NOTIFICACIÓN G/SPS/N/USA/933
Utilización de materiales procedentes de animales de la especie bovina en los alimentos destinados al consumo humano y en los cosméticos
- Norma definitiva provisional -
[Docket No. 2004N–0081]

COMENTARIOS DE LA ARGENTINA

1- DESCRIPCIÓN DE LA NORMA

La norma definitiva provisional publicada por la Administración de Alimentos y Productos Farmacéuticos (Food and Drug Administration - FDA) prohíbe la utilización de determinados materiales de bovino, con el propósito de hacer frente al posible riesgo que presenta la encefalopatía espongiforme bovina (EEB), en los alimentos destinados al consumo humano, incluidos los suplementos dietéticos, y los cosméticos.

Entre los materiales de bovinos prohibidos figuran los materiales de riesgo especificado, el intestino delgado de todos los animales de la especie bovina, los materiales procedentes de ganado caído, los materiales procedentes de ganado no examinado y aprobado para consumo humano y la carne de bovino obtenida mediante separación mecánica.

Como materiales de riesgo especificado se incluyen: cerebro, cabeza, ojos, ganglios del trigémino, médula espinal, espinazo (con exclusión de las vértebras de la cola, las apófisis transversas de las vértebras lumbares y torácicas y las alas del sacro) y ganglios raquídeos dorsales del ganado de 30 meses o más de edad; y tonsilas e íleon distal del intestino delgado de todo el ganado. Entre los materiales de bovinos prohibidos no figura el sebo que contenga 0,15% o menos de impurezas insolubles de hexano, y sus productos derivados.

La FDA adopta esta medida en respuesta a los resultados positivos de una prueba de EEB efectuada en una vaca adulta importada desde el Canadá en el Estado de Washington.

La medida es consistente con la norma definitiva provisional[1] expedida en enero por el Departamento de Agricultura de los Estados Unidos (USDA) a través de la cual se prohíbe el uso de materiales de riesgo especificado en productos alimenticios para consumo humano y se establecen prescripciones para la eliminación del ganado caído. En la norma del USDA se declaran no comestibles ni aptos para los alimentos destinados al consumo humano los materiales de riesgo especificado y las canales y partes de reses caídas, se prohibe su utilización como alimento destinado al consumo humano y se prescribe que el intestino delgado se retire y se elimine como producto no comestible.

2- ACUERDO MSF

[1] NOTIFICACION G/SPS/N/USA/844 - Norma definitiva provisional - *Docket* N° 03-025IF.

2004N-0081

C128

En su ***artículo 3.1***, el Acuerdo MSF prescribe la obligación de los Miembros de basar sus medidas sanitarias y fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan.
Sin perjuicio de ello, el mismo artículo, en el ***apartado 3***, reconoce el derecho de los Miembros de establecer o mantener medidas que representen un nivel de protección más elevado del que se lograría a través de normas, directrices o recomendaciones internacionales; supuestos que habrán de sustentarse en evidencia científica.
A su vez, conforme lo dispuesto en el ***artículo 6.1***, "los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se adapten a las características sanitarias y fitosanitarias de las zonas de origen y de destino del producto..."

3- EEB: ESTATUS SANITARIO DE ARGENTINA

El 21 de junio de 2004 la OIE presentó en la OMC el documento **G/SPS/GEN/501**: "Temas de interés para el Comité MSF discutidos por el Comité Internacional de la OIE en la 72° Sesión General - *Comunicado de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).*"

En dicho documento se informa de la adopción, entre otras, de la Resolución N° XXI, relativa a la "Situación de la Encefalopatía Espongiforme Bovina en los Países Miembros". En virtud de tal Resolución Argentina es uno de los cuatro países que hasta el momento son reconocidos oficialmente por dicho Organismo Internacional como "provisionalmente libres de EEB", conforme a las disposiciones del Artículo 2.3.13.4 del *Código Terrestre*.

