

IICA

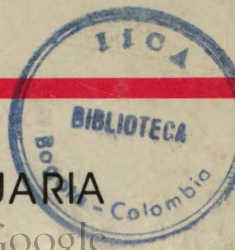


NEGOCIACIONES COMERCIALES MULTILATERALES
RONDA URUGUAY

Propuesta Dunkel
**MEDIDAS SANITARIAS
Y FITOSANITARIAS**

IICA
PM-CR-A1
SC-12
1992

PROGRAMA V: SANIDAD AGROPECUARIA





ISSN-0534-5391

IICA



NEGOCIACIONES COMERCIALES MULTILATERALES
RONDA URUGUAY

Propuesta Dunkel
**MEDIDAS SANITARIAS
Y FITOSANITARIAS**

PROYECTO HEMISFERICO: MODERNIZACION DE LOS
SISTEMAS DE INFORMACION CUARENTENARIA PARA
INCREMENTAR EL COMERCIO AGROPECUARIO EN
AMERICA LATINA Y EL CARIBE

PROGRAMA V: SANIDAD AGROPECUARIA



© Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA).
Agosto, 1992.

Derechos reservados. Prohibida la reproducción total o parcial de este documento sin autorización escrita del IICA.

Las ideas y planteamientos contenidos en los artículos firmados son propios de los autores y no representan necesariamente el criterio del Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura.

El Centro Interamericano de Documentación e Información Agrícola (CIDIA), a través de su Servicio Editorial e Imprenta, es responsable por la revisión estilística, el levantado de texto, montaje, fotomecánica e impresión de esta publicación.

SERIE PUBLICACIONES
MISCELANEAS

ISSN-0534-5391
A1/SC-92-12

Agosto, 1992
San José, Costa Rica

17-
SC-12
1992

INTRODUCCION

El Instituto Interamericano de Cooperación para la Agricultura (IICA), a través del Programa V: Sanidad Agropecuaria, colabora permanentemente con los países con diferentes proyectos en áreas relacionadas con aspectos fitozoosanitarios.

La Dirección del Programa de Sanidad Agropecuaria considera importante divulgar este documento, para que sirva como un elemento de trabajo en el área agropecuaria para los países de América Latina y el Caribe.

Juan León
Director, Encargado
Programa V: Sanidad Agropecuaria



PROPUESTA DUNKEL MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

PARTE C

Con respecto a la siguiente Decisión sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, se ha propuesto que en ella se reflejen cabalmente los intereses de los consumidores en relación con la salud, así como con el bienestar de los animales. No obstante, la mayoría de los participantes fue de la opinión de que sólo algunos aspectos de los intereses de los consumidores relacionados con la salud correspondían al ámbito de la Decisión e insistieron en que otros intereses de los consumidores, junto al bienestar de los animales, podían ser tratados de manera más apropiada en otros instrumentos.

DECISION DE LA PARTES CONTRATANTES SOBRE LA APLICACION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

LAS PARTES CONTRATANTES,

Reafirmando que no debe impedirse a ninguna parte contratante 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 no se apliquen de manera que constituya un medio de discriminación arbitrario o injustificable entre los países 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 todas las partes contratantes;

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

Deseando que se establezca un marco multilateral de normas y disciplinas que sirvan de guía en la adopción, elaboración 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 las partes contratantes, 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;

Reconociendo que las partes contratantes en desarrollo pueden tropezar con dificultades especiales para cumplir las medidas sanitarias o fitosanitarias de las partes contratantes importadoras 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 Acuerdo General relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las disposiciones del apartado b del artículo XX*

DECIDEN lo siguiente:

1. La presente decisión 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 de la presente decisión.
2. A los efectos de la presente decisión, se aplicarán las definiciones que figuran en el Anexo A.

* En la presente decisión, la referencia al apartado (b) del artículo XX incluye la cláusula de encabezamiento del artículo.

3. Los anexos forman parte integrante de la presente decisión.
4. Ninguna disposición de la presente decisión afectará a los derechos de las partes en el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio con respecto a las medidas no comprendidas en el ámbito de la presente decisión.

