

SERIE DE LOS
ACUERDOS
DE LA OMC

4

**MEDIDAS
SANITARIAS Y
FITOSANITARIAS**

Este folleto se ha publicado también en francés e inglés - Precio: 30 francos suizos

ISSN 1020-4784

ISBN 92-870-3208-8

Imprimé en Suisse

XI-2002-2000

© Organización Mundial del Comercio, 2000

SERIE DE LOS ACUERDOS DE LA OMC

Los Acuerdos de la OMC constituyen el fundamento jurídico del sistema internacional de comercio para la mayoría de las naciones mercantiles del mundo. Esta serie comprende un conjunto de opúsculos prácticos de referencia sobre diferentes acuerdos. Cada volumen contiene el texto de un acuerdo, junto con una explicación destinada a facilitar la comprensión del texto para el lector y, en ciertos casos, material adicional.

Los Acuerdos fueron resultado de la Ronda Uruguay de negociaciones comerciales mundiales celebrada de 1986 a 1994 bajo los auspicios de lo que era entonces el GATT (Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio). El texto de todos ellos se recoge en el volumen titulado *los Resultados de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales: los textos jurídicos*. En él figuran unos 60 acuerdos, anexos, decisiones y entendimientos, pero no los compromisos contraídos por los distintos países en materia de aranceles y servicios. El conjunto completo de acuerdos juntamente con más de 20.000 páginas de compromisos puede obtenerse en el servicio de Publicaciones de la OMC en forma de una colección de 34 volúmenes, e igualmente de un CD-ROM, *Los resultados de la Ronda Uruguay*.

Esta serie de volúmenes más pequeños incluye introducciones que explican los textos jurídicos reproducidos. Aunque tienen por objeto servir de instrumento autorizado para la comprensión de los acuerdos, las introducciones no pueden considerarse interpretaciones jurídicas de los mismos debido a su complejidad jurídica y al hecho de que algunos temas no se han analizados todavía, por ejemplo en el marco del procedimiento de solución de diferencias de la OMC.

Otra publicación de la OMC, la *Guía de los Acuerdos de la Ronda Uruguay* (que en breve publicarán conjuntamente la OMC y Kluwer Law International), contiene una explicación detenida de todos los acuerdos. Una guía más sencilla de éstos figura en *Con el Comercio hacia el Futuro*, folleto y guía electrónica en que se presentan todos los aspectos de la labor de la OMC, que también pueden encontrarse en el sitio de la OMC en la web: <http://www.wto.org>

Volúmenes de esta serie

(la secuencia sigue el orden en que aparecen en el Acuerdo sobre la OMC):

1. Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio
2. GATT de 1994 y de 1947
3. Agricultura
4. Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
5. Textiles y el Vestido
6. Obstáculos Técnicos al Comercio
7. Medidas en materia de Inversiones relacionadas con el Comercio
8. Antidumping
9. Valoración en Aduana
10. Inspección Previa a la Expedición
11. Normas de Origen
12. Procedimientos para el Trámite de Licencias de Importación
13. Subvenciones y Medidas Compensatorias
14. Salvaguardias
15. Servicios
16. Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio
17. Solución de Diferencias
18. Mecanismo de Examen de las Políticas Comerciales
19. Comercio de Aeronaves Civiles
20. Contratación Pública.

Contacto con la OMC:

Las peticiones de publicaciones deben dirigirse a:

Servicio de Publicaciones de la OMC, Organización Mundial del Comercio, Centre William Rappard, rue de Lausanne 154,

CH-1211 Ginebra 21, Suiza

Tel: (41 22) 739 52 08/53 08 **Fax:** (41 22) 739 57 92 **E-mail:** publications@wto.org

Librería por líneas: https://secure.vtx.ch/shop/boutiques/wto_index_boutique.html

Las peticiones de información general deben dirigirse a:

División de Información y Relaciones con los Medios de Comunicación, Organización Mundial del Comercio, Centre William Rappard, rue de Lausanne 154,

CH-1211 Ginebra 21, Suiza

Tel: (41 22) 739 50 07/5190 **Fax:** (41 22) 739 54 58 **E-mail:** enquiries@wto.org

Sitio de la Web: <http://www.wto.org>

ÍNDICE

ABREVIATURAS	ii
PREFACIO	iii
ESTRUCTURA BÁSICA DE LOS ACUERDOS DE LA OMC	1
INTRODUCCIÓN ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS	5
Elementos fundamentales del Acuerdo	6
¿Protección o proteccionismo?	6
Justificación de las medidas	7
Normas internacionales	7
Adaptación a las condiciones	7
Medios diversos	8
Evaluación del riesgo	8
Transparencia	9
PREGUNTAS Y RESPUESTAS	10
TEXTO: ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS	30

ABREVIATURAS

- CIPF** Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, de la FAO
- FAO** Organización de la Naciones Unidas par la Agricultura y la Alimentación
- GATT** Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, establecido en 1947. La abreviatura se utiliza para designar el texto legal y la institución
- GATT DE 1994** Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, tal y como fue revisado en 1994, que forma parte de los Acuerdos de la OMC. El GATT de 1994 incluye el GATT de 1947 con sus modificaciones
- MSF** Medidas sanitarias y fitosanitarias, en el sentido del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias
- OIE** Oficina Internacional de Epizootias, conocida también como Organización Mundial de la Salud Animal
- OMC** Organización Mundial del Comercio, establecida el 1º de enero de 1995 como sucesora del GATT. Esta sigla se utilizó también durante las negociaciones de la Ronda Uruguay para designar la Organización Multilateral de Comercio, nombre propuesto para la nueva organización que se abandonó a favor del de Organización Mundial del Comercio (aparece en documentos de negociación como las "Modalidades" para los compromisos del sector agrícola)
- OTC** Obstáculos técnicos al comercio, en el sentido del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. Por "Acuerdo OTC de 1979" se entiende en este contexto el anterior Acuerdo del GATT que lleva el mismo título.

PREFACIO

ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

El **Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias** ("Acuerdo MSF") entró en vigor al quedar establecida la Organización Mundial del Comercio el 1º de enero de 1995. Su objeto es la aplicación de reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y de sanidad animal y preservación de los vegetales.

Este folleto examina el texto del Acuerdo MSF reproducido en el Acta Final de la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales, firmada en Marrakech el 15 de abril de 1994. Ese acuerdo y otros que figuran en el Acta Final, junto con el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio en su forma enmendada (GATT de 1994), forman parte del tratado por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC). La OMC sustituyó al GATT como organización que comprende el comercio internacional en todos sus aspectos.

La Secretaría de la OMC ha preparado este folleto para facilitar la comprensión general del Acuerdo MSF. La primera sección del folleto expone los rasgos esenciales del Acuerdo; la segunda aborda diferentes preguntas planteadas con frecuencia; y la tercera comprende el texto jurídico del Acuerdo. Este folleto no tiene por objeto dar una interpretación jurídica del Acuerdo.

Mayo de 1998

ESTRUCTURA BÁSICA DE LOS ACUERDOS DE LA OMC

Marco conceptual

En términos generales, los Acuerdos de la OMC que abarcan las dos esferas más importantes del comercio -bienes y servicios- comparten un esquema tripartito común, pero con un contenido detallado a veces bastante diferente.

	Bienes	Servicios	Propiedad intelectual
<i>Principios básicos</i>	GATT	AGCS	ADPIC
<i>Pormenores adicionales</i>	Otros acuerdos sobre bienes y sus anexos	Anexos sobre servicios	
<i>Compromisos de acceso a los mercados</i>	Listas de compromisos de los países	Listas de compromisos de los países (y exenciones NMF)	
<i>Diferencias</i>	SOLUCIÓN DE DIFERENCIAS		
<i>Transparencia</i>	EXÁMENES DE LAS POLÍTICAS COMERCIALES		

- ◆ En primer lugar vienen los **principios generales**: el Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio (GATT) (para bienes) y el Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios (AGCS). (El Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) corresponde también a esta categoría, aunque actualmente no tiene partes adicionales.)

