

CAPÍTULO 8

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Artículo 8.1: Definiciones

Para los efectos del presente Capítulo, se aplicarán las definiciones y términos establecidos por los instrumentos y organismos que se enumeran a continuación:

- (a) Acuerdo sobre Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que es parte del Acuerdo sobre la OMC (Acuerdo MSF);
- (b) Oficina Internacional de Epizootias (OIE);
- (c) Convención Internacional sobre Protección Fitosanitaria (CIPF);
- (d) Comisión del Codex Alimentarius (CODEX).

Artículo 8.2: Disposiciones generales

1. Este Capítulo se aplica a todas las medidas sanitarias y fitosanitarias que, directa o indirectamente, pudiesen afectar el comercio entre las Partes.

2. Por medio de la cooperación mutua, las Partes facilitarán el comercio agrícola, pesquero y forestal sin que dicho comercio represente un riesgo sanitario o fitosanitario, y acuerdan prevenir la introducción o difusión de plagas y enfermedades, así como mejorar la salud animal y vegetal y la inocuidad de los alimentos.

3. Se considera que el marco normativo y las disciplinas que guiarán la adopción y aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias contempladas en este Capítulo están en conformidad con el Acuerdo MSF.

4. Toda otra materia de carácter sanitario o fitosanitario que no esté descrita en este Capítulo se abordará en conformidad con el Acuerdo MSF.

Artículo 8.3: Derechos de las Partes

En conformidad con el Acuerdo MSF, las Partes podrán:

- (a) adoptar, mantener o aplicar cualesquiera medidas sanitarias y fitosanitarias cada vez que sea necesario para proteger, dentro de sus territorios, la vida y salud de las personas, animales y plantas, en conformidad con este Capítulo; y
- (b) aplicar sus medidas sanitarias y fitosanitarias en la medida que sean necesarias para lograr el nivel de protección adecuado.

Artículo 8.4: Obligaciones de las Partes

Cada Parte se asegurará que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria que adopte, mantenga o aplique:

- (a) no se aplique de manera que constituya una restricción encubierta al comercio ni que tenga el propósito o efecto de crear obstáculos innecesarios al comercio entre las Partes;
- (b) esté basada en principios científicos y no se mantenga sin pruebas científicas suficientes, excepto por lo dispuesto en el Artículo 5.7 del Acuerdo MSF.
- (c) no discrimine de manera arbitraria o injustificable entre sus bienes y bienes similares de la otra Parte, o entre bienes de la otra Parte y bienes similares de otros países, cuando existan condiciones idénticas o similares.

Artículo 8.5: Normas internacionales y armonización

1. Las Partes basarán sus medidas sanitarias y fitosanitarias en las normas, directrices o recomendaciones internacionales relevantes, cuando existan, con miras a buscar la armonización, sin por ello reducir el nivel de protección a la vida y salud de las personas, animales o plantas.

2. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 1, las Partes podrán adoptar medidas sanitarias o fitosanitarias que ofrezcan un nivel de protección distinto del nivel que se lograría mediante medidas basadas en normas, directrices o recomendaciones internacionales, incluyendo medidas más estrictas que las anteriores, si existe una justificación científica o si ello es consecuencia de un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria que la Parte considere adecuado en conformidad con las disposiciones pertinentes del Artículo 5 del Acuerdo MSF.

3. Con el propósito de lograr un mayor grado de armonización, las Partes cooperarán en la medida de lo posible en el desarrollo de normas, directrices y recomendaciones internacionales relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias y, además, adoptarán las normas, directrices y recomendaciones que determinen las siguientes organizaciones:

- (a) en materias relativas a sanidad vegetal, las que establezca la CIPF;
- (b) en materias relativas a la salud animal, las que establezca la OIE; y
- (c) en materias relativas a la seguridad de los alimentos, las que establezca el CODEX.

4. Respecto de las materias no abordadas por las organizaciones internacionales enumeradas en el párrafo 3, las Partes podrán considerar, por acuerdo mutuo, las normas, directrices y recomendaciones que establezcan otras organizaciones internacionales competentes de las cuales ambas sean miembros.

Artículo 8.6: Equivalencia

1. Las Partes aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias y fitosanitarias de la otra Parte, aun cuando difieran de sus propias medidas, si la Parte exportadora demuestra objetivamente a la otra Parte que sus medidas logran el nivel adecuado de la protección sanitaria o fitosanitaria de esta última.

2. Con el propósito de asegurar que las medidas sanitarias y fitosanitarias de la Parte exportadora cumplen cabalmente los requisitos de la Parte importadora, la Parte exportadora facilitará a la Parte importadora, a solicitud de ésta, acceso razonable a su territorio para verificar sus sistemas o procedimientos de inspección, pruebas y otros métodos pertinentes.

