

TERCERA PARTE

Barreras Técnicas al Comercio

Capítulo 8

Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Artículo 8.01 Objetivos

Los objetivos de este Capítulo son proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en el territorio de las Partes, impulsar la implementación del Acuerdo MSF y establecer un Comité para celebrar consultas y resolver asuntos en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias.

Artículo 8.02 Disposiciones Generales

1. Las Partes reafirman las disposiciones bajo el Acuerdo MSF.
2. Se consideran autoridades competentes las que ostenten la responsabilidad legal de garantizar el cumplimiento de las exigencias sanitarias y fitosanitarias contempladas en el presente Capítulo.
3. Con base en el Acuerdo MSF, las Partes establecen este marco de reglas y disciplinas que orientan el desarrollo, la adopción y el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias.
4. Las Partes, facilitaran el comercio a través de cooperación mutua, para prevenir la introducción o diseminación de plagas y enfermedades, y mejorar la sanidad vegetal, la salud animal y la inocuidad de los alimentos.

Artículo 8.03 Normas Internacionales y Armonización

Con el propósito de armonizar las medidas sanitarias y fitosanitarias, las Partes deberán seguir los principios abajo descritos:

- (a) cada Parte utilizará como marco de referencia las normas, directrices o recomendaciones internacionales para sus medidas sanitarias y fitosanitarias;
- (b) cada Parte podrá adoptar, implementar, establecer o mantener una medida sanitaria o fitosanitaria con un nivel de protección diferente o más estricto que las normas, directrices o recomendaciones internacionales, siempre y cuando exista una justificación científica para la medida;

- (c) con el propósito de alcanzar un mayor grado de armonización, cada Parte seguirá las directrices del Acuerdo MSF, la CIPF para la sanidad vegetal, la OIE para la salud animal y el CODEX para la inocuidad de los alimentos y los límites de tolerancia; y
- (d) las Partes establecerán sistemas armonizados para los procedimientos de control, inspección y aprobación de las medidas sanitarias y fitosanitarias para los animales, plantas, sus productos y subproductos así como la inocuidad de los alimentos.

Artículo 8.04 Equivalencia

Con el propósito de aplicar las medidas sanitarias y fitosanitarias en territorio de las Partes, las Partes podrán aceptar como equivalentes las medidas sanitarias y fitosanitarias de la otra Parte de acuerdo a los siguientes principios:

- (a) una Parte podrá aceptar como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de la otra Parte, aún cuando esas medidas difieran de las suyas propias para el mismo producto, si la otra Parte demuestra objetivamente a la Parte, que esas medidas están basadas en información científica y evaluación del riesgo, y alcanza el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria de la Parte. A solicitud de una Parte, la otra Parte deberá permitir un acceso razonable a la información relacionada a la inspección, pruebas y otros procedimientos pertinentes; y
- (b) las Partes facilitarán el acceso a sus territorios con fines de inspección, pruebas y otros procedimientos pertinentes con el fin de establecer equivalencias entre sus medidas sanitarias y fitosanitarias.

Artículo 8.05 Evaluación del Riesgo y Determinación del Nivel Adecuado de Protección Sanitaria y Fitosanitaria

De acuerdo con las directrices desarrolladas por las organizaciones internacionales competentes reconocidas por la OMC:

- (a) las Partes se asegurarán que sus medidas sanitarias y fitosanitarias estén basadas en una evaluación adecuada a las circunstancias de riesgo existentes para la vida salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales teniendo en cuenta las técnicas de evaluación de riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes;
- (b) las Partes otorgarán las facilidades necesarias para la evaluación de sus servicios sanitarios y fitosanitarios, a través de los procedimientos vigentes de verificación de los controles, inspecciones y aplicación de las medidas y programas de carácter sanitario y fitosanitario, basándose en las directrices y recomendaciones de las organizaciones internacionales competentes;

- (c) al evaluar el riesgo que pueda existir en una mercancía, y al establecer el nivel adecuado de protección, las Partes tomarán en cuenta los siguientes factores:
- (i) información científica y técnica disponible;
 - (ii) existencia de plagas o enfermedades y el reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades y de zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades;
 - (iii) epidemiología de las plagas y enfermedades;
 - (iv) análisis de los puntos críticos de control en los aspectos sanitarios (inocuidad de los alimentos) y fitosanitarios;
 - (v) contaminantes físicos, químicos y biológicos en los alimentos;
 - (vi) condiciones ecológicas y ambientales pertinentes;
 - (vii) procesos y métodos de producción, inspección, muestreo y métodos de prueba;
 - (viii) estructura y organización de los servicios sanitarios o fitosanitarios;
 - (ix) procedimientos de protección, vigilancia epidemiológica, diagnóstico y tratamientos que aseguren la inocuidad de los alimentos;
 - (x) pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad;
 - (xi) medidas y tratamientos cuarentenarios aplicados que satisfagan a la Parte importadora en cuanto a la mitigación del riesgo; y
 - (xii) los costos de control o erradicación de plagas o enfermedades en territorio de la Parte importadora y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para disminuir el riesgo;
- (d) cuando se establezcan los niveles apropiados de protección, las Partes deberán evitar hacer distinciones arbitrarias o injustificables, si dichas distinciones resultan en discriminación o en una restricción encubierta al comercio;
- (e) cuando una Parte determine que la información científica relevante sea insuficiente para llevar a cabo el análisis de riesgo, esta puede adoptar una medida sanitaria o fitosanitaria provisional, sobre la base de la información disponible, incluyendo la información proveniente de las organizaciones internacionales competentes descritas en este Capítulo. En tales circunstancias las Partes deberán tratar de obtener la información