- ◆ A continuación figuran **los acuerdos adicionales y sus anexos**, que se ocupan de las prescripciones especiales para sectores o asuntos específicos. Los sectores o asuntos específicos ahí tratados son los siguientes:

**Por lo que se refiere a los bienes
(en el marco del GATT)**

Agricultura
Reglamentaciones
sanitarias para
productos agrícolas y
alimentos (MSF)
Textiles y vestido
Normas para productos
(OTC)
Medidas en materia de
inversiones
Medidas antidumping

Métodos de valoración
en aduana
Inspección previa a la
expedición
Normas de origen
Tramite de licencias de
importación
Subvenciones y
medidas
compensatorias
Salvaguardias

**Por lo que se refiere a
los servicios (Anexos
del AGCS)**

Movimiento de
personas físicas
Transporte aéreo
Servicios financieros
Transporte marítimo
Telecomunicaciones

- ◆ Finalmente, existen las detalladas y largas **listas de compromisos** de los distintos países en que se autoriza el acceso a sus mercados a productos o a proveedores de servicios extranjeros específicos. En el caso del GATT, éstos revisten la forma de compromisos vinculantes en materia de aranceles para las mercancías en general y combinaciones de aranceles y contingentes para algunos productos agropecuarios. En el del AGCS, los compromisos estipulan el grado de acceso concedido a los proveedores de servicios extranjeros en sectores específicos e incluyen listas de los tipos de servicios que el país de que se trate excluye expresamente de la aplicación del principio de no discriminación de la "nación más favorecida".

Gran parte de la Ronda Uruguay estuvo dedicada a las dos primeras partes: principios generales y principios aplicables a sectores específicos. Hubo al mismo tiempo la posibilidad de llevar adelante negociaciones sobre acceso a los mercados para productos industriales. Una vez establecidos los principios, cabía negociar los compromisos para sectores tales como la agricultura y los servicios. Después de la Ronda Uruguay, las negociaciones se han centrado principalmente en compromisos de acceso a los mercados: servicios financieros, telecomunicaciones básicas y transporte marítimo (en el marco del AGCS) y equipo de tecnología de la información (en virtud del GATT).

El acuerdo correspondiente a la tercera esfera del comercio abarcada por la OMC -sobre propiedad intelectual- se sitúa en el nivel de los principios básicos

pero comprende igualmente ciertos pormenores acerca de sectores específicos (por ejemplo, derecho de autor, patentes, marcas de fábrica o de comercio, indicaciones geográficas). Otros pormenores proceden de convenios y acuerdos concertados fuera del marco de la OMC.

El acuerdo relativo a la solución de diferencias y el relativo a los exámenes de las políticas comerciales se sitúan también esencialmente en el nivel de los principios básicos.

Reviste asimismo importancia

Una serie más de acuerdos no incluidos en el diagrama *supra* también reviste importancia: los dos acuerdos "plurilaterales", no firmados por todos los Miembros; uno sobre aeronaves civiles y el otro sobre contratación pública. (Inicialmente se trataba de cuatro acuerdos: el acuerdo sobre productos lácteos y el relativo a la carne de bovino quedaron sin efecto a finales de 1997).

Marco jurídico

La estructura conceptual se refleja en la forma en que se ordenan los textos jurídicos. Un breve **Acuerdo de Marrakech por el que se establece la Organización Mundial del Comercio** fija las bases jurídicas institucionales. Adjunto al mismo figura una serie mucho más extensa de cuatro anexos.

- ◆ **El Anexo 1** contiene la mayor parte de la normativa detalladas y consta de tres secciones:
 - **1A:** comprende contiene el **Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio** revisado, los otros acuerdos que rigen el comercio de mercancías y un protocolo que abarca los compromisos específicos sobre bienes de los diferentes países;
 - **1B:** comprende el **Acuerdo General sobre el Comercio de Servicios**, los textos sobre sectores específicos de servicios concretos y los compromisos y exenciones específicos de los distintos países; y
 - **1C:** comprende el **Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio**.

Colectivamente, los acuerdos contenidos en el Anexo 1 se denominan **Acuerdos Comerciales Multilaterales**, ya que comprenden las obligaciones sustantivas de política comercial aceptados por todos los Miembros de la OMC.

- ◆ **El Anexo 2** establece las normas y procedimientos por los que se rige la **solución de diferencias**.
- ◆ **El Anexo 3** prevé **exámenes** regulares de la evolución y las tendencias de las políticas comerciales nacionales e internacionales.
- ◆ **El Anexo 4** abarca cuatro acuerdos "**plurilaterales**" que forman parte del marco de la OMC pero cuentan con un número de miembros limitado.

Por último, los textos de Marrakech incluyen ciertas **decisiones y declaraciones** relativas a una gran variedad de temas adoptadas al mismo tiempo que el propio Acuerdo sobre la OMC.

INTRODUCCIÓN

ACUERDO SOBRE LA APLICACIÓN DE MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

Problema: ¿Cómo garantizar que se suministren a los consumidores de su país alimentos inocuos, esto es, “inocuos” con arreglo a los criterios que ustedes consideran apropiados? Y al mismo tiempo, ¿cómo se puede garantizar que la aplicación de normas estrictas de salud y seguridad no sea una excusa para proteger a los productores nacionales?

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias establece las reglas básicas para la normativa sobre inocuidad de los alimentos y salud de los animales y preservación de los vegetales. El Acuerdo autoriza a los países a establecer sus propias normas. Pero también dice que es preciso que las reglamentaciones estén fundadas en principios científicos y, además, que sólo se apliquen en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales y que no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre Miembros en que prevalezcan condiciones idénticas o similares.

Se alienta a los Miembros a que utilicen las normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando ellas existan. No obstante, los Miembros pueden aplicar medidas que se traduzcan en normas más rigurosas si hay una justificación científica. Pueden establecer asimismo normas más rigurosas sobre la base de una evaluación adecuada del riesgo siempre y cuando la técnica sea coherente y no arbitraria.

El Acuerdo autoriza sin embargo a los países a aplicar diferentes normas y diferentes métodos de inspección de los productos.

Elementos fundamentales del Acuerdo

Todos los países aplican medidas para garantizar la inocuidad de los productos alimenticios destinados al consumo humano y para evitar la propagación de plagas o enfermedades entre los animales y los vegetales. Estas medidas sanitarias y fitosanitarias pueden adoptar muchas formas: por ejemplo, pueden referirse a la necesidad de que los productos procedan de zonas libres de enfermedades, a la inspección de los productos, a su tratamiento o elaboración por medios específicos, al establecimiento de niveles máximos autorizados de residuos de plaguicidas o a la exclusión del uso de determinadas sustancias como aditivos alimentarios. Las medidas sanitarias (destinadas a proteger la salud de las personas y de los animales) y fitosanitarias (destinadas a preservar los vegetales) se aplican tanto a los artículos alimenticios de producción nacional o a las enfermedades locales de animales y vegetales como a los productos procedentes de otros países.

¿Protección o proteccionismo?

Por su propia naturaleza, las medidas sanitarias y fitosanitarias pueden dar lugar a restricciones del comercio. Todos los gobiernos reconocen que puede ser necesario y conveniente aplicar algunas restricciones al comercio para garantizar la inocuidad de los alimentos y la protección sanitaria de los animales y los vegetales. Sin embargo, los gobiernos se ven a veces sometidos a presiones a fin de que, en lugar de limitarse a aplicar las medidas estrictamente necesarias, utilicen las restricciones sanitarias y fitosanitarias para proteger a los productores nacionales de la competencia económica. Es probable que esas presiones se intensifiquen al disminuir la incidencia de otros obstáculos al comercio como resultado de los Acuerdos de la Ronda Uruguay.

Una restricción sanitaria o fitosanitaria que no esté realmente justificada por motivos pertinentes puede ser un instrumento proteccionista muy eficaz y, debido a su complejidad técnica, un obstáculo especialmente engañoso y difícil de impugnar.

