

MERCOSUL/CMC/DEC Nº 6/96**Acordo sobre Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC**

TENDO EM VISTA: O Tratado de Assunção, o Protocolo de Ouro Preto, a Decisão Nº6/93 do Conselho de Mercado Comum, a Resolução Nº81/94 do Grupo Mercado Comum, e a Ata Nº 2/96 da Reunião de Ministros de Agricultura.

CONSIDERANDO:

Que o ACSAFIM contém os princípios que nortearão os Estados Partes no estabelecimento de suas medidas sanitárias e fitossanitárias e para levar adiante os trabalhos para sua harmonização.

Que no dia 15 de abril de 1994, os Estados Partes do MERCOSUL, assinaram a Ata Final da Ronda Uruguaí de Negociações Comerciais Multilaterais, aprovando os Acordos para a Constituição da Organização Mundial de Comércio (OMC), os quais têm sido posteriormente ratificados pelos quatro Estados Partes.

Que entre os Acordos aprovados e ratificados se encontra o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias o qual difere do ACSAFIM.

Que o Acordo sobre a Aplicação de Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da OMC define como estas medidas a todas aquelas aplicadas para proteger: a) a saúde e a vida das pessoas de todos os riscos resultantes da presença de aditivos, contaminantes, toxinas ou órgãos patógenos nos produtos alimentícios e as bebidas e os riscos resultantes de doenças propagadas por animais, vegetais ou produtos deles derivados, ou da entrada, radicação ou propagação de pragas; b) - a saúde e a vida dos animais dos riscos resultantes da presença de aditivos contaminantes, toxinas ou órgãos patógenos nos "piensos"; c) - a saúde e a vida dos animais ou para preservar os vegetais dos riscos resultantes da entrada, radicação ou propagação de pragas, doenças e órgãos patógenos ou portadores de doenças.

Que é conveniente dispor somente de um marco disciplinador para a adoção de medidas sanitárias e fitossanitárias, de forma tal que os trabalhos de harmonização que se realizam entre os Estados Partes sejam compatíveis com os que devem realizar-se no campo multilateral.

**O CONSELHO DO MERCADO COMUM
DECIDE:**

Art.1 - Adotar o Acordo sobre a Aplicação das Medidas Sanitárias e Fitossanitárias da Organização Mundial de Comércio como marco regulador para a aplicação de medidas sanitárias e fitossanitárias pelos Estados Partes do MERCOSUL, que figura no Anexo e forma parte da presente Decisão.

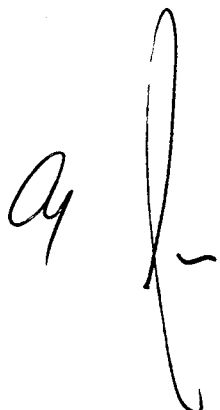
Art. 2 - Os trabalhos de harmonização de medidas sanitárias e fitossanitárias que se realizam em diferentes âmbitos do Grupo Mercado Comum deverão ajustar-se às disciplinas estabelecidas no Acordo mencionado no artigo precedente.

Art- 3 - Revoga-se a Decisão CMC N°6/93 e a Resolução GMC N°81/94.

Art. 4 - Solicita-se aos respectivos Ministérios das Relações Exteriores que instruem a seus Representantes junto à ALADI a proceder à denuncia do Acordo de Alcance Parcial Sanitário e Fitossanitário entre a República Argentina, a República Federativa do Brasil, a República do Paraguai e a República Oriental do Uruguai.



