto después de la expresión</p>		<p>Párrafo modificado</p> <p>35. En esas situaciones <u>deberán aplicarse</u> los siguientes criterios para garantizar la coherencia, la objetividad y la transparencia del proceso de elaboración de decisiones y de todas las medidas aplicadas.</p> <p>2/ Las <u>medidas</u> adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo para la salud, basada en los datos científicos disponibles <u>pertinentes</u>.</p> <p>3/ Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas.</p> <p>4/ Las <u>medidas</u> adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias comparables.</p> <p>4/<u>bis</u>. Las medidas adoptadas para asegurar la protección de la salud de los consumidores son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial.</p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>"circunstancias análogas". De esta manera, el nuevo criterio añadido quedaría redactado de la siguiente manera: " " .</p> <p>5/ (que empieza diciendo: "Las decisiones son provisionales") - Habida cuenta de que en la propuesta de redacción del párrafo 34 aclararía que las decisiones (y todas las medidas correspondientes) revisten un carácter provisional, se podrían suprimir los términos "son provisionales y". Además, habría que sustituir la palabra "decisiones" por el término "medidas".</p> <p>6/ (que empieza diciendo: "Se debe seguir haciendo acopio de información") - Aunque hemos propuesto que se incluya una disposición análoga en el texto del párrafo 34, sería útil conservar este criterio en el párrafo 35 porque suministra una orientación con respecto a las medidas que se podrían adoptar como consecuencia de una revisión. Además de la serie de opciones enunciadas, sería necesario añadir la de conservación de las medidas ya existentes. Por consiguiente, este criterio debería modificarse y redactarse de la siguiente manera: "... pruebas científicas. Las decisiones iniciales se deben revisar, y las decisiones adoptadas deben conservar, modificar, reforzar o anular cualquier medida, según proceda, en función de esa información".</p> <p>7/No se proponen cambios.</p>	<p>5/ Las <u>medidas</u> están sujetas a un proceso transparente de revisión continua, en el que participan las partes interesadas.</p> <p>6/ Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas. <u>Las decisiones iniciales se deben revisar</u>, y las decisiones adoptadas deben <u>conservar, modificar, reforzar o anular cualquier medida</u>, según proceda, en función de esa información.</p> <p>7/ Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia.</p>	
<p>Párrafo 35</p> <p>CONFEDERATION OF THE FOOD AND DRINK INDUSTRIE OF THE EU (CIAA)</p> <p>La CIAA trata de aclarar tanto los procedimientos específicos para la gestión del proceso de riesgos en el marco del actual proceso de elaboración de decisiones de índole reglamentaria en el seno de la Unión Europea, como el lugar que debe ocupar el "Principio de Precaución" en ese proceso. La clarificación debe comprender la interacción de las instituciones europeas concernidas y la organización de la participación de todas las partes interesadas.</p>	<p>A/ El proceso debe iniciarse con una evaluación de riesgos objetiva, determinando en cada etapa el grado de incertidumbre científica.</p>	

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>B/ Es esencial que se identifiquen todos los factores pertinentes que influyen en el análisis de riesgos y que se discutan de manera objetiva y transparente.</p> <p>La experiencia técnica de la industria es esencial para ayudar a todos los organismos implicados en el proceso de evaluación de riesgos a que establezcan las condiciones de éste y a que entiendan las características de los distintos sistemas de procesamiento de los alimentos. También es importante tomar en cuenta esa experiencia en relación con las distintas opciones en materia de gestión de riesgos. Asimismo, revise una importancia especial que se consulte a los medios empresariales durante el proceso de aplicación y que éste sea objetivo y transparente.</p> <p>C/ La CIAAA apoya plenamente el principio de que las medidas relativas a la inocuidad de los alimentos deben guardar proporción con el riesgo en materia de inocuidad que se deba limitar o suprimir. Sólo se deben tomar medidas restrictivas cuando otras medidas menos rigurosas no puedan lograr un resultado similar para la protección de la salud. Las medidas que se adopten han de ser las menos restrictivas de las que se necesitan para alcanzar el objetivo deseado.