El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (en adelante "Acuerdo") está basado en las precedentes normas del GATT tendentes a restringir la utilización injustificada de medidas sanitarias y fitosanitarias con fines de protección comercial. El objetivo fundamental del Acuerdo es reafirmar el derecho soberano de todo gobierno a garantizar el nivel de protección sanitaria que estime apropiado y evitar al mismo tiempo un mal uso de ese derecho, con fines proteccionistas, que se traduzca en la imposición de obstáculos innecesarios al comercio internacional.

Justificación de las medidas

El Acuerdo permite que los gobiernos garanticen la protección sanitaria y fitosanitaria apropiada, pero reduce la posible arbitrariedad de las decisiones y fomenta la coherencia en la adopción de las medidas sanitarias y fitosanitarias, cuya aplicación no puede tener más finalidad que la de garantizar la inocuidad de los alimentos y la protección sanitaria de los animales y los vegetales. En particular, en el Acuerdo se especifica qué factores han de tenerse en cuenta al proceder a la evaluación del riesgo existente. Las medidas encaminadas a garantizar la inocuidad de los alimentos y el control sanitario de los animales y los vegetales deben basarse en la mayor medida posible en el análisis y la evaluación de datos científicos objetivos y exactos.

Normas internacionales

En el Acuerdo se anima a los gobiernos a establecer medidas sanitarias y fitosanitarias nacionales que estén en consonancia con las normas, directrices y recomendaciones internacionales, cuando existan. Este proceso suele denominarse “armonización”. No es la OMC quien elabora, ni elaborará las normas internacionales. No obstante, la mayoría de los gobiernos Miembros de la OMC participan en su elaboración en otros organismos internacionales. Prominentes especialistas científicos y expertos gubernamentales en protección sanitaria se encargan de elaborar las normas internacionales, que son objeto de examen riguroso y de revisión a nivel internacional.

Las normas internacionales suelen ser más estrictas que las prescripciones nacionales aplicadas en muchos países, incluso en países desarrollados, pero el Acuerdo reconoce expresamente el derecho de los gobiernos a no utilizar esas normas internacionales. Sin embargo, si las prescripciones de un país representan una mayor restricción al comercio, puede pedírsele una justificación científica que demuestre que en ese caso la norma internacional no ofrece el nivel de protección sanitaria que el país considera apropiado.

Adaptación a las condiciones

Teniendo en cuenta las diferencias en cuanto a clima, plagas o enfermedades existentes y situación en materia de inocuidad de los alimentos, no siempre resulta apropiado imponer las mismas prescripciones sanitarias y fitosanitarias a los artículos alimenticios y a los productos de origen animal o vegetal procedentes de diferentes países. Por consiguiente, las medidas sanitarias y fitosanitarias varían a

veces según el país de origen del artículo alimenticio o del producto animal o vegetal de que se trate. El Acuerdo tiene en cuenta estas diferencias. Además, los gobiernos deben reconocer la existencia de zonas libres de enfermedades que pueden no corresponder a fronteras políticas y deben introducir en sus prescripciones las modificaciones apropiadas para adaptarlas a los productos procedentes de esas zonas. No obstante, el Acuerdo impide la discriminación injustificada en la aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, ya sea en favor de los productores nacionales o entre los abastecedores extranjeros.

Medios diversos

A menudo existen diversos medios para lograr niveles de riesgo aceptables. Siempre que esos medios sean viables desde el punto de vista técnico y económico y garanticen un mismo nivel de inocuidad de los alimentos o protección sanitaria de los animales y los vegetales, los gobiernos deben optar por los que no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr su objetivo en esta esfera. Además, si otro país demuestra que las medidas por él aplicadas garantizan el mismo nivel de protección sanitaria, éstas deben aceptarse como medidas equivalentes. Ello contribuye a asegurar que se mantenga la protección y garantiza al mismo tiempo que los consumidores dispongan de la mayor cantidad y variedad posible de productos alimenticios inocuos, que se facilite el acceso de los productores a insumos inocuos y que exista una competencia saludable en la esfera económica.

Evaluación del riesgo

El Acuerdo aumenta la transparencia de las medidas sanitarias y fitosanitarias. Para establecer ese tipo de medidas, los países deben efectuar una evaluación apropiada de los riesgos reales existentes y, de serles solicitado, dar a conocer los factores que han tomado en consideración, los procedimientos de evaluación que han utilizado y el nivel de riesgo que estiman aceptable. Aunque son muchos los gobiernos cuya gestión en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales ya incluye una evaluación de riesgos, el Acuerdo fomenta un mayor uso de la evaluación sistemática de riesgos por todos los gobiernos Miembros de la OMC y con respecto a todos los productos que podrían ser objeto de este tipo de medidas.

Transparencia

Los gobiernos han de notificar a los demás países todas las prescripciones sanitarias y fitosanitarias nuevas o modificadas cuya aplicación afecte al comercio y establecer oficinas -denominadas “servicios de información”- para atender las peticiones de información complementaria sobre las medidas nuevas o en vigor. También deben ofrecer la posibilidad de que se examine la manera en que aplican sus reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales. La comunicación sistemática de información y el intercambio de experiencias entre los gobiernos Miembros de la OMC proporcionan bases más sólidas para establecer las normas nacionales. Esa mayor transparencia también protege los intereses de los consumidores, y de los interlocutores comerciales, del proteccionismo encubierto que entraña la utilización de prescripciones técnicas injustificadas.

Se ha establecido un comité especial de la OMC en cuanto foro para el intercambio de información entre los gobiernos Miembros sobre todos los aspectos relacionados con la aplicación del Acuerdo, a saber, el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, que vigila el cumplimiento del Acuerdo, examina las cuestiones que puedan tener repercusiones en el comercio y mantiene una estrecha cooperación con las organizaciones técnicas competentes. De plantearse una diferencia comercial en relación con una medida sanitaria o fitosanitaria, se utiliza el procedimiento normal de solución de diferencias de la OMC y cabe pedir asesoramiento a expertos científicos competentes en la materia.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿En qué consisten las medidas sanitarias y fitosanitarias? ¿Se aplica el Acuerdo a las medidas adoptadas por los países para proteger el medio ambiente o los intereses de los consumidores y en defensa de los animales?

A los efectos del Acuerdo, las medidas sanitarias y fitosanitarias se definen como las aplicadas para:

- ◆ proteger la vida de las personas o de los animales de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios;
- ◆ proteger la vida de las personas de enfermedades propagadas por vegetales o por animales;
- ◆ proteger la vida de los animales o preservar los vegetales de plagas, enfermedades u organismos patógenos; o
- ◆ prevenir o limitar otros perjuicios causados a un país como resultado de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Quedan incluidas las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas para proteger la salud de los peces y la fauna silvestre, así como para preservar los bosques y la flora silvestre.

El Acuerdo no se aplica a las medidas de protección del medio ambiente (distintas de las definidas supra) o de los intereses de los consumidores ni a las adoptadas en defensa de los animales, pero las consideraciones a tal respecto quedan atendidas por otros Acuerdos de la OMC (a saber, el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio y el GATT de 1994 en su artículo XX).

¿No estaban las reglamentaciones nacionales en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales sujetas precedentemente a las normas del GATT?

En efecto, las medidas nacionales en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales que afectan al comercio han estado sujetas a las normas del GATT desde 1948. El artículo primero del Acuerdo Gene-

ral¹, la cláusula de la nación más favorecida- exigía la concesión de un trato no discriminatorio a los productos importados de diferentes abastecedores extranjeros; además, con arreglo al artículo III, tales productos debían recibir un trato no menos favorable que el concedido a los productos similares de origen nacional, en lo concerniente a cualquier ley o prescripción que afectaran a su venta. Estas disposiciones se aplicaban, por ejemplo, a los límites autorizados de residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios y a las restricciones impuestas para el control sanitario de los animales o los vegetales.

