

Dialogo TransAtlántico de Consumidores sobre el Capítulo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias en TTIP

TACD Trans Atlantic Consumer Dialogue

DOC NO: FOOD 37/16 DATE ISSUED: 21 January 2016 Resolution on the proposed chapter on Sanitary and Phytosanitary Measures in the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) Agreement Introduction In October 2013, the Transatlantic Consumers Dialogue (TACD) sent to the European Commission (EC) and the U.S. State Department a “Resolution on the approach to food and nutrition related issues in the Transatlantic Trade and Investment Partnership.”(1). That Resolution covered a number of food and nutrition topics represented in past TACD resolutions. The Resolution could only refer to an “approach” to TTIP negotiations, since in 2013, neither TACD—nor indeed, anyone other than government officials and security-cleared industry trade policy advisors— had access to draft negotiating proposals, for the purpose of doing a text-based analysis. Following the unauthorized disclosure of EC negotiating proposals, including a July 2014 proposal for the chapter on Sanitary and Phytosanitary measures (2), in January 2015, the Commission decided to make many of its TTIP negotiating proposals public, including that for the SPS chapter, following discussion of the proposals with the Office of the U.S. Trade Representative (USTR) negotiators. TACD is grateful to the Commission for the release of these negotiating texts, which have enabled TACD make to recommendations in the following Resolution. Regrettably, and despite several TACD letters to the USTR and in June 2015, to President Barack Obama (3), requesting that the United State publish its draft TTIP negotiating texts, the U.S. TTIP positions remain unavailable to the public whose interests are purportedly represented in them. However, on November 5, the United States, together with other prospective members of the proposed Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP), published the TPP negotiating texts and annexes. TACD assumes that the US will push for a high degree of legal and substantive consistency between the TPP SPS chapter and the TTIP SPS chapter. The EU, however, might be more inclined to accept provisions broadly similar to those in the already published CETA SPS Chapter and to its own textual position. The recommendations in this Resolution are drawn from our analysis of the latest publicly available European Commission proposed SPS chapter (4) and the TPP SPS	DOC NO: FOOD 37/16 FECHA: 21 de enero de 2016 Resolución sobre el capítulo propuesto sobre medidas sanitarias y fitosanitarias en el Acuerdo de Asociación Transatlántica de Comercio e Inversiones (TTIP) <i>Introducción</i> En octubre de 2013, el Diálogo Transatlántico de Consumidores (TACD) envió a la Comisión Europea (CE) y al Departamento de Estado de los EE. UU. Una “Resolución sobre el enfoque de cuestiones relacionadas con la alimentación y la nutrición en la Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión”.(1). La Resolución abarca un número de temas de alimentación y nutrición presentados en resoluciones pasadas del TACD. La Resolución solo podría referirse a un "enfoque" de las negociaciones del TTIP, ya que en 2013, ni el TACD -ni, de hecho, nadie más que funcionarios gubernamentales y asesores de políticas comerciales de la industria autorizados por la seguridad- tuvieron acceso a proyectos de propuestas de negociación, con el propósito de un análisis basado en texto. Tras la divulgación no autorizada de propuestas de negociación de la CE, incluida una propuesta de julio de 2014 para el capítulo sobre medidas sanitarias y fitosanitarias (2), en enero de 2015, la Comisión decidió hacer públicas muchas de sus propuestas de negociación del TTIP, incluida la del capítulo MSF, tras la discusión de las propuestas con los negociadores de la Oficina del Representante Comercial de los Estados Unidos (USTR). TACD agradece a la Comisión por la publicación de estos textos de negociación, que han permitido a TACD hacer recomendaciones en la siguiente Resolución. Lamentablemente, y a pesar de varias cartas del TACD al USTR y en junio de 2015, al presidente Barack Obama (3), solicitando que los Estados Unidos publiquen sus proyectos de texto de negociación del TTIP, las posiciones estadounidenses ante el TTIP seguían no estando disponibles para el público cuyos intereses están supuestamente representados en ellos. Sin embargo, el 5 de noviembre, los Estados Unidos, junto con otros posibles miembros del Acuerdo de Asociación Transpacífico propuesto (TPP), publicaron los textos y anexos de negociación del TPP. El TACD supone que EE. UU. Impulsará un alto grado de coherencia legal y sustantiva entre el capítulo Medidas Sanitarias y fitosanitarias (MSyF de aquí en adelante) del TPP y el capítulo MSyF del TTIP. Sin embargo, la UE podría estar más inclinada a aceptar disposiciones similares a las del Capítulo MSyF del CETA (Acuerdo de Comercio Canada Europa) ya publicado y a su propia posición textual. Las recomendaciones de esta Resolución provienen de nuestro análisis de los últimos capítulos MSyF propuestas por la Comisión Europea a disposición del público (4) y del similar MSyF del TPP para la posición
---	--

proxy for the U.S. position, in the searchable WikiLeaks versión (5). The analysis and the resulting recommendations are by no means exhaustive. Definitions: “competent authority” and “primary representative” <i>Recommendation:</i> While TACD supports the proposed TTIP definition of a “competent authority” in SPS issues, TACD opposes adding a “primary representative” definition to the TTIP SPS chapter, such as that in the TPP SPS chapter. The inclusion of such a “primary representative” could result in the inclusion of officials in the TTIP Joint Management Committee for SPS issues from an agency without SPS competency or statutory SPS authority. <i>Background:</i> Definitions are crucial for realizing and operationalizing the binding TTIP commitment to providing the “appropriate level of sanitary and phytosanitary protection.” Article 5 of the Commission’s proposal requires that relevant SPS agencies corresponding to its definition of “competent authority” (Article 2b) be defined in an appendix. TACD agrees with this orthodox definition of “competent authority.” The TPP SPS chapter defines “competent authority” as “a government body of each Party responsible for measures and matters referred to in this Chapter.” (Article 7.1.2) That same chapter defines “primary representative” as “the government body of a Party that is responsible for the implementation of this Chapter and the coordination of that Party’s participation in Committee activities under Article 7.5 (Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures)” (Article 7.1.2) The addition of a “primary representative” to the TTIP Joint Management Committee for SPS issues could result in the subordination of the relevant competent authority to a “primary representative” without SPS competency or authority. Implementing and providing adequate resources to implement the right to regulate and the “appropriate level of sanitary and phytosanitary protection” <i>Recommendation</i> TACD recommends that an Article 3a be added to the Commission’s SPS proposed text, to stipulate that Parties must resort to State to State dispute settlement, if either Party fails to comply with Article 3, whether the resources availed to implement the Chapter are from governments or from the for profit sector. Absent an enforcement mechanism to ensure that sufficient resources are made available to implement all provisions in the SPS Chapter, governments might discriminate economically against SPS measures that effectively “preserve the right to protect” in favor of paying	de EE. UU. En la versión de WikiLeaks (5). El análisis y las recomendaciones resultantes no son exhaustivos. Definiciones: “autoridad competente” y “representante primario” <i>Recomendación:</i> Si bien el TACD apoya la definición propuesta del TTIP sobre “autoridad competente” en cuestiones de MSyF, el TACD se opone a agregar una definición de “representante primario” al capítulo MSyF del TTIP, como la del capítulo MSyF del TPP. La inclusión de dicho “representante primario” podría resultar en la inclusión de funcionarios en el Comité de Gestión Conjunta del TTIP para cuestiones de MSyF de una agencia sin competencia en materia de MSyF o autoridad estatutaria sobre MSyF. <i>Antecedentes:</i> Las definiciones son cruciales para realizar y poner en práctica el compromiso vinculante del TTIP de proporcionar el “nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria”. El artículo 5 de la propuesta de la Comisión requiere que se definan los organismos relevantes sobre MSyF correspondientes a su definición de “autoridad competente” (Artículo 2b). en un apéndice. El TACD está de acuerdo con esta definición ortodoxa de “autoridad competente”. El capítulo MSyF del TPP define “autoridad competente” como “un organismo gubernamental de cada Parte responsable de las medidas y asuntos a los que se hace referencia en este Capítulo” (Artículo 7.1.2). Ese mismo capítulo define “representante primario” como “el cuerpo gubernamental de un Parte que es responsable de la implementación de este Capítulo y la coordinación de la participación de esa Parte en las actividades del Comité en virtud del Artículo 7.5 (Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias)” (Artículo 7.1.2) La adición de un “representante principal” al El Comité de Gestión de cuestiones sanitarias y fitosanitarias del TTIP podría dar lugar a la subordinación de la autoridad competente pertinente a un “representante primario” sin competencia ni autoridad MSyF. Implementar y proporcionar recursos adecuados para implementar el derecho a regular y el “nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria” <i>Recomendación</i> El TACD recomienda que se agregue un Artículo 3a al texto propuesto de MSyF de la Comisión, para estipular que las Partes deben recurrir a la solución de controversias entre Estados, si cualquiera de las Partes incumple el Artículo 3, si los recursos disponibles para implementar el Capítulo provienen de gobiernos o del sector con fines de lucro. En ausencia de un mecanismo de aplicación para asegurar que se disponga de recursos suficientes para implementar todas las disposiciones del Capítulo MSyF, los gobiernos podrían discriminar económicamente contra medidas sanitarias y fitosanitarias que efectivamente “preservan el derecho a proteger” en lugar de pagar
--	---

preferentially for those SPS measures that facilitate trade “to the greatest extent possible.”