XI CMC - Fortaleza, 17/12/96



ACUERDO SOBRE LA APLICACION DE MEDIDAS
SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Los Miembros,

Reafirmando que no debe impedirse a ningún Miembro adoptar ni aplicar las medidas necesarias para proteger la vida y la salud de las personas y los animales o para preservar los vegetales, a condición de que esas medidas no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los Miembros en que prevalezcan las mismas condiciones, o una restricción encubierta del comercio internacional;

Deseando mejorar la salud de las personas y de los animales y la situación fitosanitaria en el territorio de todos los Miembros;

Tomando nota de que las medidas sanitarias y fitosanitarias se aplican con frecuencia sobre la base de acuerdos o protocolos bilaterales;

Deseando que se establezca un marco multilateral de normas y disciplinas que sirvan de guía en la elaboración, adopción y observancia de las medidas sanitarias y fitosanitarias para reducir al mínimo sus efectos negativos en el comercio;

Reconociendo la importante contribución que pueden hacer a este respecto las normas, directrices y recomendaciones internacionales;

Deseando fomentar la utilización de medidas sanitarias y fitosanitarias armonizadas entre los Miembros, sobre la base de normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por las organizaciones internacionales competentes, entre ellas la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y las organizaciones internacionales y regionales competentes que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, sin que ello requiera que los Miembros modifiquen su nivel adecuado de protección de la vida o la salud de las personas y de los animales o de preservación de los vegetales;



Reconociendo que los países en desarrollo Miembros pueden tropezar con dificultades especiales para cumplir las medidas sanitarias o fitosanitarias de los Miembros importadores y, como consecuencia, para acceder a los mercados, así como para formular y aplicar medidas sanitarias o fitosanitarias en sus propios territorios, y deseando ayudarles en los esfuerzos que realicen en esta esfera;

Deseando, por consiguiente, elaborar normas para la aplicación de las disposiciones del GATT de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b) del artículo XX.

En el presente Acuerdo, la referencia al apartado b) del artículo XX incluye la cláusula de encabezamiento del artículo.

Conviene en lo siguiente:

Artículo 1

Disposiciones generales

1. El presente Acuerdo es aplicable a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional. Tales medidas se elaboraran y aplicaran de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. A los efectos del presente Acuerdo, se aplicaran las definiciones que figuran en el Anexo A.
3. Los Anexos forman parte integrante del presente Acuerdo.
4. Ninguna disposición del presente Acuerdo afectara a los derechos que correspondan a los Miembros en virtud del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito del presente Acuerdo.

Artículo 2

Derechos y obligaciones básicos

- I. Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de

los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

2. Los Miembros se aseguraran de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que este basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el parrafo 7 del articulo 5.

3. Los Miembros se aseguraran de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones identicas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicaran de manera que constituyan una restriccion encubierta del comercio internacional.

4. Se considerara que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo estan en conformidad con las obligaciones de los Miembros en virtud de las disposiciones del GATT' de 1994 relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b) del articulo XX.

Articulo 3

Armonizacion

1. Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basaran sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposici6n en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el parrafo 3.

2. Se considerara que las medidas sanitarias o fitosanitarias que esten en conformidad con normas, directrices o recomendaciones internacionales son necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y se presumira que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994.

3. Los Miembros podran establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protecci6n sanitaria o fitosanitaria m^{as} elevado que el que se lograria mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificacion cientifica o si ello es consecuencia del nivel de proteccion

sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los parrafos 1 a 8 del articulo 5.² Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de proteccion sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograria mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habran de ser incompatibles con ninguna otra disposicion del presente Acuerdo.

4. Los Miembros participaran plenamente, dentro de los limites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus organos auxiliares, en particular la Comision del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convencion Internacional de Proteccion Fitosanitaria, para promover en esas organizaciones la elaboracion y el examen periodico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

5. El Comite de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al que se refieren los parrafos 1 y 4 del articulo 2 (denominado en el presente Acuerdo el "Comite") elaborara un procedimiento para vigilar el proceso de armonizacion internacional y coordinar con las organizaciones internacionales competentes las iniciativas a este respecto.

²A los efectos del parrafo 3 del articulo 3, existe una justificacion cientifica si, sobre la base de un examen y evaluacion de la informacion cientifica disponible en conformidad con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo, un Miembro determina que las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes no son suficientes para lograr su nivel adecuado de proteccion sanitaria o fitosanitaria.