Las disposiciones del Acuerdo General preveían también una excepción (apartado b) del artículo XX) por la que se autorizaba a los países a adoptar las medidas “necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales” siempre que no constituyeran un medio de discriminación injustificable entre los países en que prevalecieran las mismas condiciones o una restricción encubierta al comercio. En otras palabras, cuando resultaba necesario para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, los gobiernos podían imponer a los productos importados prescripciones más estrictas que las aplicadas a los productos nacionales.

En la Ronda de Tokio de Negociaciones Comerciales Multilaterales (1974-79) se negoció un **Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio** (el Acuerdo de 1979 sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, también denominado “Código de Normas”)². Si bien este Acuerdo no tenía por principal objetivo la reglamentación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, abarcaba las prescripciones técnicas resultantes de las medidas en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales incluidas las relativas a los límites autorizados

¹ El texto original del Acuerdo General se revisó en el marco de la Ronda Uruguay y el texto revisado, esto es, el GATT de 1994, forma parte integrante del Acuerdo sobre la OMC. Sus normas siguen siendo aplicables de no haber quedado sustituidas por las de un Acuerdo de la OMC más específico. En el caso de las medidas en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales definidas en el Acuerdo objeto del presente folleto, las normas de dicho Acuerdo tienen prelación sobre las del GATT de 1994

² Ese Acuerdo entró en vigor el 1° de enero de 1980. Sus Partes a finales de 1994, antes de que quedara sustituido por el Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (el cual es aplicable a todos los Miembros de la OMC), eran las siguientes: Argentina (que no lo ratificó), Australia, Austria, Brasil, Canadá, Chile, la Comunidad Europea y sus 12 Estados miembros (Alemania, Bélgica, Dinamarca, España, Francia, Grecia, Irlanda, Italia, Luxemburgo, Países Bajos, Portugal y Reino Unido), Egipto, Eslovenia, Estados Unidos, Filipinas, Finlandia, Hong Kong, Hungría, India, Indonesia, Israel, Japón, Malasia, Marruecos, México, Noruega, Nueva Zelandia, Pakistán, República Checa, República de Corea, República Eslovaca, Rumania, Rwanda, Singapur, Suecia, Suiza, Tailandia, Túnez y Yugoslavia.

de residuos de plaguicidas, así como las prescripciones en materia de inspección y etiquetado. Los gobiernos Partes en dicho Acuerdo convinieron en utilizar las normas internacionales pertinentes (por ejemplo, las elaboradas en materia de inocuidad de los alimentos por la Comisión del Codex), salvo cuando estimaran que esas normas no garantizaban una protección sanitaria suficiente. Los gobiernos también convinieron en notificar a las demás Partes, por conducto de la Secretaría del GATT, los reglamentos técnicos que no estuvieran basados en normas internacionales. El Acuerdo de 1979 sobre Obstáculos Técnicos al Comercio contenía disposiciones relativas a la solución de las diferencias comerciales resultantes de la aplicación de restricciones establecidas para garantizar la inocuidad de los alimentos y de otras restricciones de carácter técnico.

¿Qué novedades aporta el Acuerdo?

Dado que es tan fácil que las medidas sanitarias y fitosanitarias tengan en la práctica efectos de restricción del comercio, los gobiernos miembros del GATT pensaron que era necesario establecer normas claras con respecto a su aplicación. El objetivo de la Ronda Uruguay de reducir la utilización de otros posibles obstáculos al comercio acrecentó el temor a una eventual utilización de las medidas sanitarias y fitosanitarias con fines proteccionistas.

El Acuerdo ha tenido por finalidad subsanar esa posible laguna. En él se enuncian derechos y obligaciones más claros y detallados en relación con las medidas adoptadas en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales que afecten al comercio. Los países sólo pueden imponer prescripciones necesarias para proteger la salud basadas en estudios científicos. El gobierno de un país puede impugnar las prescripciones de otro país en esa materia si estima que no están justificadas por testimonios científicos. Previa petición, todo país ha de dar a conocer a otros países los procedimientos y decisiones sobre los que ha basado su evaluación de riesgos en materia de inocuidad de los alimentos o control sanitario de los animales y los vegetales. Los gobiernos tienen que ser coherentes en sus decisiones sobre lo que entienden por producto alimenticio inocuo y en sus respuestas a las preocupaciones que se expresen en materia de control sanitario de los animales y los vegetales.

¿Cómo se distinguen las medidas sanitarias y fitosanitarias de los obstáculos técnicos al comercio y qué importancia tiene su distinción?

Hay dos Acuerdos a este respecto, y el ámbito de aplicación de uno y otro es diferente. El relativo a las medidas sanitarias y fitosanitarias abarca toda medida que tenga por finalidad:

- ◆ proteger la salud de las personas o de los animales de los riesgos que comporten los productos alimenticios;
- ◆ proteger la salud de las personas de enfermedades propagadas por animales o por vegetales;
- ◆ proteger la salud de los animales o preservar los vegetales de plagas o enfermedades;

independientemente de que esa medida revista o no la forma de una prescripción técnica. El relativo a los obstáculos técnicos al comercio abarca todos los reglamentos técnicos y todas las normas de aplicación voluntaria al igual que los procedimientos utilizados para garantizar su cumplimiento, exceptuadas las medidas sanitarias o fitosanitarias definidas en el Acuerdo relativo a éstas. De ahí que la naturaleza de la medida sea el factor que determina que ella caiga dentro del alcance del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, y que sea en cambio la finalidad de la medida el factor que determina que ella caiga dentro del alcance del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Los obstáculos técnicos al comercio pueden comprender medidas adoptadas en relación con prácticamente cualquier asunto, desde las prescripciones sobre seguridad de los vehículos automóviles y dispositivos para ahorrar energía hasta las aplicables a la forma de los embalajes para alimentos. En el caso de las medidas que guardan relación con la salud de las personas, cabe citar como posibles ejemplos de obstáculos técnicos al comercio, entre otros, las restricciones en materia de productos farmacéuticos o las prescripciones en materia de etiquetado de cigarrillos. La mayoría de las medidas relacionadas con el control de enfermedades humanas quedan regidas por el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, salvo que se trate de enfermedades propagadas por los vegetales o por los animales (como la hidrofobia). En el caso de los alimentos, por regla general no se consideran medidas sanitarias o fitosanitarias las prescripciones en materia de etiquetado, las exigencias y consideraciones acerca del valor nutritivo de los mismos, las normas de calidad y la reglamentación de su embalaje, por lo que todas ellas quedan normalmente sujetas a las disposiciones del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio. En cambio, por definición, los reglamentos que se refieren a la contaminación microbiológica de los alimentos o en que se establecen niveles autorizados de

residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o en que se identifican los aditivos alimentarios autorizados quedan sujetos al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Este último también se hace extensivo a ciertas prescripciones en materia de embalaje y etiquetado si ellas guardan relación directa con la inocuidad de los alimentos. En el anexo 1 figuran algunos ejemplos de medidas sanitarias y fitosanitarias y de obstáculos técnicos al comercio.

Los dos Acuerdos contienen algunos elementos comunes, a saber, la obligación básica de no discriminación y la aplicación de prescripciones similares a los efectos de la notificación anticipada de las medidas en proyecto y del establecimiento de oficinas denominadas “servicios de información”. No obstante, muchas de sus normas sustantivas son diferentes. Un ejemplo de ello es que, si bien en ambos Acuerdos se insta a la utilización de las normas internacionales pertinentes, en el caso de las medidas destinadas a garantizar la inocuidad de los alimentos y a proteger la salud de los animales o preservar los vegetales la única justificación que puede invocarse al amparo del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para no utilizar esas normas está constituida por los argumentos científicos resultantes de una evaluación del posible riesgo sanitario, en tanto que al amparo del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio los gobiernos pueden decidir que una norma internacional no resulta apropiada por otras razones, entre ellas por problemas tecnológicos fundamentales o por factores geográficos. Además, las medidas sanitarias y fitosanitarias sólo pueden imponerse si resultan necesarias sobre la base de la información científica para la protección de la salud de las personas o de los animales o la preservación de los vegetales, pero en cambio los gobiernos pueden introducir con sujeción al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio los reglamentos que resulten necesarios para la consecución de diferentes objetivos, entre ellos la seguridad nacional o la prevención de prácticas que puedan inducir a error. Habida cuenta de que las obligaciones aceptadas por los gobiernos en virtud de uno y otro Acuerdo difieren, es importante distinguir si una medida es una medida sanitaria o fitosanitaria o una medida sujeta al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

¿MSF U OTC?

