February 18, 2000

4178 '00 FEB 18 P12:20

FDA/Dockets Management Branch (HFA-305)
5630 Fishers Lane
Room 1061
Rockville, MD 20852

Re: Comments on the FDA Meeting on the Safety of Imported Foods
Docket No. 00N-0120

To Whom it May Concern:

The Mexican government shares the concerns of the U.S. Government to ensure the safety of the world's food supply not only domestically but internationally. In our country,these objectives are part of a national strategy which was established jointly with industry and with the academic and research sector. At the same time, we consider the issue of food safety –the trust and security in consumption of food--as part of the objective of increasing trade between our countries. Until now, both sides have benefited from free trade.

We would like to outline two points. We are concerned that requirements that the U.S. Government is imposing on imported products are not equal with those for domestic producers and traders. Because of this, the national treatment and equivalency requirements of WTO and NAFTA are not being met. We are concerned that this discriminatory treatment could be an unjustifiable barrier to trade. We believe that there is no scientific evidence that imported food products should be singled out and that therefore requirements for food safety and labeling should not be higher than those applied to national growers.

Because of the importance of agricultural trade and the integration of markets and industries, it is the obligation of both governments to supply safe food. We believe that it is not appropriate to take unilateral measures that may damage trade and the good relations between our countries.

We share with the U.S. government the concern behind the proposed measures and we would like to contribute to the solution. We think that the efforts can be coordinated and that we can share human resources, experience, information, bilateral assistance, outreach activities, surveillance as well as emergency measures to solve the problems that may arise on both sides. We would like to do this bilaterally by means of participating in defining criteria, methodologies, standards and surveillance mechanisms and outbreak responses. In order to reach this goal we have to work together in harmonizing methodologies to reach mutual recognition and equivalency for inspection systems, surveillance, and outbreak responses in both countries.

We believe also that we should take into consideration the regulations and standards that are accepted in international organizations such as CODEX, WHO, OIE, and IPPC. We also believe that we need to work together on the accreditation and mutual recognition of public and private laboratory standards on food safety and labeling.

00N-0120

C1

We look forward to continued cooperation between our two countries on these issues.

Sincerely,

Dr. Jaime Almonte Alvarez
Director General for International Affairs
Sagar-Mexico

Dr. Felipe Avila Espinoza
Chief of Staff for the Undersecretary of Agriculture
Sagar-Mexico

SECRETARIA DE AGRICULTURA
GANADERIA Y DESARROLLO
RURAL

México, D.F. a 17 de febrero del 2000.

FDA/Dockets Management Branch (HFA-305)
5630 Fishers Lane
Room 1061
Rockville, MD 20852
Docket No. 00N-0120

El presente memorandum proporciona comentarios informales para la audiencia pública programada para el 17 de febrero del 2000 con el FDA, sobre la inocuidad de los alimentos importados.

I. AGENDA

Como se menciona en el Federal Register No. 3461 (21 de enero del 2000), la agenda para las audiencias públicas incluirán los siguientes seis objetivos específicos que se mencionaron durante la directiva Presidencial:

1. Prevenir la distribución de alimentos no inocuos, lo que significa la detención de los alimentos hasta que sean revisados por la FDA.

2. Destruir los alimentos importados que impliquen un riesgo a la salud pública.

3. Prohibir la reimportación de alimentos cuya admisión haya sido previamente rechazada y no hayan sido comprados dentro de las normas y requieran de un embarque para su comercialización, o los documentos para la importación de productos sean rechazados para su admisión por razones de seguridad.

4. Establecer estándares para los laboratorios privados en materia de recolección y análisis de muestras de alimentos importados, con el propósito de autorizar su entrada a los Estados Unidos.

5. Incrementar la fianza de garantía a la importación de alimentos para frenar su entrada ilegal a los Estados Unidos.

6. Fortalecer el cumplimiento de la ley en contra de las violaciones, a las normass relativas a la importación de productos, incluyendo la imposición de penas monetarias.

SECRETARIA DE AGRICULTURA
GANADERIA Y DESARROLLO
RURAL

II. COMENTARIOS INFORMALES PREVIOS A LA AUDIENCIA PUBLICA

A nombre de la Secretaría de Agricultura, Ganadería y Desarrollo Rural, me complace dar mis comentarios sobre la junta con la Administración de Drogas y Alimentos FDA sobre la seguridad en la importación de alimentos.