Background

Among the objectives of the Commission’s SPS proposal is to “Facilitate trade between the Parties to the greatest extent possible while preserving each Party’s right to protect human, animal or plant life and health in its territory . . .” (EU proposed Article 2.1). The “right to protect,” as well as trade facilitation, however, requires human, budgetary and infrastructural regulatory resources to realize that right. The Commission proposed SPS text states, “The Parties shall avail themselves of the necessary resources to effectively implement this Chapter” (EU proposed Article 3). The TPP SPS has no such binding requirement.

TACD does not believe that either the United States or the European Commission will use the State to State Dispute Settlement chapter to litigate against the other for failure to comply with Article 3, in the unlikely case that the U.S. would agree to it (6). Each Party must ensure that its export facilities and consignments comply with the other Party’s food safety requirements. However, insufficient funding of food controls would jeopardize the proper implementation of the SPS Chapter. For example, the budget and staffing of the Food and Drug Administration does not enable it to inspect even a third of foreign food exporting facilities mandated by the Food Safety Modernization Act of 2010 (7). An insufficient funding of food controls similarly is an issue in the European Union, where mandatory fees levied on business operators have been proposed to pay the costs of the control system. However, the European Council and Parliament rejected mandatory fees for these regulatory services.

In the current Commission SPS chapter proposal, there is no cause of action that would compel the European Commission to sue the United States for failing to avail itself of the resources to verify EU member state compliance with U.S. import requirements, much less for failing to provide the regulatory means to ensure the “appropriate level of sanitary and phytosanitary protection” for U.S. consumers. TACD calls on the US and the EU to ensure that sufficient budget and staffing are allocated to food official controls on both sides of the Atlantic. Requiring Parties to undertake State to State dispute settlement to implement proposed Article 3, for example, would be one way to ensure adequate resources to realize the “right to protect.”

Including “Trade in Products of Modern Biotechnology” in the TTIP

Recommendation

preferentemente por medidas sanitarias y fitosanitarias que faciliten el comercio “en la mayor medida posible”.

Antecedente

Uno de los objetivos de la propuesta MSyF de la Comisión es “Facilitar el comercio entre las Partes en la mayor medida posible, al tiempo que se preserva el derecho de cada Parte a proteger la vida y la salud humana, animal o vegetal en su territorio. . .” (Artículo propuesto por la UE 2.1). El “derecho a proteger”, así como la facilitación del comercio, sin embargo, requieren recursos humanos, presupuestarios y de regulación de infraestructura para hacer realidad ese derecho. La Comisión propuso que el texto MSyF declare que “las Partes deberán hacer uso de los recursos necesarios para implementar efectivamente este Capítulo” (Artículo 3 propuesto por la UE). Las MSyF del TPP no tiene tal requerimiento vinculante.

El TACD no cree que ni Estados Unidos ni la Comisión Europea usen el capítulo de Solución de Controversias de Estado a Estado para litigar contra el otro por no cumplir con el Artículo 3, en el improbable caso de que los Estados Unidos lo acepten (6). Cada Parte debe asegurarse de que sus instalaciones y envíos de exportación cumplan con los requisitos de seguridad alimentaria de la otra Parte. Sin embargo, la financiación insuficiente de los controles alimentarios pondría en peligro la correcta aplicación del Capítulo MSyF. Por ejemplo, el presupuesto y la dotación de personal de la Administración de Alimentos y Medicamentos (la FDA) no le permite inspeccionar ni siquiera un tercio de las instalaciones extranjeras de exportación de alimentos ordenadas por la Ley de Modernización de la Inocuidad de los Alimentos de 2010 (7). Un financiamiento insuficiente de los controles de alimentos también es un problema en la Unión Europea, donde las tarifas obligatorias aplicadas a los operadores comerciales se han propuesto para pagar los costos del sistema de control. Sin embargo, el Consejo Europeo y el Parlamento rechazaron las tarifas obligatorias para estos servicios regulatorios.

En la propuesta actual del capítulo MSyF de la Comisión, no hay ninguna causa de acción que obligue a la Comisión Europea a demandar a los Estados Unidos por no aprovechar los recursos para verificar el cumplimiento de los Estados Unidos con los requisitos de importación de los Estados Unidos, y mucho menos por no proporcionar los medios reguladores para garantizar el “nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria” para los consumidores estadounidenses. El TACD hace un llamamiento a los EE. UU. y a la UE para garantizar que se asigne un presupuesto y personal suficientes a los controles oficiales de alimentos a ambos lados del Atlántico. Exigir a las Partes que lleven a cabo una solución de controversias de Estado a Estado para implementar el Artículo 3 propuesto, por ejemplo, sería una forma de garantizar recursos adecuados para realizar el “derecho a proteger”.

Incluyendo el “Comercio de productos de biotecnología moderna” en el TTIP

Recomendación

TACD neither supports nor sees the need to include any specific provision dealing with agricultural biotechnology in the TTIP – be it placed within the SPS chapter or outside, as is the case in the TPP text, where the biotechnology provision is subsumed under the market access chapter. Under the CETA agreement, the EU and Canada have agreed to “cooperate internationally on issues related to biotechnology such as low level presence of genetically modified organisms”.¹ TACD does not support the inclusion of similar language in the TTIP, since such “cooperation” could require the EU to abandon its zero tolerance policy regarding unauthorized GMOs in food.

Trade concerns or disputes over products of agricultural biotechnology should be discussed by competent authorities from the relevant agencies. Putting trade in products derived from “modern biotechnology” in a national treatment and market access for goods chapter is a bad legal precedent that ignores the far greater scientific complexity of the future products to be regulated and if approved by regulators, traded. Furthermore, investor lawsuits against governments, provided for in the Investment Chapter, frequently cited alleged failure to provide a “minimum standard of national treatment” as a cause of action for Investor State Dispute Settlement lawsuits (8).

Background

In the TPP, “Trade in products of modern biotechnology” (Article 2.29) has been located in Chapter 2, “National Treatment and Access for Market Goods,” so that controversies over the “low level presence” of GMOs unauthorized for import would be judged based on criteria of market access (9) rather than risk assessments of their safety for human health or the environment. The quantity of “low level presence” is not defined in the TPP, and will be presumably negotiated bilaterally through the TPP Committee on Agricultural Goods. In the CETA text, the issue of a “low level presence” of GMOs and a cooperation in the field of biotechnology is addressed in chapter 29 on “dialogues and bilateral cooperation” (Art. X.03)

It is not improbable that the future deregulation of food and agricultural products derived from the far more powerful and complex gene editing techniques of synthetic biology will raise human and environmental health issues (10). According to one research team, “Synthetic biology and other new genetic engineering techniques will likely lead to an increase in the number of genetically engineered plants that will not be subject to review by USDA [U.S. Department of Agriculture], potentially resulting in the cultivation of genetically engineered plants for field trials and commercial production without prior regulatory review for possible environmental or safety concerns” (11). In the European Union, meanwhile, the question whether or not these new techniques fall under the relevant GMO-Regulation is still heatedly debated. If the TTIP were to enable trade in products of synthetic biology, following

El TACD no respalda ni ve la necesidad de incluir ninguna disposición específica sobre biotecnología agrícola en el TTIP, ya sea dentro o fuera del capítulo MSyF, como es el caso en el texto del TPP, donde la disposición de biotecnología está incluida en el capítulo de acceso a mercados. . Según el acuerdo CETA, la UE y Canadá acordaron “cooperar internacionalmente en cuestiones relacionadas con la biotecnología, como la baja presencia de organismos genéticamente modificados” .¹ El TACD no admite la inclusión de un lenguaje similar en el TTIP, ya que dicha “cooperación” podría requerir que la UE abandone su política de cero tolerancia con respecto a los OGM no autorizados en los alimentos.

Las autoridades competentes de los organismos pertinentes deberían debatir las preocupaciones comerciales o las controversias sobre los productos de la biotecnología agrícola. Poner el comercio de productos derivados de la “biotecnología moderna” en un capítulo de tratamiento nacional y acceso al mercado para bienes es un mal precedente legal que ignora la complejidad científica mucho mayor de los futuros productos a ser regulados y, si es apobado por los reguladores. Además, las demandas de los inversionistas contra los gobiernos, previstas en el Capítulo de Inversión, frecuentemente citaron presuntas omisiones en proporcionar un “estándar mínimo de trato nacional” como causa de acción para las demandas de Solución de Controversias del Estado Inversionista (8).