4- CODIGO SANITARIO PARA ANIMALES TERRESTRES

El Código Terrestre prevé disposiciones relativas a la EEB en materia de comercialización realizando distinciones tanto por productos como por país o zona de procedencia de los mismos. A su vez, el artículo 2.3.13.18 contempla también el destino de los productos, estableciendo que:

1. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos o farmacéuticos (incluidos los productos biológicos) o de material médico, no debe ser objeto de comercio internacional ninguna de las siguientes mercancías ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de las mismas, a saber: amígdalas, intestino ni ninguno de sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos de cualquier edad procedentes de **países o de zonas con riesgo moderado o alto de encefalopatía espongiforme bovina**. Los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deben ser objeto de comercio internacional.

2. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos o farmacéuticos (incluidos los productos biológicos), o de material médico, no debe ser objeto de comercio internacional ninguna de las siguientes mercancías, ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de las mismas, a saber: encéfalo, ojos, médula espinal, cráneos, columnas vertebrales, ni ninguno de sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos sacrificados con más de 12 meses de edad procedentes de **países o zonas**

con riesgo moderado o alto de encefalopatía espongiforme bovina. Los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deben ser objeto de comercio internacional.

3. Para la preparación de alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, de fertilizantes, de productos cosméticos o farmacéuticos (incluidos los productos biológicos) o de material médico no debe ser objeto de comercio internacional ninguna de las siguientes mercancías ni ninguna mercancía contaminada por cualquiera de las mismas, a saber: encéfalo, ojos, médula espinal, cráneo y columna vertebral, ni ninguno de sus derivados proteicos, si pertenecen a bovinos sacrificados con más de 30 meses de edad procedentes de **países o zonas con riesgo mínimo de encefalopatía espongiforme bovina**. Los alimentos destinados al consumo humano o a la alimentación animal, los fertilizantes, los productos cosméticos o farmacéuticos y el material médico preparados con estas mercancías tampoco deben ser objeto de comercio internacional.

De esta manera se observa como no se establecen condicionantes para las importaciones provenientes de Países provisionalmente libres de EEB, situación sanitaria en la cual se encuentra la Argentina y ha sido reconocida oficialmente.

5- OBSERVACIONES DE ARGENTINA

A) Observaciones formales

Desde la perspectiva procedimental, la medida merece las mismas observaciones oportunamente planteadas por la Argentina en relación a la norma definitiva provisional notificada bajo la signatura G/SPS/N/USA/844 - Prohibición del uso de materiales especificados de riesgo en productos alimenticios para consumo humano y prescripciones para la eliminación del ganado caído.

En tal sentido, el procedimiento implementado por los Estados Unidos a efectos de notificar la medida que se analiza no se ha ajustado a las reglas establecidas en el Procedimiento recomendado para la aplicación de las obligaciones en materia de transparencia establecidas en el Acuerdo sobre MSF (artículo 7)[2] por cuanto:

- ✓ la medida no ha sido notificada antes de entrar en vigor, sino que es de aplicación inmediata y obligatoria para todos los países que deseen exportar a los Estados Unidos los productos en ella comprendidos, y;
- ✓ tampoco responde a las causales que justifican la notificación de medidas de urgencia, en razón de no tratarse de un caso en que a los Estados Unidos se le planteen o amenacen planteársele problemas urgentes de protección sanitaria

B) Cuestiones de fondo

[2] G/SPS/7/Rev2

Argentina comparte la preocupación de los Estados Unidos como consecuencia del caso de EEB ocurrido en el Estado de Washington. No obstante, tenemos diferencias respecto al criterio de aplicación inmediata y obligatoria a todos los países de la norma notificada.

El no contemplar en la norma el estatus sanitario de los países exportadores (AMSF – art. 6) conduce a restringir indiscriminadamente el ingreso de productos que conllevan niveles dispares de riesgo.

