

DOC NO: FOOD 38/16 DATE ISSUED: 5 de Julio de 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 sobre Cooperación Regulatoria, 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 (Dialogo TrasAtlántico 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 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 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 alimentaión 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 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 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**

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*

Referencias

1 <https://www.ttip-leaks.org/andromache/doc11.pdf>

2 <https://www.ttip-leaks.org/#docdoc11>

3 <http://tacd.org/wp-content/uploads/2015/01/TACD-Resolution-TTIP-SPS_-GREEN_rev0216.pdf>

4 <https://ttip-leaks.org/pandaros/doc16.pdf>

5 <http://www.law360.com/articles/236212/ex-bio-exec-named-ustr-s-agriculture-affairs-chief>

6 “EU Chief Negotiator Rules Out U.S. Proposals on GMOs, Regulatory Coherence,” *Inside U.S. Trade,* May 3, 2016.

7 “Commission fails to regulate GMOs after intense U.S. lobbying,” Greenpeace, Gene Watch and Corporate Europe Observatory, April 21, 2016. [http://static.politico.com/62/f4/0f91bbfc4891a228fed77db3274a/greenpeace-eu-gene- editing-lobbying-report.pdf](http://static.politico.com/62/f4/0f91bbfc4891a228fed77db3274a/greenpeace-eu-gene-%20editing-lobbying-report.pdf)

8 Stefane Horel, “A Toxic Affair: how the chemical lobby blocked action on hormone disrupting chemicals,” Corporate Europe Observatory, May 19, 2015. http://corporateeurope.org/food-and-agriculture/2015/05/toxic-affair-how-chemical- lobby-blocked-action-hormone-disrupting

9 “WTO Analytical Index: Supplement Covering Developments in WTO Law and Practice 2011-2015,” World Trade Organization, 24-26. https://www.wto.org/english/res\_e/booksp\_e/analytic\_index\_e/ai\_new\_dev\_e.pdf

10 “Paralysis by Analysis: Background,” Public Citizen, 2016. <http://www.citizen.org/autosafety/article_redirect.cfm?ID=16316>

11 “Chronology of Antibiotics for Food Animals in the United States,” Keep Antibiotics Working, April 13, 2015. http://static1.squarespace.com/static/5519650ce4b01b71131cb5f9/t/552dcecae4b079db8457ecdb/1429065418205/Anti biotics+Chronology+April+2015.pdf

12 “Public Health Concerns on Regulatory cooperation in TTIP,” European Public Health Association, European Heart Network and European Association for the Study of the Liver, March 21, 2016. <http://epha.org/6498>

13 Cited in Kenneth Haar, Lora Verheecke and Max Bank, “Dangerous Regulatory Duet: how transatlantic regulatory cooperation will allow bureaucrats and big business to attack the public interest,” Corporate Europe Observatory and Lobby Control, January 2016. <http://corporateeurope.org/sites/default/files/attachments/regulatoryduet_en021.pdf>

14 Kaare M Nielsen, “Biosafety Data as Confidential Business Information,” PLOS Biology 11(3) (March 2013), 1. <http://journals.plos.org/plosbiology/article?id=10.1371/journal.pbio.1001499>

15 <http://www.centerforfoodsafety.org/files/nano-fda-petition-final-icta-2006_31048.pdf>

16 <http://www.iatp.org/blog/201408/fda-to-industry-please-call-us-if-you-put-nanomaterials-in-food>

17 <http://www.foe.org/projects/food-and-technology/nanotechnology/baby-formula>

18 <http://tacd.org/wp-content/uploads/2015/02/TACD-TTIP-Resolution-on-Regulatory-Cooperation.pdf>

19 Erica Smith with Baskut Tuncak and David Azoulay, “Lowest Common Denominator: How the proposed EU-US Trade deal

￼threatens to lower standards of protection from toxic pesticides,” Center for International Environmental Law, January

￼2015, at 19. (Declaration of interest: IATP provided comments on a draft of this report.) <http://ciel.org/Publications/LCD_TTIP_Jan2015.pdf> .

￼