Antecedentes

En el “Comercio de productos de biotecnología moderna” del TPP, (Artículo 2.29) se encuentra en el Capítulo 2, “Trato nacional y acceso a bienes de mercado”, de modo que las controversias sobre la “presencia de bajo nivel” de OGM no autorizados por la importación serían juzgados con base en criterios de acceso al mercado (9) en lugar de evaluaciones de riesgo de su seguridad para la salud humana o el medio ambiente. La cantidad de “presencia de bajo nivel” no está definida en el TPP, y presumiblemente se negociará bilateralmente a través del Comité de Productos Agrícolas del TPP. En el texto del CETA, el tema de una “presencia de bajo nivel” de OGM y una cooperación en el campo de la biotecnología se aborda en el capítulo 29 sobre “diálogo y cooperación bilateral” (Art. X.03)

No es improbable que la futura desregulación de alimentos y productos agrícolas derivados de las técnicas de edición de genes mucho más poderosas y complejas de la biología sintética plantee problemas de salud humana y ambiental (10). De acuerdo con un equipo de investigación, “la biología sintética y otras nuevas técnicas de ingeniería genética probablemente llevarán a un aumento en el número de plantas genéticamente modificadas que no estarán sujetas a revisión por el USDA [EE.UU. Departamento de Agricultura], lo que posiblemente resulte en el cultivo de plantas genéticamente modificadas para pruebas de campo y producción comercial sin una revisión regulatoria previa por posibles problemas ambientales o de seguridad” (11). En la Unión Europea, mientras tanto, la cuestión de si estas nuevas técnicas caen o no bajo el Reglamento OGM pertinente todavía se debate acaloradamente. Si el TTIP permitiera el comercio de productos de biología sintética, siguiendo el enfoque del Artículo

the Article 2.29 approach, it is questionable whether the competent authorities of the EU Commission and United States could provide "the appropriate level of sanitary and phytosanitary protection." Regarding the issue of "low level presence," three scientific committees have already informed the European Commission that there are no reliable biological containment barriers against Horizontal Gene Transfer of synthetically modified organisms (SMOs) (12). As a result, HGT of novel DNA and RNA sequences to agricultural and wild plants from deregulated products of plant synthetic biology is a certainty in the foreseeable future, as is the presence of "low level" SMOs in deregulated products. If the SMOs were to become an invasive species, the Article on "Emergency Measures" (Article 16) could be applied by the importing party, but at that point regulatory action would take place only after harm had occurred, the very antithesis of how the Precautionary Principle should be operationalized.	2.29, es cuestionable si las autoridades competentes de la Comisión de la UE y Estados Unidos podrían proporcionar "el nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria". Con respecto al tema de "presencia de bajo nivel", tres comités científicos ya informaron a la Comisión Europea que no existen barreras de contención biológica confiables contra la Transferencia Horizontal de Genes (HGT) de Organismos Modificados Sintéticamente (SMO) (12). Como resultado, la secuencia de HGT de nuevos ADN y ARN para plantas agrícolas y silvestres de productos desregulados de biología sintética vegetal son una certeza en el futuro previsible, como lo es la presencia de SMO "de bajo nivel" en productos desregulados. Si las SMO se convirtieran en una especie invasora, la parte importadora podría aplicar el artículo sobre "medidas de emergencia" (artículo 16), pero en ese momento la medida reglamentaria tendría lugar solo después de que se hubiera producido el daño, la antítesis de la forma en que El Principio de Precaución debe ser operacionalizado.
Audits, verification, facilities certification and import checks: overlapping SPS measures are to protect consumers <i>Recommendation</i> Each Party shall be free to verify, through regular audits, including unannounced facilities audits and import checks, that food exported by the other Party effectively meets its import requirements (EU proposed Article 11 and 13). As frequency rates for import checks are to be set in an Annex to the SPS Chapter, such Annexes must be made available to the public, including to civil society organizations, to verify that import checks and facilities audits are adequate to realize governments' "right to protect" its consumers. TACD recommends that the TTIP SPS chapter include an Article that would stipulate the criteria for granting pre-clearance status and for revoking that status. Products deemed by competent authorities to present high risk of microbiological contamination, such as meat and seafood products, would not be eligible for preclearance status. Article 7 on trade facilitation should include a provision that would allow competent authorities to apply permanent control measures for products approved to enter into commerce on the basis of non-public and unpublished studies and data submitted by commercialization applicants. Article 11.9 should be modified to read, "Both Parties will publish the results and conclusions of their verification procedures," in order to increase transparency in the auditing of government control systems and of programs in which governments have delegated their authorities to operators of food and agriculture facilities, whether in law or in fact.	Auditorías, verificación, certificación de instalaciones y controles de importación: se superponen a MSyF que son para proteger a los consumidores <i>Recomendación</i> Cada Parte será libre de verificar, mediante auditorías periódicas, incluidas auditorías no anunciadas en instalaciones y controles de importación, que los alimentos exportados por la otra Parte cumplen efectivamente sus requisitos de importación (los artículos 11 y 13 propuestos por la UE). Dado que las tasas de frecuencia de los controles de importación deben establecerse en un anexo del capítulo MSyF, dichos anexos deben ponerse a disposición del público, incluidas las organizaciones de la sociedad civil, para verificar que los controles de importación y las auditorías de instalaciones sean adecuados para realizar el "derecho" de los gobiernos, a proteger a "sus consumidores". El TACD recomienda que el capítulo MSyF del TTIP incluya un artículo que estipule los criterios para otorgar el status previo al despacho y para revocar ese status. Los productos considerados por las autoridades competentes como de alto riesgo de contaminación microbiológica, como la carne y los productos del mar, no serían elegibles para el estado de preautorización. El artículo 7 sobre facilitación del comercio debe incluir una disposición que permita a las autoridades competentes aplicar medidas de control permanentes para los productos autorizados a entrar en el comercio sobre la base de estudios y datos no públicos e inéditos presentados por los solicitantes de comercialización. El Artículo 11.9 debería modificarse para que diga: "Ambas Partes publicarán los resultados y conclusiones de sus procedimientos de verificación" para aumentar la transparencia en la auditoría de los sistemas de control del gobierno y de los programas en los que los gobiernos han delegado sus autoridades a los operadores de alimentos y instalaciones agrícolas, ya sea de hecho o de derecho.

<i>Background</i> The realization of the “appropriate level of sanitary and phytosanitary protection” requires multiple and overlapping layers of SPS measures from farm to fork. The application of SPS measures would be reduced in “pre-clearance” programs, where port of entry re-inspection and testing of food and agriculture products would be allowed only “in exceptional cases” (EU proposed Article 7.12 a). U.S. consumer groups have been critical of U.S. Department of Agriculture pre-clearance programs for meat imports, which preclude port of entry re-inspection and testing, a traditional food safety management tool (13). Inspections of food and agricultural products from the authorized export facilities qualified for “pre-clearance” to expedite trade (proposed Article 7.12a) may be carried out only “in exceptional cases” (Article 13.7), according to the article on Import Checks and Fees. SPS control activities “should not be applied as a permanent import measure and only foreseen to facilitate new trade” (proposed Article 7.12a, with boldface in the original text). Even for “new trade”, a notion not defined in the proposed text, but which relates to yet to be regulated food and agricultural products, such as those containing nanomaterials or those derived from synthetic biology, SPS controls must be temporary. However, there are no criteria concerning which products and export facilities will be eligible the “pre-clearance” program in which inspection and testing of products is deemed by competent authorities to be unnecessary for achieving the “appropriate level of sanitary and phyto-sanitary protection.” Science, Risk Assessment and Risk Management <i>Recommendation</i> TACD believes that the TPP SPS standard of allowing only “reasonably available and relevant scientific data” (Article 7.9.5) to be used in risk assessment gives commercial applicants, risk assessors and managers too much discretion to decide which scientific studies and data will be used in determining a risk assessment, which in turn, will affect the scientific integrity underlying the risk management decision. TACD recommends that the TTIP SPS chapter stipulate that the scientific data and studies used in risk assessment must be publicly accessible for peer review and comment. Scientific data and studies that have to do with public, animal, plant and environmental health must not be classified as Confidential Business Information or otherwise deemed to be not “reasonably available and relevant.” TACD recommends adding to the objectives of Article 2.1 “respecting each Party’s regulatory systems, risk assessment, risk management and policy development processes, such as the application of the precautionary principle and the use of	<i>Antecedentes</i> La realización del “nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria” requiere capas múltiples y superpuestas de medidas sanitarias y fitosanitarias desde la granja hasta la mesa. La aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias se reduciría en los programas de “preautorización”, en los que la reinspección y el examen de los productos alimenticios y agrícolas en el puerto de entrada solo se permitirían “en casos excepcionales” (artículo 7.12 a propuesto por la UE). Los grupos de consumidores estadounidenses han sido críticos con los programas de preembarque del Departamento de Agricultura de EE. UU. para la importación de carne, pues impide la reinspección y prueba de los puertos de entrada, una herramienta tradicional de gestión de la seguridad alimentaria (13). Las inspecciones de alimentos y productos agrícolas de las instalaciones de exportación autorizadas para “despacho previo” para agilizar el comercio (Artículo 7.12a propuesto) solo pueden llevarse a cabo “en casos excepcionales” (Artículo 13.7), según el artículo sobre Verificaciones de Importación y Matrícula. Las actividades de control de MSyF “no deben aplicarse como una medida de importación permanente y solo están previstas para facilitar el nuevo comercio” (Artículo 7.12a propuesto, con negrita en el texto original). Incluso para el “nuevo comercio”, una noción no definida en el texto propuesto, pero que se refiere a alimentos y productos agrícolas aún no regulados, como los que contienen nanomateriales o los derivados de la biología sintética, los controles de MSyF deben ser temporales. Sin embargo, no existen criterios sobre qué productos y instalaciones de exportación serán elegibles para el programa de “preautorización” en el que las autoridades competentes consideran que la inspección y prueba de los productos es innecesaria para lograr el “nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria”. Ciencia, evaluación de riesgos y gestión de riesgos <i>Recomendación</i> El TACD cree que el estándar de MSyF del TPP de permitir solo “datos científicos relevantes y razonablemente disponibles” (Artículo 7.9.5) para ser utilizado en la evaluación de riesgos da a los solicitantes comerciales, evaluadores de riesgo y gerentes, demasiada discreción para decidir qué estudios científicos y datos serán utilizado para determinar una evaluación de riesgos, que a su vez, afectará la integridad científica subyacente a la decisión de gestión de riesgos. El TACD recomienda que el capítulo de MSyF del TTIP estipule que los datos y estudios científicos utilizados en la evaluación de riesgos deben ser accesibles al público para su revisión por pares y sus comentarios. Los datos y estudios científicos que tienen que ver con la salud pública, animal, vegetal y ambiental no deben clasificarse como información comercial confidencial o, de lo contrario, deben considerarse “razonablemente disponibles y relevantes”. El TACD recomienda agregar a los objetivos del Artículo 2.1 “respetar los sistemas regulatorios, evaluación de riesgos, gestión de riesgos y procesos de desarrollo de políticas de cada Parte, como la aplicación del principio de precaución y el uso de otros factores legítimos de la
---	---