¿Qué medida corresponde a cada Acuerdo?

¿Se trata de alimento, bebida o pienso, y es su objetivo protegerlos?

•la vida de las personas

contra los riesgos resultantes de:
aditivos
contaminantes
toxinas
enfermedades propagadas por vegetales o animales

•la vida de los animales

contra los riesgos resultantes de:
aditivos
toxinas
plagas
enfermedades
organismos patógenos

•la vida de los vegetales

contra los riesgos resultantes de:
plagas
enfermedades
organismos patógenos

•un país

contra los riesgos resultantes de:
la entrada, radicación o propagación de plagas

SÍ →

MSF

NO

¿Se trata de un procedimiento, norma o reglamento Técnico para saber si un producto cumple las normas?

SÍ →

OTC

NO

OTROS

Por ejemplo

ABONOS

- Reglamento sobre el residuo **de abonos permitido en los alimentos o en pienso para animales** ▶ **MSF**
- Especificaciones para asegurar la **eficacia del abono** ▶ **OTC**
- Especificaciones **para proteger a los granjeros del posible daño derivado de la manipulación** de abonos ▶ **OTC**

ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

- Reglamento **sobre la inocuidad de los alimentos: advertencia sobre los peligros para la salud, uso, dosificación** ▶ **MSF**
- Reglamento sobre **la posición, la tipografía, el contenido nutricional y la calidad de las etiquetas** ▶ **OTC**

CONTENEDORES PARA EL TRANSPORTE DE CEREALES

- Reglamento **sobre fumigación, desinfectantes, etc., para prevenir la propagación de enfermedades** ▶ **MSF**
- Reglamento sobre **tamaños, construcción/estructura y manipulación segura** ▶ **OTC**

FRUTA

- Reglamento sobre **el tratamiento de la fruta importada para prevenir la propagación de plagas** ▶ **MSF**
- Reglamento sobre **calidad, clasificación y etiquetado de la fruta importada** ▶ **OTC**

AGUA EMBOTELLADA: ESPECIFICACIONES SOBRE LAS BOTELLAS

- Materiales** que pueden utilizarse por ser seguros para la salud de las personas ▶ **MSF**
- Requisitos: **ausencia de residuos de desinfectantes**; por lo tanto, agua no contaminada ▶ **MSF**
- Tamaños** autorizados para asegurar los volúmenes normales ▶ **OTC**
- Formas autorizadas que permitan el apilamiento y la presentación ▶ **OTC**

¿Y sobre esto qué?

- LAS AUTORIDADES ADVIERTEN QUE FUMAR PERJUDICA SERIAMENTE LA SALUD**
- La advertencia**
Objetivo: la salud de las personas ▶ **OTC**
- El formato de la etiqueta**
Tipografía, color, tamaño, posición, etc. ▶ **OTC**

¿Por qué corresponde al OTC y no al MSF?

Porque a pesar de que el objetivo de la etiqueta sea la salud, no se refiere a los alimentos

Resumen

Las medidas **MSF** generalmente tratan de:

- aditivos en los alimentos o bebidas
- contaminantes en los alimentos o bebidas
- sustancias venenosas en los alimentos o bebidas
- residuos de medicamentos veterinarios o pesticidas en los alimentos o bebidas
- certificados: inocuidad de los alimentos, sanidad animal o vegetal
- métodos de procesamiento con implicaciones para la inocuidad de los alimentos
- requisitos de etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos
- cuarentena animal o vegetal
- declaración de áreas libres de plagas o enfermedades
- prevención de la propagación de enfermedades o plagas en un país
- otros requisitos sanitarios para las importaciones (por ejemplo: tarimas importadas para el transporte de animales)
- etc. ...

Las medidas **OTC** generalmente tratan de:

- etiquetado de alimentos, bebidas y medicamentos
- requisitos de calidad para los alimentos frescos
- requisitos de envasado para los alimentos frescos
- envasado y etiquetado de productos químicos peligrosos y sustancias tóxicas
- reglamentos para los aparatos eléctricos
- reglamentos para los teléfonos inalámbricos, equipo de radio, etc.
- etiquetado de textiles y prendas de vestir
- prueba de vehículos y accesorios
- reglamentos para barcos y equipamiento de barcos
- reglamentos de seguridad para juguetes
- etc. ...

¿Cómo se enteran los gobiernos y el público interesado de las iniciativas en esta esfera y de los responsables de las mismas?

Las disposiciones sobre transparencia contenidas en el Acuerdo tienen por finalidad garantizar que las medidas adoptadas para proteger la salud de las personas o de los animales o preservar los vegetales se pongan en conocimiento del público interesado y de los interlocutores comerciales. Según lo dispuesto en el Acuerdo, los gobiernos deben publicar prontamente todas sus reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias y facilitar a cualquier otro gobierno que se lo solicite una explicación de los motivos de toda prescripción concreta en materia de inocuidad de los alimentos o de protección de la salud de los animales o preservación de los vegetales.

Cada vez que un gobierno tiene en proyecto una nueva reglamentación (o una modificada) que difiere de una norma internacional y puede afectar al comercio, debe notificarla a la Secretaría de la OMC, la cual procede seguidamente a distribuir la notificación a los demás gobiernos Miembros de la OMC (más de 200 notificaciones de esa clase se distribuyeron en el curso del primer año de aplicación del Acuerdo). Las notificaciones están también a disposición del público interesado, que puede consultarlas a través del espacio de la OMC en el Web (<http://www.unicc.org/wto>) o solicitarlas al servicio nacional de información del país que tiene en proyecto la medida de que se trate. El anexo 2 contiene la lista de esos servicios nacionales de información, de la cual se facilita regularmente una versión actualizada en el espacio de la OMC en el Web.

Los gobiernos deben notificar toda nueva reglamentación en proyecto antes de ponerla en vigor de modo que los interlocutores comerciales dispongan de la oportunidad de formular observaciones. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias ha preparado recomendaciones en cuanto a la manera de dar curso a esas observaciones.

En caso de urgencia, los gobiernos pueden actuar sin dilación alguna, pero deben notificarlo inmediatamente a los demás Miembros, por conducto de la Secretaría de la OMC, y tomar de todos modos en cuenta, además, cualquier observación formulada por otros gobiernos Miembros de la OMC.

Cada gobierno Miembro de la OMC debe mantener un servicio de información, esto es, una oficina encargada de recibir y responder todas las peticiones de información referentes a las medidas sanitarias y fitosanitarias de ese país (véase el anexo 2). Se trata de servicios a los que se les puede pedir que faciliten ejemplares de las reglamentaciones nuevas o en vigor, información acerca de los acuerdos pertinentes entre dos países o información sobre las decisiones en materia de evaluación del riesgo.

¿Restringe el Acuerdo la facultad de los gobiernos de establecer leyes en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales? ¿Será la OMC o alguna otra institución internacional quien determine los niveles de inocuidad de los alimentos o de protección sanitaria de los animales y los vegetales?

En el Acuerdo se reconoce expresamente el derecho de los gobiernos a adoptar medidas para proteger la salud de las personas o de los animales o preservar los vegetales, siempre que estén basadas en criterios científicos, sean necesarias para la protección de la salud y no entrañen discriminaciones injustificables entre las fuentes de suministro extranjeras. Asimismo, los gobiernos seguirán determinando los niveles de inocuidad de los alimentos y de protección sanitaria de los animales y los vegetales aplicables en sus países. No será la OMC ni ningún otro organismo internacional quien lo haga.