México solicita a la FDA no imponer requerimientos más rígidos sobre los sistemas extranjeros de inocuidad alimentaria, ya que ni los sistemas, ni los productores de Estados Unidos están sujetos a leyes tan rígidas. Tales requerimientos discriminan a los países que exportan sus productos a Estados Unidos, contraviniendo a los principios de comercio internacional de los tratados nacionales. Las evaluaciones a los sistemas extranjeros regulatorios de inocuidad alimentaria, no muestran que la política de la Administración estadounidense, basada en el Plan Estratégico en materia de inocuidad en lo relacionado a los alimentos importados, este en cumplimiento con las reglas de la Organización Mundial de la Salud. Tales reglas no deben servir como una barrera anticompetitiva que libere y facilite la apertura de restricciones injustas que restrinjan el acceso de productos importados.

El marco de trabajo de los Estados Unidos en materia de inocuidad Alimentaria, debería basarse en el análisis de riesgo y la investigación científica. Los estándares de Inocuidad se deben basar en información científica que pueda ser empleada como punto de inspección.

También se debe enfatizar que generalmente no hay ninguna evidencia que existen más brotes de enfermedades en Estados Unidos causadas por los alimentos importados que por los domésticos. De hecho, el Servicio de Investigación Económica del Departamento de Agricultura de los Estados Unidos publicó un documento el 1 de mayo de 1988, titulado " La Inocuidad Alimentaria y los vegetales y frutas frescos: ¿Existe alguna diferencia entre la producción nacional y los productos importados?. En el documento se menciona repetidamente que " no hay ninguna evidencia clara de diferencias en la inocuidad de los productos nacionales y los productos importados. Tanto los Importados como los nacionales han sido relacionados a los brotes epidemiológicos causantes de enfermedades de origen alimenticio". Basado en lo anterior, no hay ninguna razón de salud que asegure a los productos importados un estándar más alto. Los Estados Unidos deben estar concientes que hasta este momento no existe ningún acuerdo que defina los estándares de los factores que disminuyan los riesgos microbiológicos, químicos y físicos; los Estados Unidos sólo han delineado buenas prácticas agrícolas y buenas prácticas de manufactura para prevenir la contaminación de los alimentos. Bajo la previsión de Trato Nacional de la Organización Mundial de Comercio (OMC), la cual incluye también el Acuerdo Sanitario y Fitosanitario, en el que se menciona que Estados Unidos no debe exigir a México estándares más altos que los aplicados en su propio mercado. Adicionalmente, debido a que la mayoría de las

hortalizas y frutas que son consumidas en los Estados Unidos son cultivadas en ese mismo país, la aplicación de unos estándares más rígidos para México sin que la producción de los Estados Unidos sea sujeta a los mismos, no darán como resultado un mejor sistema de inocuidad alimentaria para los norteamericanos. Los estándares rígidos serán aplicados solamente a una pequeña cantidad del suministro de frutas y vegetales y no al conjunto de la oferta de alimentos. Bajo estas circunstancias, los recursos serian mejores y lógicamente gastados más eficientemente en reforzar los estándares de calidad de los productos Nacionales.

México apoya el espíritu de la directiva Presidencial, como lo afirmo en su mensaje por radio el 3 de julio del 9, en las bases de los seis puntos a tratar en la agenda para esta junta. Todos los países deben esforzarse para prevenir el acceso a sus fronteras de alimentos insalubres. Cabe resaltar que México no tiene ninguna objeción sobre los objetivos sugeridos por la FDA, sin embargo, México observa que otras medidas llevan al extremo y serán inefectivas para asegurar inspecciones rápidas, eficientes y precisas de los productos importados. A México le gustaría recordarle a FDA sobre las reglas de tratados internacionales establecidas en el acuerdo SPS de la OMC, el Codex Alimentarius, Organización Norteamericana para la Protección de Plantas, la Oficina Internacional de Epizootias y el Tratado de Libre Comercio de América del Norte. Bajo estos acuerdos internacionales, se requiere un Trato Nacional para todas las medidas que tengan que ver con cuestiones de los mencionados estándares. Los Estados Unidos violarían este acuerdo sí cualquier medida que ellos impusieran en contra de las importaciones, no fuera impuesta también a la producción nacional.