other legitimate factors than science in making risk management decisions." Just as even the definition of risk assessment in the WTO SPS Agreement includes economic factors (Annex 8, paragraph 4), and the application of SPS measures includes their "economic feasibility" (TPP, Article 7.6 c), so must risk managers be able to use other legitimate factors, e.g. economic, social, ethical, in making risk management decisions. As such, the definition of "risk management" modelled on the one included under the TPP SPS Chapter would not be acceptable, as it would prevent risk management decisions based on other factors than the results of risk assessment alone.

Background

In the TPP SPS chapter, there is an Article that encapsulates the use of science in risk assessment to approve products for domestic commercialization and, via trade agreements, for international trade. "Each Party shall ensure that each risk assessment it conducts is appropriate to the circumstances of the risk at issue and takes into account reasonably available and relevant scientific data, including qualitative and quantitative information" (Article 7.9.5). Regulatory approvals are not based on the basis of a weight of evidence in publicly available and peer-reviewed science but on the basis of what risk managers and assessors, in response to Confidential Business Information claims, judge to be "reasonably available and relevant scientific data."

What is "reasonably available and relevant scientific data?" An answer to this question presumably would be proposed during the course of a dispute about whether an SPS measure had been based on "science." Imagine, for example, that there were a trade dispute that centered on the Maximum Residue Level for glyphosate, a globally traded herbicide product.

Evidence in such a dispute would include glyphosate's regulatory history relative to the "reasonably available and relevant scientific data" standard. In 1985, the U.S. Environmental Protection Agency (EPA) had "classified glyphosate as a possible carcinogen", but reclassified glyphosate as non-carcinogenic in 1991 following the submission of new data by Monsanto, the herbicide's manufacturer. The EPA has not done a full risk assessment of glyphosate since 1993 (14). Fast forward to the EPA's June 29, 2015 weight of evidence report on whether glyphosate harms hormonal development, including that of humans, i.e. whether it is an endocrine disruptor. Endocrine disorders include diabetes, sexual dysfunction, growth disorders, and thyroid disease (15). Some endocrine tumors are cancerous (16).

The EPA relied largely on 27 studies by Monsanto, most of them unpublished to conclude that the agency had sufficient evidence to determine that Monsanto's RoundUp, the trademark for glyphosate, is not an endocrine disruptor (17). A crucial element in this determination was the 2014 cut-off date

ciencia en la toma de decisiones de gestión de riesgos". Del mismo modo que incluso ha definición la evaluación de riesgos en el Acuerdo MSyF de la OMC que incluye factores económicos (anexo 8, párrafo 4) y la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias incluye su "viabilidad económica" (TPP, artículo 7.6 c), también deben los administradores de riesgos usar otros factores legítimos, por ej. Lo económico, social, ético, en la toma de decisiones de gestión de riesgos. Como tal, la definición de "gestión de riesgos" basada en la que se incluye en el Capítulo de MSyF del TPP no sería aceptable, ya que evitaría decisiones de gestión de riesgos basadas en otros factores que simplemente los factores de riesgo.

Antecedentes

En el capítulo de MSyF del TPP, hay un artículo que resume el uso de la ciencia en la evaluación de riesgos para aprobar productos para la comercialización nacional y, a través de acuerdos comerciales, para el comercio internacional. "Cada Parte se asegurará de que cada evaluación de riesgos que realice sea apropiada a las circunstancias del riesgo en cuestión y tenga en cuenta datos científicos razonablemente disponibles y pertinentes, incluida información cualitativa y cuantitativa" (Artículo 7.9.5). Las aprobaciones reglamentarias no se basan en el peso de la evidencia en ciencia públicamente disponible y revisada por pares, sino en base a qué riesgos juzgan los gerentes y evaluadores, en respuesta a los reclamos de información comercial confidencial, y consideran como "datos científicos razonablemente disponibles y relevantes". "

¿Qué son "datos científicos razonablemente disponibles y relevantes"? Probablemente se propondría una respuesta a esta pregunta durante el curso de una disputa sobre si una medida sanitaria o fitosanitaria se había basado en "ciencia". Imagine, por ejemplo, que hubo una disputa comercial. que se centró en el nivel máximo de residuos para glifosato, un producto herbicida comercializado a nivel mundial.

La evidencia en tal disputa incluiría el historial regulatorio del glifosato en relación con el estándar de "datos científicos razonablemente disponibles y relevantes". En 1985, la Agencia de Protección Ambiental (EPA) de EE.UU. había "clasificado el glifosato como un posible carcinógeno", pero reclasificó el glifosato como no cancerígeno en 1991 luego de la presentación de nuevos datos por parte de Monsanto, el fabricante del herbicida. La EPA no ha realizado una evaluación completa del glifosato desde 1993 (14). Un Avance rápido a sopesado el informe de la EPA del 29 de junio de 2015, ofreciendo evidencia sobre el daño al desarrollo hormonal por glifosato, incluido el de los humanos, es decir, si es un disruptor endocrino. Los trastornos endocrinos incluyen diabetes, disfunción sexual, trastornos del crecimiento y enfermedad tiroidea (15). Algunos tumores endocrinos son cancerosos (16).

La EPA se basó en gran medida en 27 estudios de Monsanto, la mayoría de ellos inéditos para concluir que la agencia tenía pruebas suficientes para determinar que RoundUp, la marca registrada de glifosato de Monsanto, no es un disruptor endocrino (17). Un elemento crucial en esta determinación fue el límite de 2014 -la fecha de revisión

for reviewing scientific literature, one of nine criteria for excluding evidence from the weight of evidence report (18).

In July, the International Agency for Research on Cancer (IARC) released its full report that characterized glyphosate as a “probably human carcinogen” (19) after having vigorously debated whether the herbicide should be classified as a “known human carcinogen” (20). EPA has said that it will take the IARC findings into consideration (21) when it issues a “Proposed Interim Decision” at least seven years after it began its reassessment of glyphosate in 2009 (22). If the decision is adverse to Monsanto and other glyphosate manufacturers, they can submit new studies, including Confidential Business Information, to reverse the risk assessment, as they succeeded doing 25 years earlier.

In the European Union, a 2015 positive risk assessment for glyphosate has been widely criticized, due to the choice of scientific evidence reviewed by the European Food Safety Authority (EFSA). According to toxicologist Jennifer Sass, “The dramatic inconsistency between the EFSA and IARC cancer reports spurred 96 prominent scientists from 25 countries to voice strong opposition to the EFSA report” (23). EFSA responded to the letter, indicating that EFSA scientists would meet in early 2016 with IARC researchers “to discuss the different evidence and the different methodologies that the two organizations used” (24) (25).