El desconocimiento del estatus sanitario del país o zona de procedencia de los productos no puede considerarse una cuestión menor cuando a la previsión del Acuerdo MSF se suma en el Código Sanitario para Animales Terrestres un rango de calificaciones que van desde el país o zona libre de encefalopatía espongiforme bovina hasta el país o zona con alto riesgo, pasando por país o zona con riesgo moderado, con riesgo mínimo y provisionalmente libre. En otras palabras, cinco categorías de estatus sanitarios, gozando la Argentina del más alto de los reconocidos hasta el momento.

En el caso particular de Argentina puede añadirse que:

- tanto cerebro como médula espinal de los bovinos son utilizados para el consumo humano, no obstante, como una medida de mitigación de riesgo adicional desde el año 2002 está prohibido su uso para la alimentación animal;
- la infectividad del íleo distal con relación a la EEB, está vinculada a los tejidos linforreticulares y se ha detectado solamente en bovinos que han sido experimentalmente infectados;
- desde 1/10/2000 en toda la Unión Europea es obligación retirar de la cadena alimentaria humana y animal los materiales específicos de riesgo como médula espinal, encéfalo, ojos, amígdalas, parte de los intestinos procedentes de los bovinos, pero pese a esto la Comunidad Europea acepta todo el intestino delgado proveniente de la República Argentina, según circular fechada en Bruselas 9 de Octubre 2003 E3D(03) 532459/jfp;
- el ganado no ambulatorio que al se inspeccionado por personal profesional evidencia que lo es por causas evidentemente traumáticas no forma parte de la vigilancia epidemiológica del Programa implementado en la República Argentina y es utilizado por la cadena de consumo humano.

6- SOLICITUD DE LA ARGENTINA

En atención las argumentaciones *supra* realizadas, la Argentina agradece la oportunidad de presentar comentarios y solicita a los Estados Unidos tengan a bien realizar los ajustes correspondientes en el texto notificado a efectos de que las restricciones de acceso notificadas se ajusten a los estatus sanitarios de los países exportadores, de conformidad a lo establecido en el Código de Animales Terrestres de la OIE.

Tales ajustes podrían resolverse, bien excluyendo del ámbito de aplicación de la medida los materiales derivados de animales nacidos y criados en un país libre o provisionalmente libre de EEB reconocido por la OIE, bien reconociendo la equivalencia de las medidas que implementan dichos países con las notificadas por los Estados Unidos en cuanto a la mitigación de los riesgos de exposición a EEB.

NOTIFICATION G/SPS/N/USA/933

Use of Materials Derived from Cattle in Human Food and Cosmetics
- Interim Final Rule -
[Docket No. 2004N–0081]

COMMENTS BY ARGENTINA

1- RULE DESCRIPTION

The interim final rule issued by the Food and Drug Administration (FDA) prohibits the use of certain cattle material, to address the potential risk of bovine spongiform encephalopathy (BSE) in human food, including dietary supplements, and cosmetics.

Prohibited cattle materials include specified risk materials, small intestine of all cattle, material from non-ambulatory disabled cattle, material from cattle not inspected and passed for human consumption, and mechanically separated (MS)(Beef).

Specified risk materials are the brain, skull, eyes, trigeminal ganglia, spinal cord, vertebral column (excluding the vertebrae of the tail, the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum), and dorsal root ganglia of cattle 30 months and older; and the tonsils and distal ileum of the small intestine of all cattle. Prohibited cattle materials do not include tallow that contains no more than 0.15 percent hexane-insoluble impurities and tallow derivatives.

FDA is taking this action in response to the finding of an adult cow, imported from Canada, that tested positive for BSE in the State of Washington.

This action is consistent with the recent interim final rule[1] issued in January by the US Department of Agriculture (USDA), on the prohibition of the use of specified risk materials in human food and requirements for the disposition of the non-ambulatory disabled cattle. In the USDA rule, specified risk materials and the carcasses and parts of non-ambulatory disabled cattle are declared to be inedible, unfit for human food, their use as human food is prohibited and it is required that the entire small intestine be removed and disposed of as inedible.