</p> <p>La percepción que el público tenga del problema planteado no se debe tratar en el marco del proceso de la gestión de riesgos, sino en el de la comunicación de riesgos.</p>	<p>B/ Todas las partes interesadas deben participar en el examen de las distintas opciones de gestión de riesgos que se pueden prever, una vez que los resultados de la evaluación de riesgos estén disponibles; además, el procedimiento ha de ser lo más transparente posible.</p> <p>C/ Las medidas adoptadas deben guardar proporción con el riesgo y el peligro que hayan de eliminarse o suprimirse.</p> <p>D/ Las medidas adoptadas deben comprender una evaluación de la relación coste/beneficio (ventas/inconvenientes) con miras a conseguir que el riesgo se reduzca a un grado que sea aceptable para todas las partes interesadas.</p> <p>E/ Las medidas adoptadas deben ser siempre de índole temporal, en espera de los resultados de la investigación científica que se lleve a cabo para suministrar los datos que faltan y llevar a cabo una evaluación de riesgos más objetiva.</p>	<p>Párrafo 35</p> <p>International COUNCIL of GROCERY Manufacturers Associations (ICGMA)</p> <p>Párrafo modificado</p>
<p>35. [En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y transparencia del proceso de decisión:</p> <p>1/ Se identifica un riesgo específico después de haberse</p>	<p>1/ Después de la palabra "indicios" es menester poner "objetivos y científicos" para dar a la frase un significado especial que resulte útil en el análisis de riesgos. Después</p>	<p>1/ <u>Se efectúa una evaluación completa de los riesgos en</u></p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles</p>	<p>de las palabras "efectos perjudiciales poner la expresión "para la salud de los consumidores". La expresión "de lagunas o de alguna incertidumbre" que se refiere a las pruebas científicas, es un criterio vago que puede constituir una invitación abierta a utilizarlo para que sirva de pretexto a un obstáculo técnico injustificado para el comercio. Además, la identificación de los peligros es esencial para aplicar la precaución. Por consiguiente, proponemos que el apartado número 1 se redacte así:</p> <p>2/ El texto resultaría más claro y se prestaría a menos interpretaciones erróneas si se reemplazase la expresión "se basan en" por la frase siguiente: "Se apoyan [en los datos científicos disponibles] y son compatibles con ellos". Por consiguiente, proponemos que el apartado número 2 quede redactado de la siguiente manera:</p> <p>3/ El conjunto del proceso de análisis de riesgos, comprendida la aplicación de la precaución, debe ser transparente y permitir la participación de todas las partes interesadas. Habida cuenta de que en este apartado se expone el principio básico de la aplicación de la precaución, debería ponerse en la introducción del párrafo 35.</p> <p>Para mayor claridad.</p>	<p>La que se identifica un riesgo específico para la salud de los consumidores, o en la que se obtienen pruebas científicas fiables y objetivas que dan a entender que tal riesgo existe.</p> <p>2/ Las medidas provisionales guardan proporción con la amplitud del posible riesgo para la salud estimado mediante los datos científicos disponibles, <u>y con el grado de incertidumbre de estos datos.</u></p> <p>4/ La medida provisional adoptada está en consonancia con las demás medidas adoptadas por el País Miembro en circunstancias análogas y no restringe la libertad de comercio más de lo que es necesario para proteger la <u>salud humana</u></p>
<p>2/ Las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo posible para la salud y se basan en los datos científicos disponibles</p>		
<p>3/ Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas</p>		
<p>4/ Las decisiones adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas para asegurar la protección de la salud del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial</p>		

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
<p>5/6/7/</p>	<p>Puntos 5, 6 y 7: No se propone ninguna modificación.</p>	
<p>Párrafo 35</p>	<p>International Alliance of Dietary/Food Supplement Association (IADSA)</p>	<p>Párrafo modificado</p>