The EPA concluded that the Monsanto studies, including the unpublished ones, were “reasonably available and relevant scientific data” and decided not to wait for the publication of the IARC report to review its weight of evidence. While the EPA risk assessment of glyphosate is controversial in public health terms, it conforms to the TPP requirement regarding use of “scientific data” in risk assessment. Such commercial authorizations often are controversial, because much of the data supporting them is characterized as Confidential Business Information (26) and therefore not “reasonably available” for the peer review characteristic of scientific method. Therefore, competent authorities must have the right to take precautionary measures even when SPS measures have conformed to trade agreement requirements of broadly being “based on scientific principles,” however much scientific data and studies are not deemed to be “reasonably available.”

Animal welfare provisions advancing standards in both regions

Recommendation

TACD supports strengthening animal welfare legislation in the EU and the US and opposes a race to the bottom in animal welfare issues. It is essential that the path for future legislative reforms is not impeded, further intensification of animal farming is avoided, animal welfare rules are not weakened and the two parties agree on binding protections in animal welfare.

de la literatura científica, uno de los nueve criterios para excluir la evidencia del informe conteniendo evidencia fundamentada (18).

En julio, la Agencia Internacional para la Investigación del Cáncer (IARC) publicó su informe completo que caracterizó al glifosato como “probablemente carcinógeno humano” (19) después de haber debatido enérgicamente si el herbicida debería clasificarse como “carcinógeno humano conocido” (20). La EPA tiene dicho que tomará los hallazgos de IARC en consideración (21) cuando emita una “Propuesta de Decisión Provisional” al menos siete años después de que comenzó su reevaluación del glifosato en 2009 (22). Si la decisión es adversa a Monsanto y a otros fabricantes de glifosato, pueden presentar nuevos estudios, incluida la información comercial confidencial, para revertir la evaluación de riesgos, como lo hicieron 25 años antes.

En la Unión Europea, una evaluación de riesgo positiva para glifosato 2015 ha sido ampliamente criticada, debido a la elección de la evidencia científica revisada por la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (EFSA). Según la toxicóloga Jennifer Sass, “la dramática inconsistencia entre los informes de cáncer de la EFSA e IARC estimuló a 96 científicos prominentes de 25 países a expresar su fuerte oposición al informe de la EFSA” (23). La EFSA respondió a la carta indicando que los científicos de la EFSA se reunirían a principios de 2016 con los investigadores de IARC “para analizar las diferentes pruebas y las diferentes metodologías utilizadas por las dos organizaciones” (24) (25).

La EPA concluyó que los estudios de Monsanto, incluidos los no publicados, eran “datos científicos razonablemente disponibles y relevantes” y decidió no esperar la publicación del informe de la IARC para revisar el peso de su evidencia. Si bien la evaluación del riesgo de glifosato por parte de la EPA es controvertida en términos de salud pública, cumple con los requisitos del TPP con respecto al uso de “datos científicos” en la evaluación de riesgos. Dichas autorizaciones comerciales a menudo son controvertidas, debido a que gran parte de la información que las respalda se caracteriza como Información Empresarial Confidencial (26) y, por lo tanto, no está “razonablemente disponible” para la característica de revisión por pares del método científico. Por lo tanto, las autoridades competentes deben tener derecho a adoptar medidas cautelares incluso cuando las medidas sanitarias y fitosanitarias se hayan ajustado a los requisitos del acuerdo comercial de estar “basadas en principios científicos”, por mucho que los datos y estudios científicos no se consideren “razonablemente disponibles”.

Disposiciones de bienestar animal que mejoran los estándares en ambas regiones

Recomendación

El TACD apoya el fortalecimiento de la legislación de bienestar animal en la UE y los EE. UU. y se opone a una carrera hacia abajo en cuestiones de bienestar animal. Es esencial que no se impida el camino para futuras reformas legislativas, se evite una mayor intensificación de la cría de animales, que las normas de bienestar animal no se debiliten y que las dos partes acuerden una protección

TACD also proposes that the United States and the European Commission collaborate to lead the development of a World Animal Health Organization Code of Ethics in Animal Welfare as a crucial step towards progress in trade- related animal welfare. <i>Background</i> The European Commission aims to further cooperate with the United States on issues related to animal welfare through TTIP (Art. 2.7). It proposes an entire article on the matter (Art. 17) which is aiming to increase information exchange, research collaboration and the set-up of a working group on animal welfare. While the EU does include in its proposal the recognition of animals as “sentient beings”, as in Article 13 of the Treaty for the Functioning of the European Union (TFEU) (27), the proposed TTIP animal welfare provisions, are weak, non-binding and unenforceable. In addition, Article 17.2 includes a commitment to “exchange information, expertise and experiences in the field of animal welfare with the aim to align regulatory standards related to breeding, holding, handling, transportation and slaughter of animals”. However, any alignment of standards creates a downward pressure on the party with the highest animal welfare standards, the EU in this case. The EU has a significant body of legislation on farm animals with species-specific Directives and a General Directive on the protection of farm animals, as well as detailed Regulations on Transport and Slaughter. The EU also has enacted bans on some of the worst confinement methods, has proposed a ban on cloning of animals for food production, and has banned the use of hormones and the use of antibiotics as growth promoters in animals. In the U.S., no federal animal welfare legislation is in place, apart from the 1966 “Animal Welfare Act” which exempts farm animals. There is no federal legislation governing the welfare of animals while they are on the farm and the federal provisions on slaughter and transport are much less detailed than EU legislation (clauses on slaughter actually exempt poultry). A few U.S. federal states have implemented specific legislations relating to some production standards, such as a ban of battery eggs in California or the minimum size of barns in Oregon and Arizona (28). At the same time, two-thirds of US consumers regard animal welfare as an important aspect of their purchasing decision (29). While legislative change is not likely to take place in the near future, recently, increasing public awareness about animal suffering and consumer demand for humane farming methods have resulted in market driven improvements in animal welfare standards adopted by a growing number of retailers.	vinculante en el bienestar animal. El TACD también propone que los Estados Unidos y la Comisión Europea colaboren para liderar el desarrollo de un Código de Ética de la Organización Mundial de Sanidad Animal en Bienestar Animal como un paso crucial hacia el progreso en el bienestar animal relacionado con el comercio. <i>Antecedente</i> La Comisión Europea tiene como objetivo cooperar más con los Estados Unidos en cuestiones relacionadas con el bienestar animal a través del TTIP (artículo 2.7). Propone un artículo completo sobre el tema (Art. 17) que pretende aumentar el intercambio de información, la colaboración en investigación y la creación de un grupo de trabajo sobre bienestar animal. Si bien la UE incluye en su propuesta el reconocimiento de los animales como "seres sensibles", como en el Artículo 13 del Tratado para el Funcionamiento de la Unión Europea (TFUE) (27), las disposiciones propuestas de bienestar animal del TTIP son débiles, no vinculantes y no ejecutables. Además, el Artículo 17.2 incluye un compromiso para "intercambiar información, conocimientos especializados y experiencias en el campo del bienestar animal con el objetivo de alinear las normas reglamentarias relacionadas con la cría, tenencia, manejo, transporte y sacrificio de animales". Sin embargo, cualquier alineamiento de las normas crea una presión a la baja sobre la parte con los estándares más altos de bienestar animal, la UE en este caso. La UE cuenta con una importante legislación sobre animales de granja con directivas específicas para cada especie y una Directiva general sobre la protección de los animales de granja, así como un reglamento detallado sobre el transporte y la matanza. La UE también ha promulgado prohibiciones sobre algunos de los peores métodos de confinamiento, ha propuesto prohibir la clonación de animales para la producción de alimentos y ha prohibido el uso de hormonas y el uso de antibióticos como promotores del crecimiento en animales. En los EE. UU., No existe una legislación federal de bienestar animal, aparte de la "Ley de bienestar animal" de 1966 que exige a los animales de granja. No existe una legislación federal que rija el bienestar de los animales mientras están en la granja y las disposiciones federales sobre matanza y transporte son mucho menos detalladas que la legislación de la UE (las cláusulas sobre matanza realmente eximen a las aves de corral). Algunos estados federales de los EE.UU. han implementado legislaciones específicas relacionadas con algunos estándares de producción, como la prohibición de los huevos provenientes de animales confinados en batería en California o el tamaño mínimo de graneros en Oregon y Arizona (28). Al mismo tiempo, dos tercios de los consumidores estadounidenses consideran el bienestar animal como un aspecto importante de su decisión de compra (29). Aunque no es probable que se produzca un cambio legislativo en un futuro cercano, aumentar la conciencia pública sobre el sufrimiento de los animales y la demanda de los consumidores de métodos de crianza humanitarios ha llevado a mejoras en las normas de bienestar animal por un número creciente de minoristas. Dada la falta de interés de los EE.UU. en el bienestar animal relacionado con el comercio, como se refleja en la ausencia de
---	---