Articulo 4

Equivalencia

1. Los Miembros aceptaran como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de proteccion sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitara al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demas procedimientos pertinentes.

2. Los Miembros entablaran, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusion de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.

Artículo 5

Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria

1. Los Miembros se aseguraran de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se basen en una evaluación, adecuada a las circunstancias, de los riesgos existentes para la vida y la salud de las personas y de los animales o para la preservación de los vegetales, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.
2. Al evaluar los riesgos, los Miembros tendran en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y metodos de producción pertinentes; los metodos pertinentes de inspección, muestreo y prueba; la prevalencia de enfermedades o plagas concretas; la existencia de zonas libres de plagas o enfermedades; las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes; y los regimenes de cuarentena y otros.
3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de los animales o la preservación de los vegetales y determinar la medida que habra de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendran en cuenta como factores económicos pertinentes: el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad; los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y la relación costo-eficacia de otros posibles metodos para limitar los riesgos.
4. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberan tener en cuenta el objetivo de reducir al minimo los efectos negativos sobre el comercio.
5. Con objeto de lograr coherencia en la aplicación del concepto de nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra los riesgos tanto para la vida y la salud de las personas como para las de los animales o la preservación de los vegetales, cada Miembro evitara distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional. Los Miembros colaboraran en el Comité, de conformidad con los párrafos 1, 2 y 3 del artículo 12, para elaborar directrices que fomenten la aplicación práctica de la presente disposición. Al elaborar esas directrices el Comité tendra en cuenta todos los factores pertinentes, con inclusión del carácter excepcional de los riesgos para la salud humana a los que las personas se exponen por su propia voluntad.



6. Sin perjuicio de lo dispuesto en el parrafo 2 del articulo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de proteccion sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se aseguraran de que tales medidas no entrenen un grado de restriccion del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de proteccion sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad tecnica y economica.³

7. Cuando los testimonios cientificos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podra adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la informacion pertinente de que disponga, con inclusion de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, los Miembros trataran de obtener la informacion adicional necesaria para una evaluacion mas objetiva del riesgo y revisaran en consecuencia la medida sanitaria o fitosanitaria en un plazo razonable.

8. Cuando un Miembro tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otro Miembro restringe o puede restringir sus exportaciones y esa medida no este basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o no existan tales normas, directrices o recomendaciones, podra pedir una explicacion de los motivos de esa medida sanitaria o fitosanitaria y el Miembro que mantenga la medida habra de darla.

Artículo 6

Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades

I. Los Miembros se aseguraran de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se adapten a las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen y de destino

A los efectos del parrafo 6 del articulo 5, una medida solo entrara un grado de restriccion del comercio mayor del requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad tecnica y econbmica, con la que se consiga el nivel adecuado de proteccion sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio.

del producto, ya se trate de todo un pais, de parte de un pais o de la totalidad o partes de varios paises. Al evaluar las características sanitarias o fitosanitarias de una region, los Miembros tendran en cuenta, entre otras cosas, el nivel de prevalencia de enfermedades o plagas concretas, la existencia de programas de erradicacion o de control, y los criterios o directrices adecuados que puedan elaborar las organizaciones internacionales competentes.

2. Los Miembros reconocer'an, en particular, los conceptos de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. La determinacion de tales zonas se basar'a en factores como la situacion geografica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios.

3. Los Miembros exportadores que afirmen que zonas situadas en sus territorios son zonas libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades aportar'an las pruebas necesarias para demostrar objetivamente al Miembro importador que esas zonas son zonas libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, respectivamente, y no es probable que varien. A tales efectos, se facilitara al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demas procedimientos pertinentes.

Artículo 7

Transparencia

Los Miembros notificaran las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitaran informacion sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B.