adicional necesaria para un análisis de riesgo más objetivo y revisar la medida sanitaria o fitosanitaria dentro de un período de tiempo razonable. Con este propósito, se deberá aplicar el siguiente procedimiento:

- (i) la Parte importadora que aplica la medida sanitaria y fitosanitaria provisional deberá dentro de los 30 días siguientes a la adopción de la medida provisional, solicitar a la otra Parte toda la información técnica necesaria para finalizar la evaluación del riesgo, la cual deberá proveer la información requerida. En caso que la información no sea proveída, la medida provisional deberá mantenerse y si transcurrido dicho plazo no se ha solicitado la información, la medida provisional deberá ser retirada;
 - (ii) si la Parte importadora procedió a solicitar la información, tendrá un período de 60 días contados a partir de la presentación de dicha información, para revisar, retirar o mantener como definitiva la medida provisional. De ser necesario la Parte podrá extender el plazo.
 - (iii) la Parte importadora podrá solicitar aclaraciones sobre la información presentada por la Parte exportadora;
 - (iv) la Parte importadora permitirá a la Parte exportadora presentar sus observaciones y deberá tomarlas en cuenta para la conclusión de la evaluación del riesgo; y
 - (v) la adopción o modificación de la medida sanitaria o fitosanitaria provisional deberá notificarse de inmediato a la otra Parte a través de las autoridades de notificación establecidas bajo el Acuerdo MSF.
- (f) si el resultado del análisis del riesgo resulta en la no aceptación de una importación, se notificará por escrito el fundamento científico de la decisión; y
- (g) cuando una Parte tenga motivos para creer que una medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por la otra Parte 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 internacionales, podrá solicitar una explicación de los motivos de esas medidas sanitarias y fitosanitarias y la Parte que mantenga esas medidas tendrá que darla dentro de un plazo de 60 días contado desde que la autoridad competente reciba la consulta.

Artículo 8.06 Reconocimiento de Zonas Libres o de Escasa Prevalencia de Plagas o Enfermedades

1. Las Partes reconocerán las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades de acuerdo con las directrices y recomendaciones internacionales. Además, tomarán en cuenta entre otros factores la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios en esa zona.
2. La Parte que declare una zona de su territorio libre de una determinada plaga o enfermedad, deberá demostrar objetivamente a la Parte importadora dicha condición y otorgar la seguridad de que se mantendrá como tal, con base en las medidas de protección adoptadas por las autoridades responsables de los servicios sanitarios y fitosanitarios.
3. La Parte interesada en obtener el reconocimiento de zona libre de plaga o enfermedad deberá efectuar la solicitud y proveer la información científica y técnica correspondiente a la otra Parte.
4. La Parte que reciba la solicitud para el reconocimiento, podrá llevar a cabo las inspecciones, pruebas y otros procedimientos relevantes. En caso de no aceptación, debe señalar por escrito la fundamentación técnica de su decisión.
5. Las Partes podrán iniciar consultas para alcanzar acuerdos sobre requisitos específicos para reconocimiento de zonas libres o zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades. En vista de la falta de normas internacionales para el reconocimiento de zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, ambas Partes acuerdan que el reconocimiento de dichas áreas estará pendiente hasta establecimiento de normas internacionales.

Artículo 8.07 Procedimientos de Control, Inspección y Aprobación

1. Las Partes deberán, de conformidad con este Capítulo, aplicar las disposiciones contenidas en el Anexo C del Acuerdo MSF, en lo que se refiere a los procedimientos de control, inspección y aprobación, con inclusión de los sistemas de 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.
2. Cuando la autoridad competente de la Parte exportadora solicite por primera vez a la autoridad competente de la Parte importadora la inspección de una unidad productiva o de procesos productivos en su territorio, la autoridad competente de la Parte importadora, previa la revisión y evaluación completas de los documentos y datos necesarios, deberá efectuar dicha inspección en un plazo máximo de 100 días. Ese plazo se podrá prolongar por mutuo acuerdo entre las Partes en aquellos casos en que se pueda justificar, por ejemplo, por razones relativas a la temporada de vida del producto. Una vez realizada la inspección, la autoridad competente de la Parte importadora deberá emitir una resolución fundamentada sobre el resultado

obtenido en la inspección y deberá notificarla a la Parte exportadora en un plazo máximo de 90 días, contados a partir del día en que finalizó la inspección.