<p>35. [En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y transparencia del proceso de decisión: 1/ Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles</p>	<p>Incluir la palabra "objetividad". Incluir la palabra "rapidez", habida cuenta de que las medidas tienen una duración limitada. 1/ Añadir "basada en la ciencia" a la expresión "evaluación de riesgos preliminar". Añadir el adjetivo "científicos" a la palabra "indicios" para que se comprenda mejor este apartado en el contexto del análisis de riesgos. Añadir "para la salud humana" por motivos de claridad (véase también § 34, segundo texto alternativo). Añadir "cuando se contrastan con los criterios científicos de evaluación de riesgos establecidos", a fin de impedir que se erijan obstáculos técnicos injustificados al comercio. 2/ Añadir el adjetivo "humana" después</p>	<p>En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y, <i>transparencia, objetividad y rapidez del proceso de decisión:</i> 1/ Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar <u>basada en la ciencia</u>, o bien cuando haya indicios <u>científicos</u> que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales <u>en la salud humana</u> a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles, cuando se contrastan con los <u>criterios científicos de evaluación de riesgos establecidos.</u></p> <p>2/ Las decisiones adoptadas guardan proporción con la posible</p>
<p>2/ las decisiones adoptadas guardan proporción con la</p>		<p>2/ Las decisiones adoptadas guardan proporción con la posible</p>

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones		Propuesta de modificación
<p>amplitud del riesgo posible para la salud y se basan en los datos científicos disponibles</p> <p>3/ Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas</p> <p>4/ Las decisiones adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas para asegurar la protección de la salud del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial</p> <p>5/ Las decisiones son provisionales y están sujetas a un proceso transparente de revisión continua, en el que participan las partes interesadas</p> <p>6/ Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas, y las decisiones adoptadas se deben revisar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información</p> <p>7/ Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia]</p>	<p>de la palabra "salud", por motivos de claridad.</p> <p>3/ Añadir "y aplicarlas", habida cuenta de que el conjunto del proceso ha de ser transparente.</p> <p>4/ Por motivos de claridad y objetividad</p> <p>5 Las medidas se toman con un límite de tiempo (véanse § 34 y § 35).</p> <p>6/ Por motivos de claridad.</p> <p>7/ Añadir la expresión "y del riesgo proporcional para la salud humana."</p>	<p>amplitud del riesgo para la salud humana y se basan en los datos científicos disponibles</p> <p>3/ Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas y aplicarlas.</p> <p>4/ Las decisiones adoptadas <u>no deben ser discriminatorias y deben ser lo menos restrictivas posibles en el plano comercial y compatibles con la protección de la salud de los consumidores.</u></p> <p>5/ Las decisiones son provisionales, <u>tienen una duración limitada.</u> Y están sujetas a un proceso transparente de revisión en el que participan las partes interesadas.</p> <p>6/ Se <u>deberá seguir haciendo acopio de pruebas científicas y revisarlas, y las decisiones adoptadas se deberán modificar,</u> basándose en esas pruebas.</p> <p>7/ Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación <u>coste/eficacia y del riesgo proporcional para la salud.</u></p>	
<p>Párrafo 35</p>	<p>Confederation Mondiale de l'Industrie de la Sante Animale (COMISA)</p> <p>La versión íntegra del párrafo 35</p>		<p>Párrafo modificado</p>
<p>Párrafo 35</p>	<p>Consumers International</p>		
<p>[35. [En esas situaciones deben tenerse</p>	<p>Aunque estamos de acuerdo con esta frase, estimamos que sería útil</p>		<p>Párrafo modificado</p>

<p style="text-align: center;">Texto del Anteproyecto actual</p>	<p style="text-align: center;">Observaciones</p>	<p style="text-align: center;">Propuesta de modificación</p>