Artículo 8

Procedimientos de control, inspeccion y aprobacion

Los Miembros observaran las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspeccion y aprobacion, con inclusion de los sistemas nacionales de aprobacion del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se aseguraran en lo dema's de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 9

Asistencia tecnica

I. Los Miembros convienen en facilitar la prestacion de asistencia tecnica a otros Miembros, especialmente a los paises en desarrollo Miembros, de forma bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales competentes. Tal asistencia podra prestarse, entre otras, en las esferas de tecnologias de elaboracion, investigaci6n e infraestructura -con inclusion del establecimiento de instituciones normativas nacionales- y podra adoptar la forma de asesoramiento, creditos, donaciones y ayudas a efectos, entre otros, de procurar conocimientos tecnicos, formacion y equipo para que esos paises puedan adaptarse y atenerse a las medidas sanitarias o fitosanitarias necesarias para lograr el nivel adecuado de proteccion sanitaria o fitosanitaria en sus mercados de exportaci6n.

2. Cuando sean necesarias inversiones sustanciales para que un pais en desarrollo Miembro exportador cumpla las prescripciones sanitarias o fitosanitarias de un Miembro importador, este ultimo considerara la posibilidad de prestar la asistencia tecnica necesaria para que el pais en desarrollo Miembro pueda mantener y aumentar sus oportunidades de acceso al mercado para el producto de que se trate.

Artículo 10

Trato especial y diferencado

1. Al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros tendr 'an en cuenta las necesidades especiales de los paises en desarrollo Miembros, y en particular las de los paises menos adelantados Miembros.



2. Cuando el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria permita el establecimiento gradual de nuevas medidas sanitarias o fitosanitarias, deberán concederse plazos más largos para su cumplimiento con respecto a los productos de interés para los países en desarrollo Miembros, con el fin de mantener sus oportunidades de exportación.

3. Con objeto de asegurarse de que los países en desarrollo Miembros puedan cumplir las disposiciones del presente Acuerdo, se faculta al Comité para autorizar a tales países, previa solicitud, excepciones especificadas y de duración limitada, totales o parciales, al cumplimiento de las obligaciones dimanantes del presente Acuerdo, teniendo en cuenta sus necesidades en materia de finanzas, comercio y desarrollo.

4. Los Miembros deberán fomentar y facilitar la participación activa de los países en desarrollo Miembros en las organizaciones internacionales competentes.

Artículo 11

Consultas y solución de diferencias

1. Las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del GATT de 1994, desarrolladas y aplicadas en virtud del Entendimiento sobre Solución de Diferencias, serán aplicables a la celebración de consultas y a la solución de diferencias en el marco del presente Acuerdo, salvo que en este se disponga expresamente lo contrario.

2. En una diferencia examinada en el marco del presente Acuerdo en la que se planteen cuestiones de carácter científico o técnico, el grupo especial correspondiente deberá pedir asesoramiento a expertos por él elegidos en consulta con las partes en la diferencia. A tal fin, el grupo especial podrá, cuando lo estime apropiado, establecer un grupo asesor de expertos técnicos o consultar a las organizaciones internacionales competentes, a petición de cualquiera de las partes en la diferencia o por propia iniciativa.

3. Ninguna disposición del presente Acuerdo menoscabara los derechos que asistan a los Miembros en virtud de otros acuerdos internacionales, con inclusión del derecho de recurrir a los buenos oficios o a los mecanismos de solución de diferencias de otras organizaciones internacionales o establecidos en virtud de un acuerdo internacional.

Artículo 12

Administración

1. Se establece en virtud del presente Acuerdo un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que servirá regularmente de foro para celebrar consultas. Desempeñará las funciones necesarias para aplicar las disposiciones del presente Acuerdo y para la consecución de sus objetivos, especialmente en materia de armonización. El Comité adoptará sus decisiones por consenso.