Artículo 8.7: Evaluación de riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria

1. Las Partes se asegurarán de que sus medidas sanitarias y fitosanitarias se basen en una evaluación de los riesgos para la vida y la salud de las personas, animales y plantas, adecuada a las circunstancias, teniendo en cuenta las directrices y técnicas de evaluación de riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes.

2. Al evaluar los riesgos y determinar la aplicación de una medida sanitaria o fitosanitaria, las Partes tendrán en cuenta las pruebas científicas existentes y otros factores, tales como:

- (a) la prevalencia de enfermedades o plagas;
- (b) la existencia de zonas libres de enfermedades o plagas;
- (c) las condiciones ecológicas y ambientales pertinentes;
- (d) la eficacia de programas de erradicación o control;
- (e) la estructura y organización de los servicios sanitarios y fitosanitarios; y

(f) el control, monitoreo, diagnóstico y otros procedimientos que garanticen la seguridad del producto.

3. Al evaluar el riesgo para la vida o la salud de animales y plantas, y determinar la medida que habrá de aplicarse para lograr el nivel adecuado de protección contra dicho riesgo, las Partes tendrán en cuenta los siguientes factores económicos pertinentes:

(a) el potencial perjuicio por pérdida de producción o ventas en caso de entrada, establecimiento o diseminación de una plaga o enfermedad;

(b) el costo de control o erradicación en el territorio de la Parte importadora; y

(c) la relación costo-eficiencia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.

4. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, las Partes tendrán en cuenta el objetivo de minimizar los efectos negativos sobre el comercio. Además, con el objeto de lograr coherencia en la aplicación de los niveles de protección, evitarán distinciones arbitrarias o injustificables que pudieren conducir a la discriminación o constituir una restricción encubierta al comercio entre ellas.

5. Cuando una Parte considere que la información científica existente es insuficiente, podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias o fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la que procede de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias y fitosanitarias que apliquen la otra Parte y terceros países. La Parte realizará la evaluación una vez que obtenga la información suficiente para hacerlo y, si procediere, revisará la medida sanitaria o fitosanitaria provisional en un plazo razonable.

Artículo 8.8: Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión de las zonas libres de plagas o enfermedades y de las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades

1. Las Partes adaptarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias relativas a plagas y enfermedades animales a las características sanitarias o fitosanitarias de las zonas de origen y destino de los productos. Al evaluar las características de una zona, las Partes tendrán en cuenta, entre otras cosas, el nivel de prevalencia de enfermedades o plagas específicas, la existencia de programas de erradicación o control, y los criterios o directrices adecuados que puedan elaborar las organizaciones internacionales competentes.

2. Las Partes reconocerán los conceptos de zona libre de plagas o enfermedad y zona de escasa prevalencia de plagas o enfermedad, particularmente de acuerdo con las normas internacionales competentes. Al determinar dichas zonas, las Partes se basarán en factores tales como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios y fitosanitarios en las zonas correspondientes.

3. La Parte que declare que una zona de su territorio está libre de plagas o enfermedades específicas o que una zona presenta una escasa prevalencia de plagas o enfermedades específicas, aportará las pruebas necesarias para demostrarlo objetivamente y a entera satisfacción de la otra Parte y le ofrecerá garantías de que la zona permanecerá libre de plagas o enfermedades, o presentando una escasa prevalencia de plagas o enfermedades, sobre la base de medidas de protección adoptadas por las autoridades encargadas de los servicios sanitarios y fitosanitarios.

4. La Parte interesada en obtener el reconocimiento de una zona libre de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, hará la solicitud correspondiente y proporcionará la información científica y técnica pertinente a la otra Parte. Con este propósito, la Parte solicitante facilitará a la otra Parte acceso razonable a su territorio para la realización de inspecciones, pruebas y otros procedimientos pertinentes.

5. Si la solicitud de reconocimiento es rechazada, la Parte que lo rechace comunicará por escrito las razones técnicas que motivan el rechazo.

Artículo 8.9: Procedimientos de control, inspección y aprobación

1. Las Partes, en conformidad con este Capítulo, pondrán en práctica las disposiciones contenidas en el Anexo C del Acuerdo MSF en lo relativo a procedimientos de control, inspección o aprobación, incluyendo los sistemas para la aprobación del uso de aditivos o los de establecimiento de niveles de tolerancia de contaminantes en alimentos para el consumo humano, bebidas y alimentos para consumo animal.

2. La Parte importadora podrá verificar si los animales y plantas y otros productos importados relacionados cumplen cabalmente los requisitos sanitarios y fitosanitarios. Las Partes facilitarán la realización de los procedimientos para cada verificación.

Artículo 8.10: Transparencia

1. Cada Parte notificará las modificaciones de sus medidas sanitarias o fitosanitarias a través de sus autoridades competentes y facilitarán la información relacionada en conformidad con las disposiciones contenidas en el Anexo B del Acuerdo MSF.