<p>1/ Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles</p>	<p>explicitar lo que se entiende por "evaluación de riesgos preliminar". En efecto, en algunos casos puede haber, por ejemplo, tal grado de incertidumbre científica que no es posible realizar una evaluación cuantitativa de los riesgos y por lo tanto la evaluación puede ser cualitativa y no concluyente. También puede haber casos en los que se identifique el peligro pero no sea posible determinar cuál es el riesgo que representa.</p> <p>1/ Asimismo, se plantea la cuestión de saber quién debe efectuar la primera evaluación de riesgos y en qué etapa se deben incorporar las medidas de precaución. Ante un nuevo peligro, puede ser necesario actuar con rapidez. Las medidas adoptadas variarán, en función de que esos principios se apliquen en el contexto del Codex o en el plano nacional. Dentro del Codex los encargados de la gestión de riesgos pueden decidir, por ejemplo cuando elaboran su política de evaluación de riesgos con los responsables de la evaluación de riesgos, que no hay un solo organismo o comité científico con la competencia y capacidad técnica necesarias para tratar el problema (puede ser necesario recurrir a la precaución mientras se crea ese organismo), o bien que los Comités existentes no están en condiciones de tratar el problema con la urgencia necesaria. En otros casos, puede ocurrir que un comité científico como el JECFA o un organismo nacional haya realizado una evaluación del riesgo y ésta haya conducido a una gran incertidumbre científica que es menester resolver. En esos casos, será menester por consiguiente aplicar medidas de precaución. Si tomamos el ejemplo de la STB, algunos datos señalan la presencia de una enfermedad del ganado y la posibilidad teórica de que pueda existir un riesgo para el ser humano. No obstante, las primeras evaluaciones del riesgo han establecido que era improbable habida cuenta del enorme grado de incertidumbre científica. Sin embargo, no se ha reconocido cabal y abiertamente la amplitud de esa incertidumbre. Por consiguiente, se han retrasado las medidas de precaución y, una vez que se han adoptado, no se han aplicado ni siquiera correctamente porque se partía de la base de que la enfermedad no se podía transmitir al hombre. Es muy importante sacar la lección de este error. Por eso, en algunos casos la evaluación de riesgos puede determinar que el riesgo sea probablemente mínimo, si bien puede justificarse la adopción de medidas de precaución</p>	<p>1/ Se señala un riesgo específico para la salud humana después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien esos indicios son insuficientes para determinar la índole precisa o la amplitud de sus efectos perjudiciales o para establecer una relación de causalidad a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles.</p>

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
<p>2/ las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo posible para la salud y se basan en los datos científicos disponibles</p>	<p>teniendo en cuenta que las incertidumbres pueden ser muy grandes y las consecuencias para la salud humana muy considerables, si la evaluación preliminar resulta errónea. En una hipótesis de este tipo, es fundamental que las incertidumbres e hipótesis se documenten y comuniquen claramente.</p> <p>2/ Estamos de acuerdo en que las acciones de precaución no excluyen la proporcionalidad. Las acciones de precaución pueden comprender un conjunto de medidas distintas, que vayan desde la prohibición pura y simple de un producto específico hasta la prescripción de etiquetados, pasando por la información de los consumidores. No obstante, no siempre resulta posible cuantificar el costo de las medidas sanitarias a largo plazo a la hora de evaluar lo que se considera como una acción proporcional. En cambio, las consecuencias económicas a corto plazo son mucho más fáciles de estimar. En algunos casos sólo se puede disponer de datos científicos muy limitados que no pueden servir para determinar la acción que es menester emprender. Por ejemplo, en el caso de la STB, las hipótesis se fundan en primer lugar en el modelo de la tembladera. No obstante, el desarrollo de los conocimientos científicos y la experiencia han demostrado claramente que las consecuencias de la STB en la salud pública son realmente muy diferentes a las de la tembladera. Por consiguiente, es peligroso depositar confianza en los datos científicos limitados de que se puede disponer, porque la evolución de los conocimientos puede llegar a demostrar que son engañosos. El debate en curso sobre la función de los "otros factores válidos" también será importante a este respecto.</p> <p>3/ La transparencia es un elemento fundamental para garantizar la eficacia en la utilización del principio de precaución. La claridad y la transparencia deben incorporarse al conjunto del proceso del</p>	<p>2/ Las <u>decisiones y medidas adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo para la salud, toman en cuenta las posibles consecuencias para la salud a largo plazo y los costos resultantes, y se basan en los datos científicos disponibles en la medida de lo posible</u></p>