Given the lack of U.S. interest in trade related animal welfare, as reflected in the absence of any clauses on animal welfare in the TPP, enacting higher and binding standards on animal welfare will be next to impossible. Trade agreements tend to favor large-scale intensive systems engaged in food production at a lower cost and with significant potential for animal suffering. It remains to be seen how the World Animal Health Organization (OIE) standards will affect EU and U.S. state animal welfare laws if OIE standards are used in a TTIP dispute to try to overturn those laws. It is therefore proposed that an OIE Code of Ethics in Animal Welfare be used in SPS management decisions, since OIE standards and codes of practice are binding on the EU and US, unless they file a reservation during their approval.	cláusulas sobre bienestar animal en el TPP, la promulgación de normas más estrictas y vinculantes sobre bienestar animal será casi imposible. Los acuerdos comerciales tienden a favorecer los sistemas intensivos a gran escala dedicados a la producción de alimentos a un costo menor y con un potencial significativo para el sufrimiento de los animales. Queda por ver cómo las normas de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) afectarán las leyes estatales y de bienestar animal de la UE si las normas de la OIE se utilizan en una disputa TTIP para tratar de anular esas leyes. Por lo tanto, se propone utilizar el Código de ética de la OIE en Bienestar Animal en las decisiones de gestión de MSyF, ya que las normas y códigos de prácticas de la OIE son vinculantes para la UE y los EE. UU., A menos que presenten una reserva durante su aprobación.
DOC NO: FOOD 38/16 DATE ISSUED: 5 July 2016 Resolution on the proposed chapter on Sanitary and Phytosanitary Measures in the Transatlantic Trade and Investment Partnership (TTIP) Agreement (Update) Introduction On 2 May 2016, Greenpeace Netherlands leaked 13 chapters of the proposed TTIP, including the chapters on Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS) (1) and Regulatory Cooperation, with text proposed both by the U.S. Trade Representative (USTR) and European Commission (EC) negotiating teams. The documents probably represent the state of negotiations as of April 2016 (2). TACD had published its Resolution on the EC proposed SPS chapter on 21 January 2016 without access to the USTR proposed text (3). For the Resolution we used the Trans-Pacific Partnership Agreement (TPP) SPS chapter as a proxy for the USTR position for the TTIP SPS chapter. As a result of the Greenpeace Netherlands leak, TACD is able to respond to the USTR SPS chapter proposal, and thus update our 21 January Resolution. According to an EC "Tactical State of Play Note" from March 2016 leaked by Greenpeace Netherlands, "Discussions on SPS were cumbersome, partly due to the fact that the US proposals were based on the TPP agreement most of the time" (4). The new USTR TTIP lead SPS negotiator, Sharon Borner, is a former employee of the Biotechnology Industry Organization (BIO) (5). Long-time BIO positions, reflected in the TPP SPS chapter and in the Market Access and National Treatment article on "Trade in Products of Modern Biotechnology," have now been imported with slight modifications, into the U.S. TTIP proposal. In response to the leaked texts, the chief EU TTIP negotiator Ignacio Garcia Bercero said that the EU would not agree to any changes to EU biotechnology law resulting from the U.S. proposal (6). However, there is already substantial evidence to show that U.S. diplomatic and industry lobbying, with the usual warning about "unjustified" disruptions to trade, have delayed	DOC NO: FOOD 38/16 DATE ISSUED: 5 July 2016 Resolución sobre el capítulo propuesto sobre medidas sanitarias y fitosanitarias en el Acuerdo de Asociación de Inversión y Comercio Transatlántico (TTIP) (Actualización) Introducción El 2 de mayo de 2016, Greenpeace Holanda filtró 13 capítulos de la propuesta de TTIP, incluidos los capítulos sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSyF) (1) y Cooperación Regulatoria, con texto propuesto los equipos negociadores, por el Representante de Comercio de los EE.UU. (USTR de aquí en adelante) y la Comisión Europea (CE). Es probable que los documentos representen el estado de las negociaciones a abril de 2016 (2). El TACD (Diálogo Transatlántico de Consumidores) publicó su Resolución sobre el capítulo de MSyF propuesto por la CE el 21 de enero de 2016 sin acceso al texto propuesto por USTR (3). Para la Resolución utilizamos el Acuerdo de Asociación Transpacífico (TPP) Capítulo de MSyF como parecido al propuesto de USTR para el capítulo TTIP MSyF. Como resultado de la filtración de Greenpeace en los Países Bajos, el TACD puede responder a la propuesta del capítulo MSyF del USTR y, por lo tanto, actualizar nuestra Resolución del 21 de enero. Según un "Estado táctico de juego" de la CE de marzo de 2016 filtrado por Greenpeace Holanda, "las discusiones sobre MSyF fueron engorrosas, en parte debido al hecho de que las propuestas estadounidenses se basaban en el acuerdo TPP la mayor parte del tiempo" (4). La nueva negociadora principal de MSyF del USTR TTIP, Sharon Borner, es una ex empleada de la Organización de la Industria Biotecnológica (BIO) (5). Las posiciones de la BIO de larga data, reflejadas en el capítulo MSyF del TPP y en el artículo sobre acceso al Mercado y Trato Nacional sobre "Comercio de productos de la Biotecnología moderna", ahora se han importado con ligeras modificaciones, en la propuesta TTIP de EE. UU. En respuesta a los textos filtrados, el principal negociador del TTIP de la UE, Ignacio García Bercero, dijo que la UE no aceptaría ningún cambio en la ley de biotecnología de la UE como resultado de la propuesta de Estados Unidos (6). Sin embargo, ya hay evidencia sustancial que muestra que el cabildeo, con la advertencia habitual sobre interrupciones comerciales "injustificadas", ha retrasado la

the publication of an EU legal opinion about whether to regulate New Breeding Techniques (NBTs) for food plants and animals as Genetically Modified Organisms (7). Furthermore, there is evidence of interference by the EU's Secretariat General in the regulatory process for evaluating endocrine disrupting chemicals, to conform to U.S. TTIP related demands (8). TACD is concerned that EU law is being circumvented by regulatory and political pre-harmonization towards a final TTIP agreement.

The consolidated USTR and EC SPS proposals show that there is much yet to negotiate. For example, the United States has proposed an article on "modern agricultural technologies" without defining the term. The European Union's proposal to include an article on animal welfare has not been reciprocated by the USTR. Annexes referred to in the draft text remain to be specified. On the basis of TACD's analysis of these incomplete and yet to be agreed texts, we present this Update for discussion with U.S. and EC officials, particularly the competent authorities with legal responsibilities for providing the "appropriate level of sanitary and phytosanitary protection" according to the terms of World Trade Organization SPS agreement that is the common underlying basis for the proposed SPS chapter. Each recommendation is followed by a brief background justification.

SPS equivalence (Article X.4)

Recommendation: SPS equivalence determinations, whether applied to a single SPS measure or to whole SPS systems, must remain the sole and unqualified prerogative of the importing TTIP Party.

Background: The determination by competent authorities that the SPS measures of exporting countries are "equivalent" to those of the importing country, even when they differ, in providing the "appropriate level of sanitary and phytosanitary protection," is a crucial trade facilitation measure. To take a simple example, jurisdictions may require different Sanitary Operating Procedures to achieve the "appropriate level" of protection from pathogens in meat products. The EU proposal for SPS equivalence determinations (Article X.4.3) is the traditional one derived from the WTO SPS Agreement (Article 4.1): the importing Party has total discretion in granting equivalence to individual SPS measures and/or to whole SPS systems. The U.S. proposal for equivalence does not imply total discretion, because it additionally would require, among other measures, that the EU and U.S. "shall take into account, where relevant . . . WTO SPS Committee decisions" (Article X.4.2) in equivalence determinations. It is not clear what these "decisions" are, unless the U.S. means to apply WTO dispute settlement rulings involving the WTO SPS chapter to the implementation and enforcement of the TTIP SPS chapter, e.g. a ruling on India's measures against avian influenza (9). TACD opposes applying dispute settlement rulings or other

publicación de una opinión legal de la UE sobre si se deben regular las Nuevas Técnicas de Crianza (NBT por sus siglas inglés) para plantas y animales como Organismos Genéticamente Modificados (7). Además, hay evidencia de interferencia de la Secretaría General de la UE en el proceso regulador para evaluar las sustancias químicas perturbadoras endocrinas, para ajustarse a las demandas relacionadas de EE.UU. en el TTIP (8). El TACD está preocupado de que la legislación de la UE sea eludida por una armonización normativa y política hacia un acuerdo final de TTIP.

Las propuestas consolidadas de MSyF del USTR y de la CE muestran que aún hay mucho por negociar. Por ejemplo, Estados Unidos ha propuesto un artículo sobre "tecnologías agrícolas modernas" sin definir el término. La propuesta de la Unión Europea de incluir un artículo sobre bienestar animal no ha sido correspondida por el USTR. Los anexos a los que se hace referencia en el proyecto de texto aún no se han especificado. Sobre la base del análisis del TACD de estos textos incompletos y aún acordados, presentamos esta Actualización para su discusión con funcionarios de EE.UU. y de la CE, particularmente las autoridades competentes con responsabilidades legales para proporcionar el "nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria" de acuerdo con la términos del acuerdo MSyF de la Organización Mundial del Comercio que es la base subyacente común para el capítulo MSyF propuesto. Cada recomendación es seguida por una breve justificación de antecedentes.