Derechos y obligaciones básicos

5. Las partes contratantes 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 de la presente decisión.
6. Las partes contratantes velarán por que las medidas sanitarias y fitosanitarias no se apliquen más que en la medida necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, por que estén basadas en principios científicos y por que no se mantengan en contra de los testimonios científicos existentes.
7. Las partes contratantes velarán por que sus medidas sanitarias y fitosanitarias no discriminen de manera arbitraria o injustificable entre partes contratantes en que prevalezcan condiciones idénticas o similares, ni entre su propio territorio y otras partes contratantes. Las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.
8. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias conforme a las disposiciones pertinentes de la presente decisión están de conformidad con las obligaciones de las partes contratantes en virtud de las disposiciones del Acuerdo General relacionadas con el empleo de las medidas sanitarias o fitosanitarias, en particular las del apartado b del artículo XX.

Armonización

9. Para armonizar en el mayor grado posible entre las partes contratantes las medidas sanitarias y fitosanitarias, las partes contratantes basarán sus medidas sanitarias o fitosanitarias en normas, directrices o recomendaciones internacionales, cuando existen, salvo disposición en contrario en la presente decisión.
10. Se considerará que las medidas sanitarias o fitosanitarias que estén de 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 presumiblemente compatibles con las disposiciones pertinentes de la presente decisión y del Acuerdo General.
11. Las partes contratantes podrán establecer o mantener medidas sanitarias o fitosanitarias que representen un nivel de protección sanitaria o fitosanitaria más elevado que el que se logrará 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 que la parte contratante de que se trate determine adecuado de conformidad con las disposiciones pertinentes de los párrafos 16 a 23 inclusive. No obstante, todas 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 serán incompatibles con ninguna otra disposición de la presente decisión.
12. Las partes contratantes participarán plenamente, dentro de los límites de sus recursos, en las organizaciones internacionales competentes y sus órganos auxiliares, en particular la Comisión del Codex Alimentarius y la Oficina Internacional de Epizootias, y en las organizaciones internacionales y regionales que operan en el marco de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria, para promover en esas organizaciones la elaboración y el examen periódico de normas, directrices y recomendaciones relativas a todos los aspectos de las medidas sanitarias y fitosanitarias.
13. El Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias al que se refieren los párrafos 38 y 41 elaborará un procedimiento para vigilar el proceso de armonización internacional y coordinar con las

organizaciones internacionales competentes las iniciativas a este respecto.

Equivalencia

14. Las partes contratantes aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otras partes contratantes, que comercien con el mismo producto, si la parte contratante exportadora demuestra objetivamente a la parte contratante importadora que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de la parte contratante importadora. A tales efectos, se facilitará a la parte contratante importadora que solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.
15. Las partes contratantes entablarán, cuando reciban una solicitud para tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.

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

16. Las partes contratantes velarán por 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.
17. Al evaluar los riesgos, las partes contratantes 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.
18. Al evaluar el riesgo y determinar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, las partes contratantes tendrán en cuenta

- como factores económicos pertinentes el posible daño 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 la parte contratante importadora, y la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.
19. Al determinar el nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria, las partes contratantes deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.
 20. 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 parte contratante 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. Las partes contratantes colaborarán en el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, de conformidad con los párrafos 38, 39, y 40 de la presente decisión, 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.
 21. Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo 10, cuando se establezcan o mantengan medidas sanitarias o fitosanitarias para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria, las partes contratantes velarán por que tales medidas sean las que entrañen el menor grado de restricción del comercio, teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica.
 22. Cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes, una parte contratante podrá adoptar provisionalmente medidas sanitarias y fitosanitarias sobre la base de la información pertinente de que disponga, con inclusión de la procedente de las organizaciones internacionales competentes y de las medidas sanitarias o fitosanitarias que apliquen otras partes contratantes. En tales circunstancias, las partes contratantes 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.

23. Cuando una parte contratante tenga motivos para creer que una determinada medida sanitaria o fitosanitaria establecida o mantenida por otra parte contratante 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 la parte contratante que mantenga la medida habrá de darla.