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
<p>3/ Se debe explicar en términos claros la necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas</p> <p>4/ Las decisiones adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas para asegurar la protección de la salud del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial</p> <p>5/ Las decisiones son provisionales y están sujetas a un proceso transparente de revisión continua, en el que participan las partes interesadas</p> <p>6/ Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas, y las decisiones adoptadas se deben revisar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información</p>	<p>análisis de riesgos para que se sepa con precisión cuáles son las incertidumbres que existen, cuáles son las hipótesis que se han debido emitir y sobre qué base se han emitido. Asimismo, es importante que la acción de precaución no se emprenda de manera arbitraria y que las razones para una acción particular se comuniquen y documenten claramente, comprendidos los posibles planteamientos alternativos que se hayan examinado.</p> <p>4/ Estamos de acuerdo en que esto debería ser así en la medida de lo posible. No obstante, surgirán inevitablemente casos excepcionales tanto por la índole del peligro propiamente dicho como por las circunstancias en las que se debe adoptar una decisión.</p> <p>5/ Convenimos en que las medidas de precaución deberían ser provisionales en la medida en que se deben desplegar esfuerzos para paliar las incertidumbres existentes y para efectuar una evaluación más completa de la acción de precaución que se imponga. No obstante, es indispensable establecer un plazo arbitrario para proteger a los consumidores. La duración requerida para las medidas de precaución no se puede determinar más que caso por caso, habida cuenta del estado actual de los conocimientos científicos y de los otros factores válidos. En algunos casos, puede ocurrir que la evolución de determinadas situaciones "anule" las medidas de precaución; por ejemplo, se pueden encontrar soluciones alternativas más seguras que sustituyan una práctica determinada.</p> <p>6/ Estamos de acuerdo en que es esencial seguir buscando información con vistas a paliar las incertidumbres subyacentes. Este modo de proceder puede provocar un cambio de decisión o incluso la anulación de las medidas de precaución.</p>	

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>7/ Se debe comprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia]</p>	<p>7/ Es importante que este examen se haga consultando a las partes interesadas, de esta manera se podrá garantizar la adopción de un planteamiento holístico de las posibles acciones que sea menester emprender.</p>	
<p>Párrafo 35</p> <p>35. [En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y transparencia del proceso de decisión:</p> <p>1/ Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles</p> <p>2/ Las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo posible para la salud y se basan en los</p>	<p>International Association of Consumer Food Organisations (IACFO)</p> <p>1/No se proponen cambios.</p>	<p>Párrafo modificado</p> <p>2/ Las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo para la salud <u>si no se conoce su amplitud</u>, y se basan en los datos científicos disponibles.</p>

<p style="text-align: center;">Texto del Anteproyecto actual</p>	<p style="text-align: center;">Observaciones</p>	<p style="text-align: center;">Propuesta de modificación</p>