Artículo 8.08 Transparencia

1. Cada Parte, al proponer la adopción o modificación de una medida sanitaria o fitosanitaria de aplicación general, debe notificar lo siguiente:

- (a) la adopción y modificación de una medida. Asimismo, facilitará información sobre la misma, de conformidad con las disposiciones del Anexo B del Acuerdo MSF y realizará las adaptaciones pertinentes;
- (b) los cambios o modificaciones de las medidas sanitarias o fitosanitarias que tengan un efecto significativo en el comercio entre las Partes, por lo menos 60 días antes de la entrada en vigor de la nueva disposición, para permitir a la otra Parte hacer observaciones. El período de 60 días no aplicará a situaciones de emergencia, de acuerdo con lo estipulado en el Anexo B del Acuerdo MSF;
- (c) los cambios que ocurran en el campo de la salud animal, así como la aparición de enfermedades exóticas de la lista del Código de Salud Animal de la OIE, dentro de las 24 horas siguientes a la detección de la enfermedad;
- (d) los cambios que se presenten en el campo fitosanitario, tales como la aparición de plagas y enfermedades cuarentenarias o diseminación de plagas y enfermedades bajo control oficial, dentro de las 72 horas siguientes a su verificación;
- (e) los brotes de enfermedades en los que se compruebe científicamente como causa del consumo de productos alimenticios importados, naturales o procesados; y,
- (f) las causas o razones por las que una mercancía de la Parte exportadora es rechazada.

2. Las Partes designarán las autoridades de notificación y los centros de información establecidos bajo el Acuerdo MSF como canal de comunicación. Cuando se adopten medidas de emergencia, las Partes deberán notificar por escrito inmediatamente a la otra Parte, indicando brevemente el objetivo y la razón de la medida, así como la naturaleza del problema.

3. Cada Parte deberá responder a las peticiones razonables de información de la otra Parte y suministrar la documentación pertinente conforme a los principios establecidos en el párrafo 3 del Anexo B del Acuerdo MSF.

Artículo 8.09 Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

1. Las Partes establecen el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, cuya composición se señala en el Anexo 8.09.
2. A más tardar 30 días después de la entrada en vigor de este Tratado, las Partes, por medio de intercambio de notas deberán nombrar a los representantes ante el Comité.
3. Cada Parte se asegurará que el Comité este integrado por representantes con el nivel adecuado de responsabilidad en el desarrollo, implementación y puesta en práctica de las medidas sanitarias y fitosanitarias.
4. El Comité podrá escuchar asuntos relacionados con este Capítulo y tendrá las siguientes funciones:
 - (a) Promover en la medida de lo necesario la capacitación y especialización del personal técnico;
 - (b) Promover la participación activa de las Partes en los organismos internacionales; y
 - (c) Conformar y actualizar un registro de especialistas calificados en las áreas de inocuidad de los alimentos, sanidad vegetal y salud animal.
5. El Comité podrá establecer grupos de trabajo *ad hoc*.
6. Consultar sobre asuntos relacionados con el desarrollo o aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias que afecten o pudieran afectar el comercio entre las Partes.
7. El Comité se reunirá bajo mutuo acuerdo.

Artículo 8.10 Cooperación Técnica

Cada Parte, podrá solicitar de la otra Parte, bajo condiciones y términos mutuamente acordadas, cooperación en investigación, tecnología, intercambio de información, asistencia técnica y otros asuntos relacionados con las medidas sanitarias y fitosanitarias, a fin de fortalecer las actividades y medidas sanitarias y fitosanitarias de la otra Parte.

Artículo 8.11 Definiciones

Para efectos de este Capítulo, las Partes aplicarán las definiciones y términos establecidos en:

Acuerdo MSF significa el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC;

OIE significa Organización Mundial de Sanidad Animal;

CIPF significa Convención Internacional de Protección Fitosanitaria;

CODEX significa Comisión de Codex Alimentarius;

dichas definiciones y términos se incorporan y forman parte integrante de este Tratado.

Anexo 8.09

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, establecido en el Artículo 8.09, estará integrado por:

- (a) En el caso de la República de Nicaragua, el Ministerio de Fomento, Industria y Comercio (MIFIC); Ministerio Agropecuario y Forestal (MAGFOR) y el Ministerio de Salud (MINSAL); y
- (b) En el caso de la República de China (Taiwán), the Council of Agriculture, representado por the Bureau of Animal and Plant Health Inspection and Quarantine; the Department of Health, representado por, the Bureau of Food Safety; and the Ministry of Economic Affairs, representado por, the Bureau of Standards, Metrology and Inspection,

o sus sucesores.