Equivalencia MSyF (Artículo X.4)

Recomendación: las determinaciones de equivalencia de MSyF, ya sea que se apliquen a una sola MSyF o a sistemas completos de MSyF, deben seguir siendo la prerrogativa única e incondicional de la Parte TTIP importadora.

Antecedentes: La determinación de las autoridades sanitarias competentes de que las medidas sanitarias y fitosanitarias de los países exportadores son "equivalentes" a las del país importador, incluso cuando difieren, al proporcionar el "nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria" es una medida crucial de facilitación del comercio. Para tomar un ejemplo simple, las jurisdicciones pueden requerir diferentes Procedimientos Operativos Sanitarios para lograr el "nivel apropiado" de protección contra los patógenos en los productos cárnicos. La propuesta de la UE para las determinaciones de equivalencia MSyF (Artículo X.4.3) es la tradicional derivada del Acuerdo MSyF de la OMC (Artículo 4.1): la Parte importadora tiene total discrecionalidad para otorgar equivalencia a medidas sanitarias o fitosanitarias individuales o a sistemas completos de MSyF. La propuesta de equivalencia de Estados Unidos no implica una total discreción, ya que adicionalmente requeriría, entre otras medidas, que la UE y los Estados Unidos "tengan en cuenta, cuando corresponda" . . . las Decisiones del Comité MSyF de la OMC "(Artículo X.4.2) en las determinaciones de equivalencia. No es claro qué significan estas "decisiones", a menos que para EE.UU. signifique aplicar la resolución de disputas de conciliación que involucren el capítulo de MSyF de la OMC para la implementación y aplicación del capítulo de MSyF en el TTIP, por ejemplo, una decisión sobre las medidas de la India contra la gripe

WTO SPS decisions of non-TTIP members to TTIP equivalence determinations.

U.S. proposed article on “Science and Risk” (Article X.5)

Recommendation: TACD urges the EC not to agree to the USTR proposal that TTIP adopt the U.S. regulatory “notice & comment” process, which has prevented finalization of SPS and other rules to protect consumers. TACD recommends replacing the language cited in the U.S. proposal below with “Parties shall ensure that risk assessments are made only on the basis of publicly available scientific studies, data and information, with no classification of such evidence as Confidential Business Information.” Regulatory data and information pertaining to consumer, food animal and environmental health and safety must not be considered unavailable to public review because of Confidential Business Information (CBI) classification.

Background: This proposed article does not have a corresponding article in the EC proposal. The second paragraph of the “Science and Risk” article purports to be based on Article 5.6 of the WTO SPS agreement, which is concerned with the “technical and economic feasibility” of SPS measures to provide the “appropriate level of sanitary and phytosanitary protection.” Competent authorities would be forbidden from finalizing and enforcing a SPS regulation until and unless they have evaluated “any alternatives to achieve the appropriate level of protection being considered by the Party or identified through timely submitted public comments, including where raised, the alternative of not adopting any regulation.” This paragraph would give “timely submitted public comments” regarding alternatives to regulation equivalent legal status to the regulations proposed by competent authorities.

In essence, the USTR proposes to export the ever higher evidentiary burden on U.S. agencies to justify SPS regulatory actions—which has resulted in “paralysis by analysis” (10) — to EU member states via TTIP. For example, the U.S. Food and Drug Administration proposed a ban in 1972 on certain antibiotics in animal production but the industry has used the notice and comment process to delay regulation to this day (11). This USTR proposal is an example of a binding form of regulatory “cooperation,” which, if finalized in TTIP, would delay and dilute measures to provide consumers with the “appropriate level of sanitary and phytosanitary protection” (12). No wonder the U.S. Chamber of Commerce says that “regulatory cooperation is the gift that keeps on giving” (13) — “gifts” for its members, of course!

According to the U.S. proposal, “each Party”, to carry out risks assessments “shall ensure that it takes into account relevant

aviar (9). El TACD se opone a la aplicación de resoluciones de solución de controversias u otras decisiones de MSyF de la OMC de miembros que no son del TTIP a las determinaciones de equivalencia de TTIP.

Artículo propuesto por los Estados Unidos sobre “Ciencia y Riesgo” (Artículo X.5)

Recomendación: El TACD insta a la CE a no aceptar la propuesta del USTR de que el TTIP adopte el proceso de “notificación y comentarios” reglamentario de EE.UU., que ha impedido la finalización de MSyF y otras reglas para proteger a los consumidores. El TACD recomienda reemplazar el lenguaje citado en la propuesta de Estados Unidos a continuación con “Las Partes se asegurarán de que las evaluaciones de riesgos se realicen únicamente sobre la base de estudios científicos disponibles, datos e información, sin clasificación de evidencia como Información Comercial Confidencial”. Los datos regulatorios y la información relacionada con la salud y la seguridad del consumidor, de la alimentación de los animales y del medio ambiente no debe considerarse no disponible para la revisión pública debido a la clasificación de Información comercial confidencial (CBI).

Antecedentes: este artículo propuesto no tiene un artículo correspondiente en la propuesta de la CE. El segundo párrafo del artículo “Ciencia y Riesgo” pretende basarse en el párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo MSyF de la OMC, que se refiere a la “viabilidad técnica y económica” de las medidas sanitarias y fitosanitarias para proporcionar el “nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria”. “Se prohíbe a las autoridades competentes finalizar y aplicar una reglamentación sanitaria y fitosanitaria hasta que hayan evaluado” alternativas para alcanzar el nivel apropiado de protección que la Parte considere o identifique mediante observaciones públicas presentadas oportunamente, incluso cuando se plantee, la alternativa de no adoptar cualquier regulación. “Este párrafo daría” comentarios públicos presentados oportunamente “sobre las alternativas a la regulación del estatus legal equivalente a las regulaciones propuestas por las autoridades competentes.

En esencia, el USTR propone exportar la carga probatoria cada vez mayor a las agencias de los EE.UU. Para justificar las medidas regulatorias de MSyF, que han resultado en “parálisis por análisis” (10) a los estados miembros de la UE a través del TTIP. Por ejemplo, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de los EE.UU. propuso una prohibición en 1972 sobre ciertos antibióticos en la producción animal, pero la industria ha utilizado el proceso de notificación y comentarios para retrasar la regulación hasta el día de hoy (11). Esta propuesta de USTR es un ejemplo de una forma vinculante de “cooperación” reglamentaria, que, si se finaliza en TTIP, retrasaría y diluiría medidas para proporcionar a los consumidores el “nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria” (12). No es de extrañar que la Cámara de Comercio de EE. UU. diga que “la cooperación reguladora es el regalo que sigue esperando” (13) -“regalos” para sus miembros, ¡por supuesto!

Según la propuesta de los Estados Unidos, “cada Parte”, para llevar a cabo evaluaciones de riesgos “se asegurará de que tenga en cuenta la evidencia científica disponible pertinente, incluidos datos e

available scientific evidence, including quantitative or qualitative data and information”(Article X.5.1). This is a near repetition of the standard of evidence that the USTR successfully included in the TPP SPS chapter (Article 7.9.5). The key regulatory loophole in this TTIP proposal lies in what scientific evidence is “available” for a risk assessment. Risk assessments would not be based on a weight of evidence from publicly available studies, data and information, but on the basis of what risk managers, in response to CBI claims by commercial applicants, judged to be “relevant available scientific evidence.” CBI permitted exclusions of applicant data and information from public review greatly diminish the scientific robustness of risk assessments and the public’s confidence in the scientific integrity of the regulatory system (14).

“Regulatory Approvals for Products of Modern Agricultural Technology” (Article X.12)

Recommendation: TACD urges the EU and the U.S. to suspend negotiations on the proposed article until the competent agencies of each Party have demonstrated they have the authority and capacity to regulate food and agricultural products derived from techniques of modern biotechnology and food and agricultural products that incorporate nanomaterials. Legal strategies to deregulate such products on the basis of commercial applicant submitted studies, data and information must not displace the need for pre-market safety assessment and post-market monitoring by competent authorities of novel food and agricultural products.

Background: The USTR proposes an entire article on “modern agricultural technology”, however, without defining the term. The TPP “Trade in the Products of Modern Biotechnology” article has been reduced to a TTIP paragraph which would require the EC to cooperate in a “Global Low Level Presence Initiative to develop an approach or set of approaches to manage low-level presence [of GMOs unapproved in the importing country] in order to reduce unnecessary disruptions affecting trade” (Article X.12.7). The substance and quantity of “low-level presence” remains undefined. TACD assumes that the USTR proposes to include in an eventual definition of “modern agricultural technology” more technologies than those of “modern biotechnology”.