<p>datos científicos disponibles</p> <p>3/ Se debe explicar en términos claros las necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas</p> <p>4/ Las decisiones adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas para asegurar la protección de la salud del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial.</p> <p>5/ Las decisiones son provisionales y están sujetas a un proceso transparente de revisión continua, en el que participan las partes interesadas</p> <p>6/ Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas</p>		<p>estipula que la precaución se puede utilizar cuando "... [se desconocen] [...] la amplitud de sus efectos perjudiciales".</p> <p>3/ No se proponen cambios.</p> <p>4/ <i>suprimir la frase siguiente: "para asegurar la protección de la salud del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial".</i> El Codex carece de competencias especiales para efectuar evaluaciones de este tipo. Además, en el Artículo 5.4 del Acuerdo SPS se exige para y simplemente que los Miembros "tengan en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos en el comercio," y en el Artículo 5.6 de ese mismo Acuerdo se estipula que "las medidas no deben restringir el comercio más de lo que sea necesario para alcanzar el nivel apropiado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta la viabilidad técnica y económica" (se ha omitido la nota al pie de página).</p> <p>5/ <i>Sustituir la expresión "las partes interesadas" por los siguientes términos: "todas las partes interesadas".</i> De esta manera, la disposición de este apartado será compatible con los párrafos 2 y 3 del Anteproyecto de Principios de Aplicación Prácticos e indicará claramente que se consultará también a los consumidores.</p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>científicas, y las decisiones adoptadas se deben revisar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información</p> <p>7/ Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia]</p>	<p>6/ No se proponen cambios.</p> <p>7/ <i>Suprimir la frase "comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia". Aunque estas estimaciones puedan ser apropiadas en las decisiones específicas del Codex cuando se puedan calibrar todos los costos y ventajas en términos financieros, en el Acuerdo SPS no existe una disposición análoga y los gobiernos -en especial, los órganos legislativos- pueden decidir que se adopte una medida de precaución sin calcular con exactitud la relación coste/eficacia.</i></p>	<p>7/ Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas.</p>
<p>35. [En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y transparencia del proceso de decisión:</p> <p>1/ Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de</p>	<p>EFLA</p> <p>1/ añadir después del término "indicios" la siguiente frase "objetivos y basados en fundamentos científicos</p> <p>Añadir después de los términos "efectos perjudiciales" la expresión "para la salud del consumidor"</p>	<p>Párrafo modificado</p> <p>1/ Se identifica un riesgo después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien hay indicios científicos que inducen a pensar que existen un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales <u>para la salud del consumidor</u> a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles.</p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles 2/3/4/5/6/7/</p>	<p>2/3/4/5/6/7/ No se proponen cambios. Council for Responsible Nutrition</p>	
<p>35. [En esas situaciones deben tenerse en cuenta los siguientes criterios para garantizar la coherencia y transparencia del proceso de decisión: 1/ Se identifica un riesgo específico después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien cuando haya indicios que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles.</p>	<p>1/ Las principales imperfecciones del Párrafo 35 se dan en este primer punto. Tal como está redactado este párrafo es lo suficientemente impreciso y ambiguo como para que sea objeto de interpretaciones erróneas y se pueda convertir fácilmente en un instrumento de abusos. Entre esas imprecisiones y ambigüedades, mencionaremos las siguientes: - La palabra "elementos" es imprecisa y para darle un significado especial que fuese de utilidad en el análisis de riesgos, sería menester añadirle el adjetivo "objetivos" o bien "científicos". - Con respecto a las pruebas científicas, la expresión "existencia de lagunas o de alguna incertidumbre" es en realidad una predicción que se cumple de por sí misma porque las pruebas científicas <u>siempre</u> tienen "lagunas" y "alguna incertidumbre". La imprecisión de este criterio que permite invocar el "principio precautorio" cada vez que exista una "laguna" o "alguna incertidumbre" en las pruebas científicas se convertiría en una clara invitación a usarlo para argumentar que se erigieran