2. Asimismo, con el fin de asegurar la protección de la vida y la salud de las personas, los animales y las plantas en la otra Parte, cada Parte notificará:

- (a) los cambios o modificaciones a las medidas sanitarias y fitosanitarias que tengan un efecto significativo en el comercio entre las Partes, al menos 60 días antes de la fecha de entrada en vigencia de la nueva disposición, para permitir a la otra Parte presentar sus observaciones. El plazo de 60 días indicado no se aplicará respecto de situaciones de emergencia, según lo establecido en el Anexo B del Acuerdo MSF.
- (b) los cambios que se produzcan en el ámbito de la salud animal, tales como la aparición de enfermedades exóticas y las enumeradas en la Lista A de la OIE, en un plazo de 24 horas a contar del diagnóstico provisorio;
- (c) los cambios que se produzcan en el ámbito fitosanitario, tales como la aparición de una plaga que requiera de cuarentena o la propagación de una plaga sometida a control oficial, en un plazo de 24 horas a contar de la constatación de la plaga;
- (d) las situaciones de emergencia de control alimentario, cuando existe un riesgo claramente identificado de graves efectos adversos para la salud asociados con el consumo de ciertos alimentos, en un plazo de 24 horas a contar de la identificación del riesgo; y
- (e) los descubrimientos de importancia epidemiológica y los cambios significativos relacionados con enfermedades y plagas no incluidas en los párrafos 2(b) y (c) que puedan afectar el comercio entre las Partes, en un plazo máximo de 10 días a contar de la constatación de la enfermedad o plaga.

Artículo 8.11: Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

1. Las Partes establecen un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el "Comité"), el que estará integrado por representantes de ambas Partes. Dichos integrantes serán responsables de materias sanitarias y fitosanitarias en los ámbitos de la salud animal y vegetal, inocuidad de los alimentos y comercio.

2. El Comité deberá constituirse a más tardar 30 días después de la entrada en vigor del presente Tratado.

3. El Comité desempeñará las funciones necesarias para implementar las disposiciones del presente Capítulo, incluyendo, pero no limitado:

- (a) coordinar la aplicación de las disposiciones de este Capítulo;
- (b) facilitar la celebración de consultas sobre cuestiones específicas relacionadas con medidas sanitarias o fitosanitarias;

- (c) establecer y definir el ámbito de competencia y mandato de los subcomités;
- (d) promover la cooperación técnica entre las Partes, incluyendo la cooperación para la elaboración, adopción y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias; y
- (e) monitorear el cumplimiento de las disposiciones contempladas en este Capítulo.

4. En caso necesario y por acuerdo de las Partes, el Comité establecerá los siguientes subcomités: Subcomités de Salud Animal, de Protección Vegetal y de Inocuidad de los Alimentos. La elección de los miembros de dichos subcomités corresponderá a las autoridades pertinentes de los ámbitos respectivos.

5. Los subcomités desempeñarán, entre otras, las siguientes funciones:

- (a) preparar los términos de referencia de las actividades incluidas dentro del ámbito de su competencia e informar los resultados de las mismas al Comité;
- (b) celebrar acuerdos específicos en materias de interés, que involucren detalles técnicos operativos de alto nivel, los que serán presentados al Comité;
- (c) establecer mecanismos expeditos de intercambio de información para abordar las consultas que celebren las Partes.

6. El Comité se reunirá una vez cada dos años, salvo acuerdo en contrario de las Partes. En caso que una Parte solicite una reunión adicional, ésta se celebrará en el territorio de la otra Parte. Los subcomités se reunirán a solicitud de las Partes. Las reuniones podrán llevarse a cabo por teléfono, video conferencia u otros medios, según lo acuerden las Partes.

7. El Comité informará anualmente a la Comisión respecto de la implementación de este Capítulo.

Artículo 8.12: Consultas técnicas

1. Una Parte podrá iniciar consultas con la otra si surge incertidumbre con respecto a la aplicación o interpretación del contenido de una medida sanitaria o fitosanitaria instituida con arreglo a este Capítulo.

2. Cuando una Parte solicite la celebración de consultas y así lo notifique al Comité, éste facilitará el proceso de consultas y podrá remitir el asunto en cuestión a un grupo de trabajo *ad-hoc* u otra instancia, para ofrecer asistencia técnica o recomendaciones no vinculantes a las Partes.

3. La Parte que sostenga que la interpretación o aplicación de una medida sanitaria o fitosanitaria aplicada por la otra Parte es incompatible con las disposiciones de este Capítulo tendrá la carga de probar dicha incompatibilidad.

4. Cuando en conformidad con este Artículo las Partes hayan realizado consultas sin llegar a resultados satisfactorios, se entenderá que dichas consultas se han realizado en el sentido que se establece en el Artículo 19.4, si así lo acuerdan las Partes.