México solicita a la FDA adoptar medidas que se basen en determinaciones factibles y con bases científicas.
Nuevamente, los Estados Unidos deben ser concientes que en este momento no hay un acuerdo sobre la definición de los "criterios científicos" referentes a minimizar los factores de riesgo microbiológicos, químicos y físicos; los Estados Unidos sólo han definido las buenas prácticas agrícolas así como las buenas prácticas de manufactura para prevenir la contaminación de los alimentos. El fundamento para cualquier regulación adicional debe estar basado en principios justos y objetivos. México invita a la FDA a tomar conciencia de que no es apropiado culpar a las importaciones por problemas causados por la producción nacional.

A. Prevenir la distribución de alimentos importados no inocuos, lo que significa la detención de los alimentos hasta que sea revisados por la FDA.

México reconoce que existen problemas sobre la forma de llevar a cabo este objetivo. Por ejemplo, ¿ Cuales son los factores determinantes para designar un alimento como "insalubre"?, México enfatiza un vez más que este principio se debe aplicar tanto al mercado nacional como a los productos importados para poder seguir las reglas de la OMC.

B. Destruir los alimentos importados que impliquen un riesgo a la salud pública.

La destrucción de alimentos contaminados no sólo debe ser para los de importación. México está de acuerdo con este precepto general. Sin embargo, la destrucción de alimentos contaminados no se puede aplicar solamente en las importaciones. Los alimentos infectados, tanto los nacionales como los importados deben ser destruidos. México observa que este principio es útil en teoría, pero su implementación provoca muchos problemas. Por ejemplo, ¿ Que constituye un serio "riesgo en la salud pública"?, ¿ Quién determina si alguna importación de alimentos constituye un serio riesgo para la salud pública? Nuevamente este objetivo solamente afecta a las importaciones, este texto se debería aclarar para enfatizar la responsabilidad tanto de los productos nacionales como de los importados.

C. Prohibir la reimportación de alimentos cuya admisión haya sido previamente rechazada y no hayan sido comprados dentro de las normas y requieran de un embarque para su comercialización o los documentos para la importación de productos sean rechazados para su admisión por razones de seguridad.

México quisiera hacer notar que los embarques que no cumplan con las regulaciones puedan tener la oportunidad de ser corregidos y posteriormente ingresen a los Estados Unidos. En estas circunstancias cuando los embarques en los que se hayan hecho acciones correctivas en cumplimiento con las leyes y regulaciones de inocuidad alimentaria de los Estados Unidos ¿qué procedimientos serán puestos en marcha para eliminar las marcas y los documentos de rechazo?

D. Establecer estándares para la utilización de laboratorios privados en la recolección y análisis de muestras de alimentos importados con el propósito de autorizar su entrada a los Estados Unidos.

¿Cuáles son los estándares que deben utilizar los laboratorios privados para determinar los factores de riesgo microbiológicos, químicos y físicos? ¿ La aplicación de estos estándares será sólo en los Estados Unidos o también se aplicarían en otros países?. Este objetivo parece indicar que los Estados Unidos pueden establecer estándares para los laboratorios extranjeros. Cualquier estándar que es aplicable para los laboratorios extranjeros debe ser aplicable también para los laboratorios en los Estados Unidos.

Más aún, México no tiene información de que existan evidencias en las que se afirme que los laboratorios privados sean un problema. El reporte de la Oficina General de Presupuesto (GAO), aseguran que las declaraciones de la FDA y de los oficiales de aduanas son poco confiables ya que cuando son analizadas en laboratorios privados comparten embarques que fueron probados anteriormente y resultaron positivos. ¿En qué factores o evidencias se basan para dar estos resultados?

E. Incrementar la fianza de garantía a la importación de alimentos para frenar su entrada ilegal a los Estados Unidos.

México desconoce la entrada ilegal de productos alimenticios a los Estados Unidos. ¿ Este objetivo busca restringir la entrada de algún producto en particular?

México respetuosamente expresa su desacuerdo con la racionalidad detrás de este objetivo y las declaraciones hechas por la GAO, sobre los reportes en los cuales se basa. La fianza de garantía no se debe incrementar, el sistema actual resulta efectivo para eliminar el incentivo económico para los importadores y detener un embarque ilegal de alimentos importados a los Estados Unidos. Incluso donde el sistema de multas no frena las importaciones ilegales. Los impuestos provocarán multas en el momento que las entradas sea liquidadas, y las compañías afianzadoras tengan un interés en encontrar a los importadores para recopilar los daños completos. De hecho, México no cree que ningún sistema de fianzas sea consistente con los principios definidos en la OMC, el Codex Alimentarios, la Oficina Internacional de Epizootias, el Acuerdo de Libre Comercio de América del Norte y Organización Norteamericana para la Protección de Plantas.