2. El Comité fomentará y facilitará la celebración entre los Miembros de consultas o negociaciones ad hoc sobre cuestiones sanitarias o fitosanitarias concretas. El Comité fomentará la utilización por todos los Miembros de normas, directrices o recomendaciones internacionales y, a ese respecto, auspiciará consultas y estudios técnicos con objeto de aumentar la coordinación y la integración entre los sistemas y métodos nacionales e internacionales para la aprobación del uso de aditivos alimentarios o el establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

3. El Comité se mantendrá en estrecho contacto con las organizaciones internacionales competentes en materia de protección sanitaria y fitosanitaria, en particular la Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, con objeto de lograr el mejor asesoramiento científico y técnico que pueda obtenerse a efectos de la administración del presente Acuerdo, y de evitar toda duplicación innecesaria de la labor.

4. El Comité elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y la utilización de normas, directrices o recomendaciones internacionales. A tal fin, el Comité, conjuntamente con las organizaciones internacionales competentes, deberá establecer una lista de las normas, directrices o recomendaciones internacionales relativas a las medidas sanitarias o fitosanitarias que el Comité determine tienen una repercusión importante en el comercio. En la lista deberá figurar también una indicación por los Miembros de las normas, directrices o recomendaciones internacionales que aplican como condiciones para la importación o sobre cuya base pueden gozar de acceso a sus mercados los productos importados que sean conformes a tales normas. En los casos en que un Miembro no aplique una norma, directriz o recomendación internacional como condición para la importación, dicho Miembro deberá indicar los motivos de ello y, en particular, si considera que la norma no es lo bastante rigurosa para proporcionar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria. Si, tras haber indicado la utilización de una norma, directriz o recomendación como condición para la importación, un Miembro modificara su posición, deberá dar una explicación de esa modificación e informar al respecto a la Secretaría y a las organizaciones internacionales competentes, a no ser que se haya hecho tal notificación y dado tal explicación de conformidad con el procedimiento previsto en el Anexo B.



5. Con el fin de evitar duplicaciones innecesarias, el Comité podrá decidir, cuando proceda, utilizar la información generada por los procedimientos - especialmente en materia de notificación- vigentes en las organizaciones internacionales competentes.

6. A iniciativa de uno de los Miembros, el Comité podrá invitar por los conductos apropiados a las organizaciones internacionales competentes o sus órganos auxiliares a examinar cuestiones concretas con respecto a una determinada norma, directriz o recomendación, con inclusión del fundamento de la explicación dada, de conformidad con el párrafo 4, para no utilizarla.

7. El Comité examinará el funcionamiento y aplicación del presente Acuerdo a los tres años de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC y posteriormente cuando surja la necesidad. Cuando proceda, el Comité podrá someter al Consejo del Comercio de Mercancías propuestas de modificación del texto del presente Acuerdo teniendo en cuenta, entre otras cosas, la experiencia adquirida con su aplicación.

Artículo 13

Aplicación

En virtud del presente Acuerdo, los Miembros son plenamente responsables de la observancia de todas las obligaciones en él estipuladas. Los Miembros elaborarán y aplicarán medidas y mecanismos positivos que favorezcan la observancia de las disposiciones del presente Acuerdo por las instituciones que no sean del gobierno central. Los Miembros tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para asegurarse de que las entidades no gubernamentales existentes en su territorio, así como las instituciones regionales de que sean miembros las entidades competentes existentes en su territorio, cumplan las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo. Además, los Miembros no adoptarán medidas que tengan por efecto obligar o alentar directa o indirectamente a esas instituciones regionales o entidades no gubernamentales, o a las instituciones públicas locales, a actuar de manera incompatible con las disposiciones del presente Acuerdo. Los Miembros se asegurarán de que solo se recurra para la aplicación de las medidas sanitarias o fitosanitarias a los servicios de entidades no gubernamentales si estas se atienen a las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 14

Disposiciones finales

Los países menos adelantados Miembros podrán diferir la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo hasta cinco años después de la



fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC con respecto a sus medidas sanitarias o fitosanitarias que afecten a la importación o a los productos importados. Los demás países en desarrollo Miembros podrán diferir la aplicación de las disposiciones del presente Acuerdo, salvo las contenidas en el párrafo 8 del artículo 5 y en el artículo 7, hasta dos años después de la fecha de entrada en vigor del Acuerdo sobre la OMC con respecto a sus actuales medidas sanitarias o fitosanitarias que afecten a la importación o a los productos importados, en caso de que tal aplicación se vea impedida por la falta de conocimientos técnicos especializados, infraestructura técnica o recursos.