obstáculos técnicos injustificados al comercio. Para impedir estos posibles abusos, las tres últimas palabras de este apartado ("datos científicos disponibles") deberían ir</p>	<p>1/ Se identifica un riesgo después de haberse efectuado una evaluación de riesgos preliminar, o bien hay <u>indicios objetivos</u> o científicos que inducen a pensar que existe un riesgo, si bien se desconocen sus causas o la amplitud de sus efectos perjudiciales a causa de la existencia de lagunas o de alguna incertidumbre en los datos científicos disponibles cuando estos se juzgan en relación con los criterios científicos de evaluación de riesgos y las normas establecidas tal como se utilizan en los órganos internacionales autorizados. por ejemplo el Comité Mixto de <u>Expertos sobre Aditivos Alimentarios</u> y <u>Contaminantes</u>.</p>

<p style="text-align: center;">Texto del Anteproyecto actual</p>	<p style="text-align: center;">Observaciones</p>	<p style="text-align: center;">Propuesta de modificación</p>
<p>2/ las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo posible para la salud y se basan en los datos científicos disponibles.</p> <p>3/ Se debe explicar en términos claros las necesidad de las medidas y los procedimientos seguidos para determinarlas.</p>	<p>acompañadas de la siguiente restricción "cuando estos se juzgan en relación con los criterios científicos de evaluación de riesgos y las normas establecidas tal como se utilizan en los órganos internacionales autorizados, por ejemplo el Comité Mixto de Expertos sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes.</p> <p>- Cuando se determinan las medidas de precaución que se pueden adoptar, sería menester tomar en consideración la persistencia y gravedad posibles del riesgo específico identificado.</p> <p>2/ Resultaría mucho más claro este apartado y habría menos posibilidades de interpretarlo erróneamente si se sustituyeran las palabras "y se basan en" por la expresión "tal como se estima basándose en".</p> <p>3/ El proceso de análisis de riesgos en su conjunto, comprendida la aplicación de la precaución, debería ser transparente y estar abierto a la participación de todas las partes interesadas. En este apartado la transparencia debería figurar en un enunciado preliminar que figurara antes de la presentación de los distintos apartados relativos a la precaución que van señalados con un punto en negrita. La obligación de explicar la necesidad de las medidas adoptadas y de los procedimientos seguidos para aplicarlas debería mantenerse en este apartado.</p> <p>4/ En este enunciado se debería precisar que la compatibilidad tiene por objetivo garantizar que no haya discriminaciones en las decisiones adoptadas. Lo mejor sería redactar la frase de la manera siguiente: "Las</p>	<p>2/ Las decisiones adoptadas guardan proporción con la amplitud del riesgo para la salud <u>tal como se estima basándose en los datos científicos disponibles.</u></p>

<p>Texto del Anteproyecto actual</p>	<p>Observaciones</p>	<p>Propuesta de modificación</p>
<p>4/ Las decisiones adoptadas concuerdan con las que se toman en circunstancias análogas para asegurar la protección de la salud del consumidor, y son lo menos restrictivas posibles en el plano comercial.</p> <p>5/ Las decisiones son provisionales y están sujetas a un proceso transparente de revisión continua, en el que participen las partes interesadas</p> <p>6/ Se debe seguir haciendo acopio de información para consolidar las pruebas científicas, y las decisiones adoptadas se deben revisar, modificar, reforzar o anular, según proceda, en función de esa información.</p> <p>7/ Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia]</p>	<p>decisiones adoptadas no deben ser discriminatorias y, por consiguiente, deben concordar con las que se toman en circunstancias análogas y deben limitar lo menos posible la libertad de comercio, al mismo tiempo que han de ser compatibles con la protección de la salud de los consumidores.</p>	<p>5/ <u>Toda medida reglamentaria adoptada debe ir acompañada de un calendario para su revisión, confirmación o supresión posterior. Ese calendario debe tomar en cuenta las cuestiones prácticas relacionadas con la realización de las nuevas pruebas necesarias para actualizar el análisis de riesgos.</u></p> <p>6/ Se debe hacer acopio de información complementaria para paliar las lagunas e incertidumbres de la base de datos y para apoyar una evaluación de riesgos más completa.