No obstante, en el Acuerdo se alienta a los gobiernos a que “armonicen” sus medidas nacionales con las normas, directrices y recomendaciones internacionales elaboradas por los gobiernos Miembros de la OMC en otras organizaciones internacionales, o las basen en ellas. Esas organizaciones son las siguientes: en lo que se refiere a la inocuidad de los alimentos, la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius Commission; en lo que se refiere al control sanitario de los animales, la Oficina Internacional de Epizootias; y en lo que se refiere al control sanitario de los vegetales, la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria de la FAO. Los gobiernos Miembros de la OMC participan hace mucho en la labor de esas organizaciones, incluida la de evaluación de riesgos y la de determinación científica de los efectos en la salud de las personas de la presencia de plaguicidas, contaminantes o aditivos en los productos alimenticios o de los efectos de plagas y enfermedades en la salud de los animales y la preservación de los vegetales. La labor de esas organizaciones técnicas es objeto de examen riguroso y de revisión a nivel internacional.

Un problema a este respecto es que las normas internacionales son con frecuencia tan estrictas que para muchos países resulta difícil su aplicación a nivel nacional. Comoquiera que sea, el fomento de la utilización de normas internacionales no significa que éstas hayan de representar el umbral mínimo para las normas nacionales, ni tampoco un umbral máximo. Estas últimas no infringen el Acuerdo por el mero hecho de diferir de las internacionales. En realidad, el Acuerdo permite expresamente a los gobiernos imponer prescripciones más estrictas que las normas internacionales. Sin embargo, cuando los gobiernos no basen sus prescripciones nacionales en las normas internacionales, podrá pedírseles que justifiquen el mayor rigor de sus normas si esa diferencia da lugar a una controversia comercial. Esa

justificación debe basarse en un análisis de los testimonios científicos y del riesgo existente.

¿Qué se entiende por armonización con las normas internacionales en materia de inocuidad de los alimentos? ¿Supondrá ella una reducción del nivel de protección sanitaria, es decir, será una armonización a la baja?

Armonizar las prescripciones nacionales con las normas internacionales en materia de inocuidad de los alimentos significa basarlas en las normas elaboradas por la Comisión Mixta FAO/OMC del Codex Alimentarius³. Las normas establecidas por la Comisión del Codex, que no son normas de “mínimo común denominador”, se basan en la contribución de prominentes especialistas científicos y de expertos nacionales en materia de inocuidad de los alimentos. Esos mismos expertos gubernamentales se encargan de elaborar las normas en materia de inocuidad de los alimentos en sus respectivos países. Por ejemplo, las recomendaciones de la Comisión del Codex relativas a los residuos de plaguicidas y aditivos alimentarios las formulan grupos internacionales de científicos de renombre que parten de hipótesis moderadas y centradas en la inocuidad y cuya labor está libre de injerencias políticas. En muchos casos las normas elaboradas por la Comisión del Codex son más estrictas que las de los países, incluidos países desarrollados como los Estados Unidos. Como se ha señalado en la respuesta a la pregunta anterior, los gobiernos pueden optar sin embargo por utilizar normas más rigurosas que las internacionales si estas últimas no satisfacen sus necesidades de protección sanitaria.

¿Pueden los gobiernos adoptar las debidas precauciones al establecer las prescripciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales? ¿Qué ocurre en caso de que no haya testimonios científicos suficientes para poder tomar una decisión definitiva en materia de inocuidad y en situaciones de emergencia? ¿Pueden los productos peligrosos ser objeto de prohibición?

En el Acuerdo se prevén tres tipos diferentes de precauciones. En primer lugar, el proceso de evaluación del riesgo y determinación de niveles de riesgo aceptables

³ Esta Comisión elabora igualmente normas relativas a la calidad, el valor nutritivo y el etiquetado de los productos alimenticios, las cuales no guardan relación directa con el Acuerdo, aunque sí con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio.

implica la utilización habitual de márgenes de seguridad con objeto de cerciorarse de que se toman las precauciones adecuadas para proteger la salud. En segundo lugar, como cada país establece su propio nivel de riesgo aceptable, puede tener en cuenta los factores nacionales al determinar las precauciones de sanidad necesarias. En tercer lugar, el Acuerdo autoriza claramente a los gobiernos a adoptar medidas cautelares cuando consideren que no hay testimonios científicos suficientes para poder tomar una decisión definitiva en materia de inocuidad de un producto o proceso. Ello incluye también la adopción de medidas de aplicación inmediata en situaciones de emergencia.

Hay muchos ejemplos de prohibiciones de la producción, venta e importación de productos basadas en testimonios científicos de que éstos representan un riesgo inaceptable para la salud de las personas o de los animales o la preservación de los vegetales. El Acuerdo no afecta a la facultad de los gobiernos de establecer prohibiciones en tales circunstancias.

¿Pueden los gobiernos locales o regionales establecer prescripciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales? ¿Puede haber prescripciones diferentes en un mismo país?

En el Acuerdo se acepta que las reglamentaciones en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales no tienen necesariamente que establecerse al más alto nivel de gobierno y que pueden no ser las mismas en todo el país. Sin embargo, las reglamentaciones que establezcan los gobiernos locales — a nivel de Estado o provincia — y que afecten al comercio internacional deben satisfacer los mismos requisitos que las establecidas por el gobierno central. Este último sigue siendo el responsable de la aplicación del Acuerdo y ha de apoyar su cumplimiento por otros niveles de gobierno. Los gobiernos sólo deben recurrir a los servicios de instituciones no gubernamentales si éstas se atienen a las disposiciones del Acuerdo.

¿Exige el Acuerdo que los países den prioridad al comercio con respecto a la inocuidad de los alimentos y a la protección sanitaria de los animales y los vegetales?

No. Según el Acuerdo, los países pueden dar prioridad a la inocuidad de los alimentos y a la protección sanitaria de los animales y los vegetales con respecto al comercio, siempre que una base científica demostrable justifique la adopción de las medidas al respecto. Cada país tiene derecho a determinar los niveles de inocuidad

de los alimentos y de protección sanitaria de los animales y los vegetales que considere apropiados, sobre la base de una evaluación de los riesgos existentes.

Una vez que un país ha decidido lo que considera un nivel de riesgo aceptable, suele tener casi siempre la posibilidad de elegir entre varias medidas aptas para lograr la protección adecuada (por ejemplo, tratamiento, cuarentena inspección o más a fondo). El Acuerdo establece que, al optar entre esas medidas, los gobiernos deben escoger las que no entrañen un grado de restricción del comercio mayor del requerido para lograr sus objetivos en materia de protección sanitaria de los animales y los vegetales, si esas medidas son viables desde el punto de vista técnico y económico. Frente a una plaga exógena, por ejemplo, un país podría reducir el riesgo de que se propague a él si prohíbe la importación, pero en caso de que también pueda reducir ese riesgo al nivel considerado aceptable por su gobierno si exige el tratamiento de los productos de que se trate, esta última medida constituirá normalmente una prescripción que entraña un menor grado de restricción del comercio.

¿Pueden otros países impugnar una legislación nacional en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales? ¿Están las entidades privadas autorizadas a someter diferencias comerciales a la OMC? ¿Cómo se resuelven las diferencias en la OMC?

Desde los comienzos del GATT en 1948 todo gobierno ha tenido la posibilidad de impugnar la legislación en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales de otro país. En el Acuerdo de 1979 sobre Obstáculos Técnicos al Comercio también se previeron procedimientos para impugnar los reglamentos técnicos de otro signatario, con inclusión de las normas en materia de inocuidad de los alimentos y de las prescripciones en materia de control sanitario de los animales y los vegetales. El Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias determina en forma más explícita las bases tanto para establecer prescripciones en esas materias que afecten al comercio como para impugnarlas. Aun cuando no se restringe la facultad de una nación de adoptar la legislación que desee, otro país puede impugnar una prescripción específica en materia de inocuidad de los alimentos o control sanitario de los animales y los vegetales si estima que no existen bases científicas suficientes que justifiquen la restricción del comercio. El Acuerdo da mayor seguridad tanto a los organismos de reglamentación como a los comerciantes, que gracias a él podrán evitar posibles conflictos.