This definition likely will include not only genetically-modified organisms and cloning techniques but also products of food and agri-nanotechnology, which are not regulated and therefore are not approved by competent authorities. For example, in 2006, TACD member the International Center for Technology Assessment and five other NGOs petitioned the Food and Drug Administration to regulate products under FDA authority that incorporated nanomaterials (15). In 2014, the

información cuantitativos o cualitativos” (Artículo X.5.1). Esto es casi una repetición del estándar de evidencia que el USTR incluyó con éxito en el capítulo de MSyF del TPP (Artículo 7.9.5). El vacío normativo clave en esta propuesta del TTIP radica en qué evidencia científica está “disponible” para una evaluación de riesgos. Las evaluaciones de riesgo no se basarían en estudios públicos con evidencias de peso, datos e información disponibles públicamente, sino en base a qué riesgos los administradores, en respuesta a los reclamos de Información Comercial Confidencial (CBI) de los solicitantes comerciales, que se consideran “evidencia científica relevante disponible”. La CBI ha permitido las exclusiones de los datos e información del solicitante para una revisión pública disminuyen en gran medida la solidez científica de las evaluaciones de riesgos y la confianza del público en la integridad científica del sistema regulador (14).

“Aprobaciones reglamentarias para productos de tecnología agrícola moderna” (Artículo X.12)

Recomendación: El TACD insta a la UE y a los EE.UU. a suspender las negociaciones sobre el artículo propuesto hasta que los organismos competentes de cada Parte demuestren que tienen autoridad y capacidad para regular los productos alimenticios y agrícolas derivados de técnicas de biotecnología moderna y productos alimenticios y agrícolas que incorporan nanomateriales. Las estrategias legales para desregular tales productos sobre la base de estudios, datos e información presentados por los solicitantes comerciales no deben desplazar la necesidad de una evaluación de la seguridad previa a la comercialización y un seguimiento posterior a la comercialización por parte de las autoridades competentes de nuevos alimentos y productos agrícolas.

Antecedentes: El USTR propone un artículo completo sobre “tecnología agrícola moderna”, sin definir el término. El artículo del TPP “Comercio de los productos de la biotecnología moderna” se ha reducido a un párrafo de TTIP que requeriría que la CE coopere en una “Iniciativa de presencia de bajo nivel global para desarrollar un enfoque o conjunto de enfoques para gestionar la presencia de bajo nivel [de OGM no aprobados en el país importador] a fin de reducir interrupciones innecesarias que afecten al comercio” (Artículo X.12.7). La sustancia y la cantidad de “presencia de bajo nivel” permanece indefinida. El TACD supone que el USTR propone incluir en una definición final de “tecnología agrícola moderna” más tecnologías que las de la “biotecnología moderna”.

Esta definición probablemente incluirá no solo organismos genéticamente modificados y técnicas de clonación, sino también productos de alimentos y agro-nanotecnología, que no están regulados y, por lo tanto, no están aprobados por las autoridades competentes. Por ejemplo, en 2006, el miembro del TACD y del Centro Internacional de Evaluación Tecnológica y otras cinco ONG solicitaron a la Administración de Alimentos y Medicamentos que regulara los productos bajo la autoridad de la FDA que incorporaba nanomateriales (15). En 2014, la FDA emitió guías voluntarias para la industria sobre nanomateriales regulados por la FDA (16). Sin embargo, con el descubrimiento de Friends of the Earth de que la

FDA issued voluntary guidance to industry concerning nanomaterials in FDA regulated products (16). However, with the discovery by Friends of the Earth that infant formula with nanomaterials is now in the marketplace, the efficacy of FDA's voluntary guidance appears to be nil (17). A vague trade rule on "products of modern agricultural technology" by a negotiating Party without the capacity to protect the smallest consumers will not provide the "appropriate level of sanitary and phytosanitary protection."

Regulatory Cooperation in SPS matters (Art. X.15 – X.17)

Recommendation: TACD reiterates the need to only assign officials from "competent authorities" to SPS committees instead of officials from trade or other ministries. Regulatory cooperation in SPS matters has to be based on voluntary cooperation and must not require "reaching mutually acceptable solutions" (Article X.15.2). Also the option to use a precautionary approach in risk assessment and risk management needs to be included as a fundamental principle of regulatory cooperation.

Background: As a so-called "living agreement," the aim of the TTIP is to further develop the agreement over time in order to harmonize or converge regulatory approaches. In this context, cooperation between regulatory authorities in SPS matters is a particular interest of the US administration and may be regarded as a subset of the requirements in the horizontal regulatory chapter. Therefore, TACD's more general critique of the regulatory cooperation chapter in TTIP equally applies to its SPS chapter (18).

The demands of the US proposals again highlight the danger that has already been observed in the TPP that the respective competent authorities of the EU and USA could be sidelined by assigning "primary representatives" for the SPS Joint Management Committee that would represent the objectives of trade ministries and leave in an advisory role those authorities with legal obligations in SPS matters. The characterization of the implementation of those authorities, e.g. regarding Endocrine Disrupting Chemicals, as a 'trade irritant' by TTIP promoters, (19) signals to TACD that in the event of a conflict between the exercise of SPS legal authority and the achievement of TTIP's trade objectives, the "primary representatives" would cooperate to remove the trade "irritant."

In terms of the language used, the US proposals include a high number of undefined legal terms aimed at fostering cooperation between authorities, which most certainly can be interpreted as binding the two parties to finding joint positions. This is reflected in the demand that the Joint Committee should cooperate "with a view to reaching mutually acceptable solution" (Article X.15.2) or in demanding "cooperative technical consultations" (Article X.17).

Conclusion

fórmula infantil con nanomateriales está ahora en el mercado, la eficacia de la orientación voluntaria de la FDA parece ser nula (17). Una regla de comercio vaga sobre "productos de tecnología agrícola moderna" por una Parte negociadora sin la capacidad de proteger a los consumidores más pequeños no proporcionará el "nivel apropiado de protección sanitaria y fitosanitaria".

Cooperación reglamentaria en cuestiones sanitarias y fitosanitarias (Art. X.15 - X.17)

Recomendación: El TACD reitera la necesidad de asignar únicamente funcionarios de "autoridades competentes" a los comités de MSyF en lugar de funcionarios de comercio u otros ministerios. La cooperación reglamentaria en materia de MSyF debe basarse en la cooperación voluntaria y no debe exigir "llegar a soluciones mutuamente aceptables" (Artículo X.15.2). Además, la opción de utilizar un enfoque preventivo en la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos debe incluirse como un principio fundamental de la cooperación reguladora.

Antecedentes: Como el llamado "acuerdo de vida", el objetivo del TTIP es desarrollar el acuerdo a lo largo del tiempo para armonizar o converger los enfoques regulatorios. En este contexto, la cooperación entre las autoridades reguladoras en materia de MSyF es un interés particular de la administración de los EE.UU. y puede considerarse como un subconjunto de los requisitos del capítulo reglamentario horizontal. Por lo tanto, la crítica más general del TACD al capítulo de cooperación regulatoria en TTIP se aplica igualmente al capítulo MSyF (18).

Las demandas de las propuestas de los Estados Unidos nuevamente ponen de manifiesto el peligro que ya se ha observado en el TPP de que las respectivas autoridades competentes de la UE y de EE.UU. podrían ser dejadas de lado asignando "representantes primarios" para el Comité de Gestión Conjunta MSyF que representarían los objetivos de los ministerios de comercio y dejan en un papel consultivo a aquellas autoridades con obligaciones legales en materia de MSyF. La caracterización de la implementación de esas autoridades, por ejemplo, respecto a los productos químicos disruptivos endocrinos, como un "irritante comercial" por los promotores del TTIP, (19) indica al TACD que en caso de conflicto entre el ejercicio de la autoridad legal de MSyF y el logro de los objetivos comerciales del TTIP, los "representantes primarios" cooperarían para remover el "irritante" comercial.

En términos del lenguaje utilizado, las propuestas de EE. UU. Incluyen un alto número de términos legales indefinidos destinados a fomentar la cooperación entre las autoridades, lo que sin duda puede interpretarse como vinculante para que las dos partes encuentren posiciones conjuntas. Esto se refleja en la demanda de que el Comité Conjunto debería cooperar "con miras a llegar a una solución mutuamente aceptable" (Artículo X.15.2) o en la demanda de "consultas técnicas de cooperación" (Artículo X.17).

Conclusión

It is regrettable that TACD must continue to rely on leaked documents in order to interpret the USTR's TTIP positions. Within the limitations of interpretation imposed by the USTR and, of course, of our own analytic limitations, TACD will continue to advise negotiators on how we believe that consumer interests can best be represented in TTIP. We look forward to a frank and full discussion of the TACD TTIP SPS resolution and this update to that resolution with U.S. and EU officials.	Es lamentable que el TACD continúe confiando en los documentos filtrados para interpretar las posiciones del USTR sobre el TTIP. Dentro de las limitaciones de interpretación impuestas por el USTR y, por supuesto, de nuestras propias limitaciones analíticas, el TACD continuará asesorando a los negociadores sobre cómo creemos que los intereses de los consumidores pueden representarse mejor en el TTIP. Esperamos con interés una discusión franca y completa de la resolución del TADC sobre MSyF en el TTIP y sobre ésta actualización de dicha resolución con funcionarios de los EE. UU. y de la UE.

Translation credit: *Traducido por el Dr. Alejandro Villamar Calderón*