</p> <p>7/ Se debe emprender un examen de la serie completa de opciones de gestión, en el que debe estar comprendida una evaluación de las posibles ventajas y desventajas de las distintas medidas, comprendidas las estimaciones de la relación coste/eficacia. <u>Los encargados de la gestión de riesgos deben sopesar esa información para revisar, modificar, reforzar o anular las decisiones que se hayan podido adoptar.</u></p> <p><u>Propuesta de un nuevo Punto #8: Las decisiones adoptadas se deben revisar, basándose en los resultados de una evaluación de riesgos que comprenda en especial una apreciación de la amplitud y gravedad del riesgo examinado y/o en pruebas científicas suplementarias que confirmen o invaliden la existencia de un riesgo importante.</u></p>
<p>Párrafo 35</p>	<p>Global Crop Protection Federation</p> <p>La carencia de una definición del "principio de precaución" o de un enfoque de precaución, así</p>	<p>Párrafo modificado</p> <p>La GCPF tiene la convicción de que los elementos que se enumeran a continuación son esenciales</p>

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
<p>como de criterios establecidos de común acuerdo a su respecto, puede conducir a abusos y resultados no deseados. Por ejemplo, la utilización inadecuada del "principio de precaución" puede poner trabas a los adelantos científicos y tecnológicos, lo cual redundará en perjuicios de todas las partes interesadas. Además, la utilización inadecuada del "principio de precaución" puede llegar a constituir una traba oculta para el comercio y crear obstáculos artificiales para la libertad de circulación de las mercancías.</p>	<p>para aplicar un enfoque de precaución que sea transparente y no tenga un carácter discriminatorio:</p> <p>A/ Una evaluación de los riesgos que descansa en fundamentos científicos debe servir de punto de partida para definir las opciones en materia de políticas. A partir del momento en que los riesgos potenciales se han identificado, sería menester pedir a científicos independientes que realizaran una evaluación de los riesgos objetiva, identificando en cada etapa el grado de certidumbre científica.</p> <p>B/ La función de evaluación de riesgos debe permanecer separada del proceso de gestión de riesgos.</p> <p>C/ Sólo se debe prever un recurso al enfoque de precaución en el marco de la gestión de riesgos cuando el proceso de evaluación de riesgos confirme el riesgo de que se produzcan perjuicios inminentes graves o irreversibles y cuando los datos científicos pertinentes no sean suficientemente ciertos.</p> <p>D/ El proceso de gestión de riesgos debe ser completamente transparente y deben participar en él todas las partes interesadas. Cuando estén disponibles los resultados de la evaluación de riesgos, una amplia consulta de científicos, asociaciones civiles y entidades empresariales ayudará a los encargados de la adopción de decisiones a sopesar las políticas posibles y permitirá la incorporación de aspectos sociales, políticos y económicos en el proceso de decisión.</p> <p>E/ Cuando en el proceso de evaluación de riesgos se ha llegado a la conclusión de que los datos científicos pertinentes no son suficientemente seguros y de que es preciso prever la aplicación de un enfoque de precaución, este enfoque debe ajustarse a los principios de proporcionalidad y no discriminación.</p> <p>F/ En función de las circunstancias específicas, se podrían prever otras medidas de sustitución de las prohibiciones, por ejemplo la vigilancia de los productos o el establecimiento de límites máximos provisionales.</p> <p>G/ Las medidas que se apliquen en el marco de un enfoque de precaución tendrán que ser objeto de una revisión periódica y basarse en las pruebas científicas más recientes.</p>	
<p>Párrafo 35</p>	<p>Tailandia</p>	
	<p>Los criterios de este párrafo deberían velar por que la decisión de aplicar la precaución sea transparente y justificada, en el entendimiento de que las medidas establecidas no constituyan obstáculos intencionales para el comercio internacional.</p>	

Texto del Anteproyecto actual	Observaciones	Propuesta de modificación
	<p>Tailandia propone que el quinto apartado se reexamine para que se disponga en él un cierto lapso de tiempo que permita efectuar una revisión transparente y evitar repercusiones demasiado considerables en el comercio.</p>	