

**ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS
SANITARIAS Y FITOSANITARIAS**

ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN 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 XX¹;

Conviene en lo siguiente:

¹ En el presente Acuerdo, la referencia al apartado b) del artículo XX incluye la cláusula de encabezamiento del artículo.

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 elaborarán y aplicarán de conformidad con las disposiciones del presente Acuerdo.
2. A los efectos del presente Acuerdo, se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A.
3. Los Anexos forman parte integrante del presente Acuerdo.
4. Ninguna disposición del presente Acuerdo afectará 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

1. 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 asegurarán 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 esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, a reserva de lo dispuesto en el párrafo 7 del artículo 5.
3. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y el de otros Miembros. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.
4. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conformes a las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo están 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 artículo XX.

Artículo 3

Armonización

1. Para armonizar en el mayor grado posible las medidas sanitarias y fitosanitarias, los Miembros basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existan, salvo disposición en contrario en el presente Acuerdo y en particular en el párrafo 3.
2. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén 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 presumirá que son compatibles con las disposiciones pertinentes del presente Acuerdo y del GATT de 1994.
3. Los Miembros podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se lograría mediante medidas basadas en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia del nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que el Miembro de que se trate determine adecuado de conformidad con las

disposiciones pertinentes de los párrafos 1 a 8 del artículo 5.² Ello no obstante, las medidas que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria diferente del que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales no habrán de ser incompatibles con ninguna otra disposición del presente Acuerdo.

4. Los Miembros participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, para promover en esas organizaciones la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.

5. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al que se refieren los párrafos 1 y 4 del artículo 12 (denominado en el presente Acuerdo el "Comité") elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y coordinar con las organizaciones internacionales competentes las iniciativas a este respecto.

Artículo 4

Equivalencia

1. Los Miembros aceptarán 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 protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

2. Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión 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 asegurarán 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 tendrán en cuenta: los testimonios científicos existentes; los procesos y métodos de producción pertinentes; los métodos 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 regímenes 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 habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria contra ese riesgo, los Miembros tendrán 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 métodos para limitar los riesgos.

² A los efectos del párrafo 3 del artículo 3, existe una justificación científica si, sobre la base de un examen y evaluación de la información científica 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 protección sanitaria o fitosanitaria.

4. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo 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 evitará 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 colaborarán 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 tendrá 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 párrafo 2 del artículo 3, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, los Miembros se asegurarán de que tales medidas no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.³

7. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, un Miembro podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión 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 tratarán de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo y revisarán 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 esté basada en las normas, directrices o recomendaciones internacionales pertinentes, o no existan tales normas, directrices o recomendaciones, podrá pedir una explicación de los motivos de esa medida sanitaria o fitosanitaria y el Miembro que mantenga la medida habrá 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

1. Los Miembros se asegurarán de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias se adapten a las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen y de destino del producto, ya se trate de todo un país, de parte de un país o de la totalidad o partes de varios países. Al evaluar las características sanitarias o fitosanitarias de una región, los Miembros tendrán en cuenta, entre otras cosas, el nivel de prevalencia de enfermedades o plagas concretas, la existencia de programas de erradicación o de control, y los criterios o directrices adecuados que puedan elaborar las organizaciones internacionales competentes.

2. Los Miembros reconocerán, en particular, los conceptos de zonas libres de plagas o enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. La determinación de tales zonas se basará en factores como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios.

³ A los efectos del párrafo 6 del artículo 5, una medida sólo entrañará un grado de restricción del comercio mayor del requerido cuando exista otra medida, razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica, con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria y sea significativamente menos restrictiva del comercio.

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 aportarán 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 varíen. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

Artículo 7

Transparencia

Los Miembros notificarán las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias y facilitarán información sobre sus medidas sanitarias o fitosanitarias de conformidad con las disposiciones del Anexo B.

Artículo 8

Procedimientos de control, inspección y aprobación

Los Miembros observarán las disposiciones del Anexo C al aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas nacionales de aprobación del uso de aditivos o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, en las bebidas o en los piensos, y se asegurarán en lo demás de que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo.