SECRETARIA DE AGRICULTURA
GANADERIA Y DESARROLLO
RURAL

F. Fortalecer el marco normativo relativas a la violación de las leyes de importación de productos, incluyendo la imposición de penas monetarias.

México tiene sus reservas sobre la veracidad detrás de este objetivo, el cual parece indicar que la importación de alimentos está sujeta a más violaciones que los productos de consumo nacional de los Estados Unidos. Esta noción es falsa. México pide a la FDA pruebas con bases fehacientes para emitir tal declaración.

JAIME ALMONTE ALVAREZ

DIRECTOR GENERAL DE ASUNTOS INTERNACIONALES

M E X I C O

FELIPE AVILA ESPINOZA

CHIEF OF STAFF FOR THE UNDERSECRETARY OF AGRICULTURE
MEXICO

COMPLIMENTARY TRANSLATION

México, D.F. february 17, 2000.

FDA/Dockets Management Branch (HFA-305)
5630 Fishers Lane
Room 1061
Rockville, MD 20852

Re: Informal comments to the February 17, 2000

FDA meeting on the safety of imported foods

Docket No. 00N-0120

I. Agenda

As outlined in 65 Fed. Reg. 3461 (Jan. 21, 2000), the agenda for the public meetings will include the following six specific objectives emphasized in the President's directive:

(1) Prevent distribution of imported unsafe food by means such as requiring food to be held until reviewed by FDA;

(2) Destroy imported food that poses a serious public health threat;

(3) Prohibit the reimportation of food that has been previously refused admission and has not been brought into compliance and require the marking of shipping containers and/or papers of imported food that is refused admission for safety reasons;

(4) Set standards for the use of private laboratories for the collection and analysis of samples of imported food for the purpose of gaining entry into the United States;

(5) Increase the amount of the bond posted for imported foods when necessary to deter premature and illegal entry into the United States; and

(6) Enhance enforcement against violations of U.S. laws related to the importation of foods, including through the imposition of civil monetary penalties.

II. Informal Pre-meeting Comments

On behalf of the Secretariat of Agriculture, Livestock and Rural Development, I am pleased to provide the enclosed informal comments to the U.S. Food and Drug Administration's meeting on the safety of imported foods.

Mexico urges the FDA to be wary not to impose on foreign food safety systems and producers additional or more rigid requirements to which the U.S. food safety system and U.S. producers are not subject. Such requirements discriminate against foreign countries and thereby contravene international trade principles of national treatment. Assessments of foreign regulatory food safety systems, let alone any policy that the U.S. Administration supports in its food safety strategic plan as it relates to imported foods, must comply with WTO rules. Moreover, they must not serve as an anti-competitive barrier to free and open trade or unfairly restrict consumer access to imported foods.

The U.S. food safety framework should, therefore, be based on sound science and risk analysis. Food safety standards must be based on scientific data that can be employed at the point of inspection.

It must also be emphasized that there is generally no evidence that there is more foodborne illness in the United States from imports than domestic food. In fact, USDA's Economic Research Service published a paper on May 1, 1998 entitled, "Food Safety and Fresh Fruits and Vegetables: Is There a Difference between Imported and Domestically Produced Products?". In that paper, ERS concluded repeatedly that "there is no clear evidence of differences in the safety of imported and domestically produced products. Both imported and domestically grown produce have been linked with outbreaks of foodborne illnesses." In light of this fact, there is no health reason to hold imported food to a higher standard. The United States must be mindful that at this moment, there is no agreement on defining standards in the context of minimizing microbiological, chemical and physical risk factors; the United States has only outlined good agricultural practices and good manufacturing practices to prevent the contamination of food. Under the WTO National Treatment provision, which is also embodied in the Sanitary and Phytosanitary Agreement (SPS), the United States may not hold Mexico to higher standards than it holds itself. Additionally, because most fruits and vegetables that are consumed in the United States are grown in the United States, the application of a more rigid standard to Mexico without subjecting U.S. production to the same standard will not lead to better food safety protection for Americans. The rigid standard will address only a small portion of the fruit and vegetable supply without addressing problems that may be linked to the major food source. Under these circumstances, resources would be better and more logically spent on domestic enforcement standard setting and enforcement.