ANEXO A

DEFINICIONES

1. *Medida sanitaria o fitosanitaria* - Toda medida aplicada:

- a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicacion o propagacion de plagas, enfermedades y organismos pat6genos o portadores de enfermedades;
- b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patogenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
- c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicacion o propagacion de plagas; o
- d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicaci6n o propagacion de plagas.

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusion, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y metodos de produccion; procedimientos de prueba, inspeccion, certificacion y aprobacion; regimenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los metodos estadisticos, procedimientos de muestreo y metodos de evaluacion del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

2. Armonizacion - Establecimiento, reconocimiento y aplicacion de medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por diferentes Miembros.

3. Normas, *directrices* y *recomendaciones internacionales*

- a) en materia de inocuidad de los alimentos, las normas, directrices y recomendaciones establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius sobre aditivos alimentarios, residuos de medicamentos veterinarios y

"A los efectos de estas definiciones, el termino "animales" incluye los peces y la fauna silvestre; el termino "vegetales" incluye los bosques y la flora silvestre; el termino "plagas" incluye las malas hierbas; y el termino "contaminantes" incluye los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extranas.

plaguicidas, contaminantes, metodos de analisis y muestreo, y codigos y directrices sobre practicas en materia de higiene;

- b) en materia de sanidad animal y zoonosis, las normas, directrices y recomendaciones elaboradas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias;
- c) en materia de preservacion de los vegetales, las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas bajo los auspicios de la Secretaria de la Convención Internacional de Proteccion Fitosanitaria en colaboracion con las organizaciones regionales que operan en el marco de dicha Convencion Internacional; y
- d) en lo que se refiere a cuestiones no abarcadas por las organizaciones mencionadas *supra*, las normas, recomendaciones y directrices apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes, en las que puedan participar todos los Miembros, identificadas por el Comité.

4. Evaluacion del riesgo - Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagacion de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador segun las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, asi como de las posibles consecuencias biologicas y economicas conexas; o evaluacion de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patogenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

5. Nivel adecuado de proteccion sanitaria o fitosanitaria - Nivel de proteccion que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio.

NOTA: Muchos Miembros se refieren a este concepto utilizando la expresion "nivel de riesgo aceptable".

6. *Zona libre de plagas o enfermedades* - Zona designada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un pais, parte de un pais o la totalidad o partes de varios paises, en la que no existe una determinada plaga o enfermedad.

NOTA: CIna zona libre de plagas o enfermedades puede rodear, estar rodeada por o ser adyacente a una zona -ya sea dentro de una parte de un pais o en una region geografica que puede comprender la totalidad o partes de varios paises- en la que se sepa que existe una determinada plaga o enfermedad pero que este sujeta a medidas regionales de control tales como el establecimiento de zonas de proteccion, vigilancia y amortiguamiento que aislen o erradiquen la plaga o enfermedad en cuestion.

7. *Zona de escasa prevalencia de plagas o enfermedades* - Zona designada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un pais, parte de un pais o la totalidad o partes de varios paises, en la que una determinada plaga o enfermedad



ANEXO B

TRANSPARENCIA DE LAS REGLAMENTACIONES SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Publicacion de las reglamentaciones

1. Los Miembros se asegurara n de que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias⁵ que hayan sido adoptadas se publiquen prontamente de manera que los Miembros interesados puedan conocer su contenido.
2. Salvo en circunstancias de urgencia, los Miembros preveran un plazo prudencial entre la publicacion de una reglamentacion sanitaria o fitosanitaria y su entrada en vigor, con el fin de dar tiempo a los productores de los Miembros exportadores, y en especial de los paises en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos y sus metodos de produccion a las prescripciones del Miembro importador.