La OMC es una organización intergubernamental a cuyos procedimientos de solución de diferencias sólo pueden recurrir para resolver sus diferencias los gobiernos,

y no las entidades privadas ni las organizaciones no gubernamentales. Evidentemente estas últimas pueden poner un problema comercial en conocimiento del respectivo gobierno y alentarle a que, si procede, procure resolverlo en el marco de la OMC.

Al aceptar el Acuerdo por el que se establece la OMC, los gobiernos han convenido en aceptar las obligaciones impuestas por las normas de todos los acuerdos comerciales multilaterales que lo acompañan, incluido el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. En caso de que se plantee una diferencia comercial, el procedimiento de solución de diferencias de la OMC fomenta la búsqueda por los gobiernos Miembros de ella de una solución bilateral mutuamente aceptable a través de consultas formales. Si los gobiernos no logran resolver su diferencia, pueden escoger entre varios medios de solución de diferencias, incluidos los buenos oficios, la conciliación, la mediación y el arbitraje. Los gobiernos también pueden pedir que se establezca un grupo especial imparcial de expertos comerciales que oiga a todas las partes y formule recomendaciones.

En una diferencia planteada en relación con la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias, el grupo especial puede pedir asesoramiento científico e incluso convocar a un grupo asesor de expertos técnicos. Si el grupo especial llega a la conclusión de que un país no cumple las obligaciones que le impone alguno de los Acuerdos de la OMC, recomendará normalmente que dicho país ponga sus medidas en conformidad con sus obligaciones. Ello puede entrañar, por ejemplo, cambios de procedimiento en la aplicación de la medida o la modificación o supresión de la misma, ya sea en su totalidad o eliminando simplemente los elementos que entrañen efectos discriminatorios.

Los grupos especiales someten sus recomendaciones a la consideración del Órgano de Solución de Diferencias (OSD) de la OMC, en el que están representados todos los Miembros de ella. Salvo que el OSD decida por consenso no adoptar el informe de un grupo especial, o que una de las partes interponga recurso de apelación contra esa decisión, la parte objeto de la reclamación está obligada a aplicar las recomendaciones del grupo especial y a informar sobre la manera en que les ha dado cumplimiento. Las apelaciones se limitan a las cuestiones de derecho y las interpretaciones jurídicas planteadas por el grupo especial.

En el curso de los 47 años de aplicación del antiguo procedimiento de solución de diferencias del GATT sólo hubo un caso en que se pidió a un grupo especial que examinara una diferencia en materia de medidas sanitarias o fitosanitarias, en tanto que a los catorce meses de la entrada en vigor del Acuerdo había ya seis reclamaciones presentadas formalmente en relación con las nuevas obligaciones. Esto dista de ser sorprendente, ya que el Acuerdo aclara, por primera vez, cuál es la base para impugnar medidas sanitarias o fitosanitarias que restringen el comercio y que cabe

que no estén científicamente justificadas. Las impugnaciones se han planteado con respecto a cuestiones tan variadas como los procedimientos de inspección, las epizootias, el tiempo de conservación de un producto, la utilización de medicamentos veterinarios para la cría de animales y los tratamientos de desinfección de bebidas. En el caso de la mayoría de esas diferencias comerciales, el proceso obligatorio de consultas bilaterales ha conducido o es probable que conduzca a una solución mutuamente convenida, pero en otros casos es de prever que se recurra al procedimiento de establecimiento de un grupo especial de la OMC.

¿Quién se encargó de elaborar el Acuerdo? ¿Participaron los países en desarrollo en su negociación?

La decisión de iniciar la Ronda Uruguay de Negociaciones Comerciales Multilaterales se tomó tras años de debate público, incluso en el seno de los gobiernos de los distintos países. La decisión de negociar un acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias se adoptó en 1986, al iniciarse la Ronda. Se invitó a los 124 gobiernos representados en ésta a participar en la negociación de las mismas. Muchos de ellos acreditaron con tal fin a sus funcionarios encargados de las cuestiones relacionadas con la inocuidad de los alimentos o el control sanitario de los animales y los vegetales. Los negociadores se basaron también en la experiencia y los conocimientos de organismos internacionales técnicos como la FAO, la Comisión del Codex y la OIE.

La amplitud de la participación de los países en desarrollo en todos los aspectos de las negociaciones de la Ronda Uruguay no tiene precedentes. Esos países desempeñaron un papel muy activo en las negociaciones sobre las medidas sanitarias y fitosanitarias, en las que estuvieron a menudo representados por sus expertos en materia de inocuidad de los alimentos o control sanitario de los animales y los vegetales. Tanto antes de comenzar la Ronda Uruguay como en el curso de las negociaciones la Secretaría del GATT prestó asistencia a los países en desarrollo para definir posiciones de negociación eficaces. El Acuerdo prevé la prestación de asistencia a los países en desarrollo para que éstos puedan fortalecer sus sistemas de protección en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales. La FAO y otros organismos internacionales ya aplican programas para los países en desarrollo en estas esferas.

¿Hubo una participación pública en las negociaciones de la Ronda Uruguay? ¿Quedó excluida la representación de los intereses del sector privado o de los consumidores?

El GATT era una organización intergubernamental y eran los gobiernos quienes participaban en sus negociaciones comerciales; ni las empresas privadas ni las organizaciones no gubernamentales participaban directamente. Ahora bien, así como la Ronda Uruguay tuvo un alcance sin precedentes, tampoco se había desarrollado hasta entonces un debate público tan intenso. Muchos gobiernos celebraron consultas con sus sectores público y privado en las que se analizaron diversos aspectos de las negociaciones, incluido el Acuerdo. Algunos establecieron conductos oficiales para celebrar los debates y consultas públicos mientras que otros los enfocaron de distintas maneras según las características de cada problema. La Secretaría del GATT también mantuvo un contacto activo con organizaciones no gubernamentales internacionales así como con los sectores público y privado de muchos países que participaron en las negociaciones. Los resultados finales de la Ronda Uruguay quedaron sujetos al proceso de ratificación y aplicación a nivel nacional en la mayoría de los países miembros del GATT.

La OMC también es una organización intergubernamental. Aunque ni las empresas privadas ni las organizaciones no gubernamentales participan directamente en su labor, pueden ejercer una influencia sobre ésta valiéndose de los vínculos existentes entre ellas y el propio gobierno. Además, la Secretaría de la OMC mantiene frecuentes contactos con muchas organizaciones no gubernamentales.

¿Qué es el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias y quiénes lo integran? ¿Cuáles son sus cometidos?

En virtud del Acuerdo se ha establecido un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias con el fin de que sirva de foro para la celebración de consultas en lo que respecta a toda medida en materia de inocuidad de los alimentos o control sanitario de los animales y los vegetales que afecte al comercio y de que garantice la aplicación de las disposiciones del Acuerdo. Al igual que en el caso de los demás comités de la OMC, todos los países Miembros de ella pueden formar parte de ese Comité. Los gobiernos que tienen reconocida la condición de observador en los grandes órganos de la OMC (por ejemplo, el Consejo del Comercio de Mercancías) también pueden obtener el reconocimiento de esa condición en el Comité. Éste ha convenido en invitar como observadores a representantes de varias organizaciones intergubernamentales internacionales, a saber, la Comisión del Codex, la OIE, la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, la OMS, la UNCTAD y la Organización Internacional de Normalización (ISO). Los gobiernos

pueden hacerse representar en las reuniones del Comité por cualquier funcionario que consideren idóneo, y muchos envían a los responsables de la inocuidad de los alimentos o a los encargados del control sanitario de los animales o los vegetales.