Mexico supports the spirit of the President's directive as stated in his July 3, 1999, radio address -- the basis of the six agenda items of this meeting. All countries must endeavor to prevent unsafe food from entering their borders. In this regard, Mexico does not object to some of the FDA's suggested objectives. However, Mexico finds that other measures take an extreme approach and would be ineffective in ensuring rapid, efficient and accurate inspections of imported foods. Mexico would like to remind FDA of the international trade rules set forth in the WTO SPS Agreement, Codex Alimentarius, the North American Plant Protection Organization, the International Office of Epizootics, and the North American

Free Trade Agreement. Under these international agreements, national treatment is required for all measures dealing with SPS matters. Therefore, the United States would be in violation of its agreements if any measure it imposes against imports were not also imposed on domestic production.

Mexico urges FDA to adopt measures that are based on factual and substantiated determinations and sound science. Again, the United States must be mindful that at this moment, there is no agreement on the definition of "sound science" in the context of minimizing microbiological, chemical and physical risk factors; the United States has only outlined good agricultural practices and good manufacturing practices to prevent the contamination of food. The basis for any objectives or additional regulations must always be based on fair principles and objective findings. Mexico encourages FDA to be mindful that while it is easy to do so, it is not appropriate to scapegoat imports for problems that apply to domestic food.

A. Prevent distribution of imported unsafe food by means such as requiring food to be held until reviewed by FDA

Mexico finds that there are implementation problems associated with this objective. For example, what are the determining factors for "unsafe food"? Mexico emphasizes again that this principle must apply both to domestic and imported foods in order to be WTO-consistent.

B. Destroy imported food that poses a serious public health threat

Destruction of contaminated food cannot only apply to imports. Tainted food – both foreign and domestic -- must be destroyed.

Mexico find that while this principle is useful in theory, the language of this objective as it is currently worded lends itself to numerous implementation problems. For instance, what constitutes a "serious public health threat"? Who determines whether an import constitutes a "serious public health threat"? Again, the objective as it is currently worded places an undue burden on imports only; the text should be clarified to emphasize that the onus is placed on both imported and domestic foods.

C. Prohibit the reimportation of food that has been previously refused admission and has not been brought into compliance and require the marking of shipping containers and/or papers of imported food that is refused admission for safety reasons

Mexico is not aware that such instances of reimportation are an ongoing or substantial problem. Mexico would like to know on what basis or evidence of reimportation is this statement being made?

Mexico would also like to note that noncomplying shipments are allowed the opportunity to be corrected and to be brought into compliance. In circumstances, where shipments are brought into compliance with U.S. food safety laws, rules, regulations and standards, what procedures are in place to have these markings and papers removed?

D. Set standards for the use of private laboratories for the collection and analysis of samples of imported food for the purpose of gaining entry into the United States

What are the standards to be used by private laboratories regarding microbiological, chemical and physical risk factors? Will these standards apply to private laboratories solely in the United States or also to those in foreign countries? This objective appears to indicate that the United States can set standards for foreign laboratories. Any standards applicable to foreign laboratories must apply also to U.S. laboratories.

Furthermore, Mexico is not aware that many instances exist in which private laboratories are a problem. The GAO report refers merely to statements that FDA and Customs officials made in stating that private laboratories used by importers are unreliable and "share shipments that have already been tested and proven to be in compliance – a practice referred to as 'banking.'" On what factual basis or hard evidence is this statement made?

E. Increase the amount of the bond posted for imported foods when necessary to deter premature and illegal entry into the United States

Mexico is not aware of a surge of premature and/or illegal entry of imported foods into the United States. Is this objective attempting to address a certain product in particular?

Mexico respectfully disagrees with the rationale behind this objective and the statements made in the GAO report upon which this objective is based. The bond amount need not be increased, for the current system is already effective in eliminating the economic incentive for importers to partake in illegally shipping imported foods into the United States. Even where the current penalty system does not deter importers from illegal acts, when the illegal activity is discovered, Customs will assess penalties at the time the entries are liquidated, and the bond companies have a direct interest in finding the importers to collect the full damages. In fact, Mexico does not believe that any bond system is consistent with

Principles outlined in the WTO (SPS), Codex, NAPPO, International Office of Epizootics and the NAFTA.

F. Enhance enforcement against violations of U.S. laws related to the importation of foods, including through the imposition of civil monetary penalties

Mexico takes issue with the rationale behind this objective, which appears to indicate that imported foods are subject to more violations than domestic foods. This notion is false. Mexico asks FDA to provide the basis for this statement.

Dr. Jaime Almonte-Alvarez
Director General for International Affairs, Sagar-Mexico

Dr. Felipe Avila-Espinoza
Chief of Staff Undersecretary of Agriculture, Sagar-Mexico