Seruiicios de informacion

3. Cada Miembro se asegurara de que exista un servicio encargado de responder a todas las peticiones razonables de informacion formuladas por los Miembros interesados y de facilitar los documentos pertinentes referentes a:
 - a) las reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias que se hayan adoptado o se proyecte adoptar dentro de su territorio;
 - b) los procedimientos de control e inspeccion, regimenes de produccion y cuarentena, y procedimientos relativos a las tolerancias de plaguicidas y de aprobaci6n de aditivos alimentarios, que se apliquen en su territorio;
 - c) los procedimientos de evaluacion del riesgo, factores tomados en consideraci6n y determinacion del nivel adecuado de proteccion sanitaria o fitosanitaria;
 - d) la condici6n de integrante o participante del Miembro, o de las instituciones competentes dentro de su territorio, en organizaciones y sistemas sanitarios y fitosanitarios internacionales y regionales, asi como en acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del alcance del presente Acuerdo, junto con los textos de esos acuerdos.



4. Los Miembros se aseguraran de que, cuando los Miembros interesados pidan ejemplares de documentos, se faciliten esos ejemplares (cuando no sean gratuitos) al

Medidas sanitarias y fitosanitarias tales como leyes, decretos u ordenes que sean de aplicaci6n general.

mismo precio, aparte del costo de su envio, que a los nacionales⁶ del Miembro de que se trate.

Procedimientos de notificación

5. En todos los casos en que no exista una norma, directriz o recomendacion intemacional, o en que el contenido de una reglamentaci6n sanitaria o fitosanitaria en proyecto no sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendacion intemacional, y siempre que esa reglamentacion pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:

- a) publicaran un aviso, en una etapa temprana, de modo que el proyecto de establecer una determinada reglamentacion pueda llegar a conocimiento de los Miembros interesados;
- b) notificaran a los dem'as Miembros, por conducto de la Secretaria, cuales seran los productos abarcados por la reglamentaci6n, indicando brevemente el objetivo y la razbn de ser de la reglamentacion en proyecto. Estas notificaciones se har'ian en una etapa temprana, cuando puedan aun introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;
- c) facilitaran a los demas Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentacion en proyecto y senalaran, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las normas, recomendaciones o directrices intemacionales;
- d) sin discriminacion alguna, prevera'n un plazo prudencial para que los demas Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendr'an conversaciones sobre esas observaciones si asi se les solicita y tomar'ian en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.



6. No obstante, si a un Miembro se le planteasen o amenazaran plantearsele problemas urgentes de protecci6n sanitaria, dicho Miembro podra omitir los tramites enumerados en el parrafo 5 del presente Anexo segun considere necesario, a condici6n de que:

- a) notifique inmediatamente a los demas Miembros, por conducto de la Secretaria, la reglamentacion y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la raz6n de ser de la reglamentaci6n, asi como la naturaleza del problema o problemas urgentes;
- b) facilite a tos dem'as Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentaci6n;

6 Cuando en el presente Acuerdo se utilice el termino "nacionales" se entendera, en el caso de un territorio aduanero distinto Miembro de la OMC, las personas fisicas o juridicas que tengan domicilio o un establecimiento industrial o comercial, real y efectivo, en ese territorio aduanero.

- c) de a los demas Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantenga conversaciones sobre esas observaciones si asi se le solicita y tome en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.

7. Las notificaciones dirigidas a la Secretaria se haran en espanol, frances o ingles.

8. A petici6n de otros Miembros, los paises desarrollados Miembros facilitaran, en espanol, frances o ingles, ejemplares de los documentos o, cuando sean de gran extension, resúmenes de los documentos correspondientes a una notificacion determinada.