Artículo 9

Asistencia técnica

1. Los Miembros convienen en facilitar la prestación de asistencia técnica a otros Miembros, especialmente a los países en desarrollo Miembros, de forma bilateral o por conducto de las organizaciones internacionales competentes. Tal asistencia podrá prestarse, entre otras, en las esferas de tecnologías de elaboración, investigación e infraestructura -con inclusión del establecimiento de instituciones normativas nacionales- y podrá adoptar la forma de asesoramiento, créditos, donaciones y ayudas a efectos, entre otros, de procurar conocimientos técnicos, formación y equipo para que esos países puedan adaptarse y atenerse a las medidas sanitarias o fitosanitarias necesarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria en sus mercados de exportación.

2. Cuando sean necesarias inversiones sustanciales para que un país en desarrollo Miembro exportador cumpla las prescripciones sanitarias o fitosanitarias de un Miembro importador, este último considerará la posibilidad de prestar la asistencia técnica necesaria para que el país 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 diferenciado

1. Al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, los Miembros tendrán en cuenta las necesidades especiales de los países en desarrollo Miembros, y en particular las de los países 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 éste 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 menoscabará 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 sólo se recurra para la aplicación de las medidas sanitarias o fitosanitarias a los servicios de entidades no gubernamentales si éstas 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

DEFINICIONES⁴

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, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos 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 patógenos 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, radicación o propagación de plagas; o
 - d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes 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 métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

2. *Armonización* - Establecimiento, reconocimiento y aplicación 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 plaguicidas, contaminantes, métodos de análisis y muestreo, y códigos y directrices sobre prácticas 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 preservación de los vegetales, las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas bajo los auspicios de la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en colaboración con las organizaciones regionales que operan en el marco de dicha Convención 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 A los efectos de estas definiciones, el término "animales" incluye los peces y la fauna silvestre; el término "vegetales" incluye los bosques y la flora silvestre; el término "plagas" incluye las malas hierbas; y el término "contaminantes" incluye los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios y las sustancias extrañas.

4. *Evaluación del riesgo* - Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

5. *Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria* - Nivel de protección 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 expresión "nivel de riesgo aceptable".

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

NOTA: Una 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 país o en una región geográfica que puede comprender la totalidad o partes de varios países- en la que se sepa que existe una determinada plaga o enfermedad pero que esté sujeta a medidas regionales de control tales como el establecimiento de zonas de protección, vigilancia y amortiguamiento que aislen o erradiquen la plaga o enfermedad en cuestión.

7. *Zona de escasa prevalencia de plagas o enfermedades* - Zona designada por las autoridades competentes, que puede abarcar la totalidad de un país, parte de un país o la totalidad o partes de varios países, en la que una determinada plaga o enfermedad no existe más que en escaso grado y que está sujeta a medidas eficaces de vigilancia, lucha contra la plaga o enfermedad o erradicación de la misma.

ANEXO B

TRANSPARENCIA DE LAS REGLAMENTACIONES
SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Publicación de las reglamentaciones

1. Los Miembros se asegurarán 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 preverán un plazo prudencial entre la publicación de una reglamentación 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 países en desarrollo Miembros, para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del Miembro importador.

Servicios de información

3. Cada Miembro se asegurará de que exista un servicio encargado de responder a todas las peticiones razonables de información 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 inspección, regímenes de producción y cuarentena, y procedimientos relativos a las tolerancias de plaguicidas y de aprobación de aditivos alimentarios, que se apliquen en su territorio;
 - c) los procedimientos de evaluación del riesgo, factores tomados en consideración y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria;
 - d) la condición 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, así como en acuerdos bilaterales y multilaterales dentro del alcance del presente Acuerdo, junto con los textos de esos acuerdos.
4. Los Miembros se asegurarán de que, cuando los Miembros interesados pidan ejemplares de documentos, se faciliten esos ejemplares (cuando no sean gratuitos) al mismo precio, aparte del costo de su envío, 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 recomendación internacional, o en que el contenido de una reglamentación sanitaria o fitosanitaria en proyecto no sea en sustancia el mismo que el de una norma, directriz o recomendación internacional, y siempre que esa reglamentación pueda tener un efecto significativo en el comercio de otros Miembros, los Miembros:
 - a) publicarán un aviso, en una etapa temprana, de modo que el proyecto de establecer una determinada reglamentación pueda llegar a conocimiento de los Miembros interesados;

⁵ Medidas sanitarias y fitosanitarias tales como leyes, decretos u órdenes que sean de aplicación general.