2- SPS AGREEMENT

In its **Article 3.1**, the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement) provides for the Members' obligation to base their sanitary and phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist.

Notwithstanding this, **Article 3.3** recognizes the Members' right to introduce or maintain measures which result in a higher level of protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations - assumptions that will have to be based on scientific evidence.

---

[1] NOTIFICATION G/SPS/N/USA/844 - Interim final rule - Docket No. 03-025IF.

NOTIFICATION G/SPS/N/USA/933
Use of Materials Derived from Cattle in Human Food and Cosmetics
- Interim Final Rule -
[Docket No. 2004N–0081]

COMMENTS BY ARGENTINA

1- RULE DESCRIPTION

The interim final rule issued by the Food and Drug Administration (FDA) prohibits the use of certain cattle material, to address the potential risk of bovine spongiform encephalopathy (BSE) in human food, including dietary supplements, and cosmetics.

Prohibited cattle materials include specified risk materials, small intestine of all cattle, material from non-ambulatory disabled cattle, material from cattle not inspected and passed for human consumption, and mechanically separated (MS)(Beef).

Specified risk materials are the brain, skull, eyes, trigeminal ganglia, spinal cord, vertebral column (excluding the vertebrae of the tail, the transverse processes of the thoracic and lumbar vertebrae, and the wings of the sacrum), and dorsal root ganglia of cattle 30 months and older; and the tonsils and distal ileum of the small intestine of all cattle. Prohibited cattle materials do not include tallow that contains no more than 0.15 percent hexane-insoluble impurities and tallow derivatives.

FDA is taking this action in response to the finding of an adult cow, imported from Canada, that tested positive for BSE in the State of Washington.

This action is consistent with the recent interim final rule[1] issued in January by the US Department of Agriculture (USDA), on the prohibition of the use of specified risk materials in human food and requirements for the disposition of the non-ambulatory disabled cattle. In the USDA rule, specified risk materials and the carcasses and parts of non-ambulatory disabled cattle are declared to be inedible, unfit for human food, their use as human food is prohibited and it is required that the entire small intestine be removed and disposed of as inedible.

2- SPS AGREEMENT

In its **Article 3.1**, the Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures (SPS Agreement) provides for the Members' obligation to base their sanitary and phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist.

Notwithstanding this, **Article 3.3** recognizes the Members' right to introduce or maintain measures which result in a higher level of protection than would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations - assumptions that will have to be based on scientific evidence.

---

[1] NOTIFICATION G/SPS/N/USA/844 - Interim final rule - Docket No. 03-025IF.

In turn, under **Article 6.1**, "Members shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are adapted to the sanitary or phytosanitary characteristics of the area from which the product originated and to which the product is destined."

3- BSE: ARGENTINA'S SANITARY STATUS

On June 21 2004, the OIE submitted before the WTO the document **G/SPS/GEN/501**: Issues of Interest to the SPS Committee Discussed by the OIE International Committee at the 72nd General Session - *Communication from World Organization for Animal Health (OIE)*.

There, it is informed the adoption of, *inter alia*, Resolution No. XXI relative to the "Bovine Spongiform Encephalopathy Status of Member Countries". Thereunder, Argentina is one of the four countries so far officially recognized by said international organization as "provisionally free from BSE" in accordance with the provisions of Article 2.3.13.4 of the Terrestrial Code.