9. La Secretaria dara prontamente traslado de la notifiaci6n a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas y senalara a la atencion de los paises en desarrollo Miembros cualquier notifiacion relativa a productos que ofrezcan un interes particular para ellos.

10. Los Miembros designaran un solo organismo del gobierno central que sera el responsable de la aplicacion, a nivel nacional, de las disposiciones relativas al procedimiento de notifiaci6n que figura en los parrafos 5, 6, 7 y 8 del presente Anexo.

Reservas de caracter general

I 1. Ninguna disposici6n del presente Acuerdo se interpretara en el sentido de imponer:

- a) la comunicacion de detalles o del texto de proyectos o la publicacion de textos en un idioma distinto del idioma del Miembro, excepto en el caso previsto en el parrafo 8 del presente Anexo; o
- b) la comunicacion por los Miembros de informacion confidencial cuya divulgacion pueda constituir un obstaculo para el cumplimiento de la legislacion sanitaria o fitosanitaria o lesionar los intereses comerciales legitimos de determinadas empresas.

ANEXO C

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, INSPECCION Y APROBACION

I. Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros se aseguraran:

- a) de que esos procedimientos se inicien y ultimen sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares;
- b) de que se publique el periodo normal de tramitacion de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa peticion, el periodo de tramitaci6n previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institucion competente examine prontamente si la documentacion esta' completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institucion competente transmita al solicitante lo antes posible los resultados del procedimiento de una manera precisa y completa, de modo que puedan tomarse medidas correctivas si fuera necesario; de que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la instituci6n competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si asi lo pide el solicitante; y de que, previa peticion, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicandole los eventuales retrasos;
- c) de que no se exija mas informacion de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspeccion y aprobaci6n



apropiados, incluidos los relativos a la aprobaci6n del uso de aditivos o al establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos;

- d) de que el caracter confidencial de las informaciones referentes a los productos importados, que resulten del control, inspeccion y aprobacion o hayan sido facilitadas con motivo de ellos, se respete de la misma manera que en el caso de los productos nacionales y de manera que se protejan los intereses comerciales legitimos;
- e) de que las prescripciones que puedan establecerse para el control, inspecci6n y aprobacion de muestras individuales de un producto se limiten a lo que sea razonable y necesario;
- f) de que los derechos que puedan imponerse por los procedimientos a los productos importados sean equitativos en comparacion con los que se perciban cuando se trate de productos nacionales similares u originarios de cualquier otro Miembro, y no sean superiores al costo real del servicio;

'Los procedimientos de control, inspeccion y aprobacion comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba y certificacion.

- g) de que se apliquen los mismos criterios en cuanto al emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos y la selecci6n de muestras a los productos importados que a los productos nacionales, con objeto de reducir al minimo las molestias que se causen a los solicitantes, los importadores, los exportadores o sus agentes;
- h) de que cuando se modifiquen las especificaciones de un producto tras su control e inspeccion con arreglo a la reglamentacion aplicable, el procedimiento prescrito para el producto modificado se circunscriba a lo necesario para determinar si existe la debida seguridad de que el producto sigue ajustandose a la reglamentacion de que se trate; y
- i) de que exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de tales procedimientos y tomar medidas correctivas cuando la reclamacion este justificada.

Cuando un Miembro importador aplique un sistema de aprobaci6n del uso de aditivos alimentarios o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos que prohíba o restrinja el acceso de productos a su mercado interno por falta de

aprobacion, dicho Miembro importador considerara el recurso a una norma internacional pertinente como base del acceso hasta que se tome una determinacion definitiva.

2. Cuando en una medida sanitaria o fitosanitaria se especifique un control en la etapa de produccion, el Miembro en cuyo territorio tenga lugar la produccion prestar 'a la asistencia necesaria para facilitar ese control y la labor de las autoridades encargadas de realizarlo.

3. Ninguna disposicion del presente Acuerdo impedira a los Miembros la realizacion de inspecciones razonables dentro de su territorio.