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

- b) notificarán a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, cuáles serán los productos abarcados por la reglamentación, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación en proyecto. Estas notificaciones se harán en una etapa temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tenerse en cuenta las observaciones que se formulen;
 - c) facilitarán a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación en proyecto y señalarán, siempre que sea posible, las partes que en sustancia difieran de las normas, recomendaciones o directrices internacionales;
 - d) sin discriminación alguna, preverán un plazo prudencial para que los demás Miembros puedan formular observaciones por escrito, mantendrán conversaciones sobre esas observaciones si así se les solicita y tomarán en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.
6. No obstante, si a un Miembro se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de protección sanitaria, dicho Miembro podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 5 del presente Anexo según considere necesario, a condición de que:
- a) notifique inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría, la reglamentación y los productos de que se trate, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación, así como la naturaleza del problema o problemas urgentes;
 - b) facilite a los demás Miembros que lo soliciten el texto de la reglamentación;
 - c) dé a los demás Miembros la posibilidad de formular observaciones por escrito, mantenga conversaciones sobre esas observaciones si así se le solicita y tome en cuenta las observaciones y los resultados de las conversaciones.
7. Las notificaciones dirigidas a la Secretaría se harán en español, francés o inglés.
8. A petición de otros Miembros, los países desarrollados Miembros facilitarán, en español, francés o inglés, ejemplares de los documentos o, cuando sean de gran extensión, resúmenes de los documentos correspondientes a una notificación determinada.
9. La Secretaría dará prontamente traslado de la notificación a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas y señalará a la atención de los países en desarrollo Miembros cualquier notificación relativa a productos que ofrezcan un interés particular para ellos.
10. Los Miembros designarán un solo organismo del gobierno central que será el responsable de la aplicación, a nivel nacional, de las disposiciones relativas al procedimiento de notificación que figura en los párrafos 5, 6, 7 y 8 del presente Anexo.

Reservas de carácter general

11. Ninguna disposición del presente Acuerdo se interpretará en el sentido de imponer:
- a) la comunicación de detalles o del texto de proyectos o la publicación de textos en un idioma distinto del idioma del Miembro, excepto en el caso previsto en el párrafo 8 del presente Anexo; o
 - b) la comunicación por los Miembros de información confidencial cuya divulgación pueda constituir un obstáculo para el cumplimiento de la legislación sanitaria o fitosanitaria o lesionar los intereses comerciales legítimos de determinadas empresas.

ANEXO C

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, INSPECCIÓN Y APROBACIÓN⁷

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

- 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 período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; de que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa y comunique al solicitante todas las deficiencias de manera precisa y completa; de que la institución 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 institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable, si así lo pide el solicitante; y de que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;
- c) de que no se exija más información de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación apropiados, incluidos los relativos a la aprobación del uso de aditivos o al establecimiento de tolerancias de contaminantes en productos alimenticios, bebidas o piensos;
- d) de que el carácter confidencial de las informaciones referentes a los productos importados, que resulten del control, inspección y aprobación 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 legítimos;
- e) de que las prescripciones que puedan establecerse para el control, inspección y aprobación 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 comparación 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;
- g) de que se apliquen los mismos criterios en cuanto al emplazamiento de las instalaciones utilizadas en los procedimientos y la selección de muestras a los productos importados que a los productos nacionales, con objeto de reducir al mínimo 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 inspección con arreglo a la reglamentación 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 ajustándose a la reglamentación 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 reclamación esté justificada.

⁷ Los procedimientos de control, inspección y aprobación comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba y certificación.

Cuando un Miembro importador aplique un sistema de aprobación 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 aprobación, dicho Miembro importador considerará el recurso a una norma internacional pertinente como base del acceso hasta que se tome una determinación definitiva.

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

3. Ninguna disposición del presente Acuerdo impedirá a los Miembros la realización de inspecciones razonables dentro de su territorio.