4- TERRESTRIAL ANIMAL HEALTH CODE (Basado en versión en inglés del 07/09/04, que figura en la página de la OIE)

The Terrestrial Code sets out BSE-related provisions on trade that make distinctions by product, or by their origin country or zone. Article 2.3.13.18 also refers to their purpose, establishing that:

1. From cattle of any age originating from a **country or zone with a moderate or a high BSE risk**, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilizers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: tonsils and intestine, and protein products derived thereof. Food, feed, fertilizers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded

2. From cattle originating from a **country or zone with a moderate or a high BSE risk**, that were at the time of slaughter over 12 months of age, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilizers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes, spinal cord, skull and vertebral column and protein products derived thereof. Food, feed, fertilizers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

3. From cattle originating from a **country or zone with a minimal BSE risk**, that were at the time of slaughter over 30 months of age, the following commodities, and any commodity contaminated by them, should not be traded for the preparation of food, feed, fertilizers, cosmetics, pharmaceuticals including biologicals, or medical devices: brains, eyes and spinal cord, skull, vertebral column and derived protein products. Food, feed, fertilizers, cosmetics, pharmaceuticals or medical devices prepared using these commodities should also not be traded.

Thus, it is possible to note that there are no determinants established for imports from BSE provisionally free countries, Argentina's officially-recognized sanitary status.

5- ARGENTINA'S COMMENTS

A) Comments on the Form

From a procedural standpoint, Argentina's comments to this measure are the same as those duly submitted in relation to the interim final rule notified as G/SPS/N/USA/844 - Prohibition of the use of specified risk materials in human food and requirements for the disposition of the nonambulatory disabled cattle.

In that sense, the procedure implemented by the US in order to notify the measure under analysis has not followed the rules of the procedure recommended to apply the transparency-related obligations set out in the SPS Agreement (Article 7)[2] since

- ✓ the measure was not notified before becoming effective as its application is immediate and binding for any country wishing to export the products included therein to the US, and
- ✓ neither does it correspond to any of the causes that justify the application of an urgency measure since this is not a case where the US faces problems of urgent sanitary protection or a threat thereof.

B) Comments on the Substance

Argentina shares with the US the concern resulting from the BSE case occurred in the state of Washington However, we disagree on the criterion of immediate and binding application of the notified rule to all countries.

The fact that the sanitary status of exporting countries is not considered in the rule (Art. 6 - SPSA) leads to the indiscriminate restriction of the entry of products posing different risk levels.

Ignoring the sanitary status of the country or zone of origin of the products must not be deemed as a minor issue when, in addition to the SPS Agreement provision, there is a qualification range in the Terrestrial Animal Health Code ranking from country or zone free from BSE, country or zone provisionally free from BSE, country or zone with a minimal BSE risk, country or zone with a moderate BSE risk, to country or zone with a high BSE risk. That is, there are five categories of sanitary status and Argentina enjoys the top one of those so far recognized.

In Argentina's case,

- both cattle brains and spinal cords are used for human consumption, but since 2002 their use for animal feeding has been prohibited as an additional risk mitigation measure;
- the BSE-related ineffectiveness of the distal ileum is associated with the lymphoreticular tissue, and it has been detected only in bovines that have been experimentally infected;

[2] G/SPS/7/Rev2

- since 10/01/2000, in the entire European Union, it is mandatory to withdraw from the human and animal food chains the specified risk materials like the spinal cord, brains, eyes, tonsils and part of the intestines from cattle; however, under the circular letter E3D(03) 532459/jfp dated on October 9 2003 in Brussels, the EU accepts the entire small intestine from Argentina;
- the non-ambulatory cattle that, in being inspected by professionals, prove to be so due to evidently traumatic causes are not involved in the epidemiological surveillance program implemented in Argentina and are used for human consumption.

6- PETITION BY ARGENTINA

Bearing in mind these considerations, Argentina thanks for the chance to submit comments and requires the United States to make the pertinent modifications to the notified text in order for the notified entry restrictions to be adjusted to the sanitary status of the exporting countries, as set out in the IOE Terrestrial Animal Health Code.

Such modifications may be made by excluding from the application scope of the rule the materials from cattle born and raised in a country free or provisionally free from BSE as recognized by the IOE, or by acknowledging the equivalence of the measures implemented by those countries to those notified by the US on the mitigation of BSE exposure risks.