El Comité, que ha decidido reunirse anualmente por lo menos dos veces, celebró tres reuniones ordinarias en 1995, su primer año de funcionamiento. Además, celebró una reunión extraordinaria conjunta con el Comité de Obstáculos Técnicos al Comercio sobre los procedimientos aplicables en materia de notificación y de transparencia. Está previsto que en 1996 celebre al menos tres reuniones ordinarias y las reuniones informales o extraordinarias que se precisen.

En el primer año transcurrido desde que se estableció, el Comité ha elaborado diferentes procedimientos a título de procedimientos recomendados así como un modelo uniforme para la presentación por los gobiernos de la notificación anticipada prescrita de las nuevas reglamentaciones. En 1995 se presentaron y distribuyeron más de 200 notificaciones de medidas sanitarias y fitosanitarias nuevas o en proyecto. El Comité examinó la información facilitada por los gobiernos acerca del respectivo procedimiento reglamentario nacional y de la manera en que utilizan la evaluación del riesgo en el marco del proceso de adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias. El Comité se ha mantenido asimismo al tanto de los trabajos de las organizaciones de normalización competentes relativos a la evaluación del riesgo.

El Comité ha continuado preparando las directrices requeridas para garantizar la compatibilidad de las decisiones en materia de evaluación del riesgo y reducir por ende la eventual arbitrariedad de las providencias que tomen los gobiernos a este respecto. Su elaboración según lo estipulado en el Acuerdo de un procedimiento de vigilancia de la utilización de normas internacionales sigue adelante. El Comité se está ocupando igualmente de las prácticas aplicables a los efectos del intercambio de información sanitaria y fitosanitaria pertinente entre los interlocutores comerciales.

¿A quiénes beneficia la aplicación del Acuerdo? ¿Redunda éste en interés de los países en desarrollo?

Se benefician los *consumidores* de todos los países. El Acuerdo contribuye a garantizar y en muchos casos a acrecentar la inocuidad de sus productos alimenticios por cuanto fomenta la utilización sistemática de información científica a tal respecto, lo que reduce la posibilidad de que se adopten decisiones arbitrarias e injustificadas. Los consumidores disponen de una información cada vez más amplia como consecuencia de la mayor transparencia en los procedimientos de los gobiernos y en los fundamentos de las decisiones por éstos adoptadas en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales. Gra-

cias a la eliminación de obstáculos injustificados al comercio, los consumidores quedan en condiciones de elegir entre una mayor variedad de productos alimenticios inocuos y de beneficiarse de una saludable competencia internacional entre los productores.

Por lo general las prescripciones sanitarias y fitosanitarias específicas se aplican en forma bilateral entre los países que participan en el comercio. El Acuerdo beneficia a los países en desarrollo, ya que proporciona un marco internacional para establecer acuerdos sanitarios y fitosanitarios entre países, cualquiera que sea su potencia política y económica o su capacidad tecnológica. A falta de esa clase de acuerdo, los países en desarrollo pueden verse en situación de desventaja para impugnar las restricciones al comercio injustificadas. Con arreglo al Acuerdo, además, los gobiernos deben aceptar los productos importados que satisfagan sus prescripciones en materia de inocuidad, independientemente de que se hayan obtenido con métodos más simples y menos perfeccionados o con la tecnología más moderna. El Acuerdo prevé también la prestación de mayor asistencia técnica a los países en desarrollo, ya sea en forma bilateral o por conducto de organizaciones internacionales, para ayudarles a garantizar la inocuidad de los alimentos y el control sanitario de los animales y los vegetales.

Los *exportadores* de productos agropecuarios de todos los países se benefician de la eliminación de obstáculos injustificados al comercio de sus productos. El Acuerdo reduce las incertidumbres en cuanto a las condiciones de venta a los distintos mercados. Los esfuerzos por producir artículos alimenticios inocuos para otros mercados no se verán frustrados por la utilización de reglamentaciones sanitarias que obedecen en realidad a fines proteccionistas.

Los *importadores* de artículos alimenticios y otros productos agropecuarios también se benefician de la reducción de las incertidumbres en cuanto a la aplicación de medidas en frontera. El Acuerdo establece con más claridad tanto los motivos que pueden justificar la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias con efectos de restricción del comercio como la base sobre la que se pueden impugnar las prescripciones al parecer injustificadas. Esto también beneficia a muchos elaboradores y usuarios comerciales de artículos alimenticios y productos de origen animal o vegetal importados.

***¿Con qué dificultades tropiezan los países en desarrollo a los efectos de la aplicación del Acuerdo y qué ayuda recibirán a tal respecto?
¿Hay disposiciones especiales en favor de esos países?***

Aunque ciertos países en desarrollo disponen de excelentes servicios en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales, hay

otros que no cuentan con esa clase de servicios. Para algunos de los que carecen de ellos, las prescripciones del Acuerdo exigirían un esfuerzo que puede ser superior a sus fuerzas a fin de mejorar la situación sanitaria tanto de su población como de su producción pecuaria y agrícola. Habida cuenta de esa dificultad, el Acuerdo prevé que los países en desarrollo con técnicas o recursos limitados pueden diferir hasta 1997 la aplicación de todas las disposiciones del mismo, exceptuadas las referentes a la transparencia (obligaciones de notificación y establecimiento de un servicio de información), plazo éste que se extiende hasta el año 2000 en el caso de los países menos adelantados. En otras palabras, la obligación de aportar la justificación científica de las medidas sanitarias o fitosanitarias adoptadas no regirá para esos países en el tiempo que media hasta el vencimiento del plazo prescrito. Los países que requieran plazos más largos, por ejemplo para mejorar sus servicios de veterinaria o cumplir obligaciones específicas del Acuerdo, podrán pedir al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias la concesión de nuevas prórrogas.

Muchos países en desarrollo han optado ya por basar sus prescripciones nacionales en normas internacionales aprobadas (incluidas las de la Comisión del Codex, la OIE y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria), con lo que han evitado la necesidad de dedicar sus escasos recursos a lo que sería una duplicación de la labor llevada ya a cabo por expertos internacionales. El Acuerdo insta a los países en desarrollo a que participen lo más activamente posible en esas organizaciones competentes en la materia para estar en condiciones de contribuir a la elaboración de nuevas normas internacionales que respondan a sus necesidades y de favorecer la adopción de dichas normas.

El Acuerdo contiene una disposición en que los Miembros se comprometen a facilitar la prestación de asistencia técnica a los países en desarrollo por conducto de las organizaciones internacionales competentes o de forma bilateral. La FAO, la OIE y la OMS llevan adelante importantes programas de asistencia a los países en desarrollo en materia de inocuidad de los alimentos y control sanitario de los animales y los vegetales. Varios países han establecido además en esas esferas amplios programas bilaterales con otros Miembros de la OMC. La Secretaría de la OMC ha organizado un programa de seminarios regionales destinados a dar a los países en desarrollo (y a los de Europa Central y Oriental) información detallada en cuanto a sus derechos y obligaciones al amparo de este Acuerdo. Se trata de seminarios que se realizan de consuno con la Comisión del Codex, la OIE y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria con objeto de asegurarse de que los gobiernos estén plenamente conscientes de la función que esas organizaciones pueden desempeñar para ayudar a los países a cumplir sus obligaciones y a aprovechar todos los beneficios resultantes del Acuerdo. Las asociaciones de empresarios privados interesadas y las organizaciones de consumidores

interesadas pueden participar en esos seminarios. Asimismo, la Secretaría de la OMC presta asistencia técnica mediante la organización de talleres a nivel nacional, y también brinda asistencia técnica a los gobiernos por intermedio de sus representantes en Ginebra.

TEXTO:
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:

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

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

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

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.

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.

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

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.

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. 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*

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.

- 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. *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

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

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;
- 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, indi-

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.

- cando 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 APROBACIÓN¹

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;

¹ Los procedimientos de control, inspección y aprobación comprenden, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba y certificación.

- 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.

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