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

24. Las partes contratantes velarán por 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 un país, de parte de un país o de zonas de varios países. Al evaluar las características sanitarias o fitosanitarias de una región, las partes contratantes 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.
25. Las partes contratantes 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 tales como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios.
26. Las partes contratantes exportadoras que afirmen que zonas situadas en sus territorios están libres de plagas o enfermedades o son zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, aportarán las pruebas necesarias para demostrar objetivamente a la parte contratante importadora que esas zonas están libres de plagas o enfermedades o son zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, respectivamente, y no es probable que varíen. A

tales efectos, se facilitará a la parte contratante importadora que solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.

Transparencia

27. Las partes contratantes 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.

Procedimientos de control, inspección y aprobación

28. Las partes contratantes 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; en otro caso, velarán por que sus procedimientos no sean incompatibles con las disposiciones de la presente decisión.

Asistencia técnica

29. Las partes contratantes convienen en facilitar la prestación de asistencia técnica a otras partes contratantes, especialmente a las partes contratantes en desarrollo, 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 y fitosanitaria en sus mercados de exportación.
30. Cuando sean necesarias inversiones sustanciales para que una parte contratante en desarrollo exportadora cumpla las

prescripciones sanitarias o fitosanitarias de una parte contratante importadora, esta última considerará la posibilidad de prestar la asistencia técnica necesaria para que la parte contratante en desarrollo pueda mantener y aumentar sus oportunidades de acceso al mercado para el producto de que se trate.

Trato especial y diferenciado

31. Al elaborar y aplicar las medidas sanitarias o fitosanitarias, las partes contratantes tendrán en cuenta las necesidades especiales de las partes contratantes en desarrollo, y en particular las de las menos adelantadas.
32. 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 las partes contratantes en desarrollo, con el fin de mantener sus oportunidades de exportación.
33. Con objeto de que las partes contratantes en desarrollo puedan cumplir las disposiciones de la presente decisión, se faculta al Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias para autorizar a tales países, previa solicitud, excepciones especificadas y de duración limitada, totales o parciales, al cumplimiento de las obligaciones dimanantes de la presente decisión, teniendo en cuenta sus necesidades en materia de finanzas, comercio y desarrollo.
34. Las partes contratantes deberán fomentar y facilitar la participación activa de los países en desarrollo en las organizaciones internacionales competentes.

Consultas y solución de diferencias

35. Las disposiciones de los artículos XXII y XXIII del Acuerdo General, y el Entendimiento relativo a las normas y procedimientos por los que se rige la solución de diferencias en el marco de los artículos XXII y XXIII del Acuerdo General sobre Aranceles Aduaneros y Comercio, adoptado por las PARTES CONTRATANTES, se aplicarán

a las consultas y a la solución de diferencias previstas en virtud de la presente decisión, salvo disposición expresa en contrario de ésta.

36. En una diferencia examinada en el marco de la presente decisión 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 cualesquiera de las partes en la diferencia o por propia iniciativa.
37. Ninguna disposición de la presente decisión menoscabará los derechos de las partes contratantes resultantes de otros acuerdos internacionales, con inclusión de los derechos de recurrir a los buenos oficios o a los mecanismos de solución de diferencias de otras organizaciones internacionales o que se hayan establecido en el marco de un acuerdo internacional.

Administración

38. Se establecerá un Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias que sirva regularmente de foro para celebrar consultas. Desempeñará las funciones necesarias para aplicar las disposiciones de la presente decisión y para la consecución de sus objetivos, especialmente en materia de armonización. El Comité adoptará sus decisiones por consenso.
39. El Comité fomentará y facilitará la celebración entre sus miembros de consultas o negociaciones ad hoc sobre cuestiones sanitarias o fitosanitarias concretas. El Comité fomentará la utilización por todas las partes contratantes de normas, directrices y 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 de aprobar el uso de aditivos alimentarios o de fijar tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, las bebidas y los piensos.
40. 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 de la presente decisión, y de evitar toda duplicación innecesaria de la labor.

41. 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 de las partes contratantes en relación con 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 una parte contratante no aplique una norma, directriz o recomendación internacional como condición para la importación, dicha parte contratante 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, una parte contratante modificara su posición, deberá dar una explicación de esa modificación e informar al respecto al GATT 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.
42. 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.
43. A iniciativa de una de las partes contratantes, 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 41 supra, para no utilizarla.

44. El Comité examinará el funcionamiento y aplicación de la presente decisión a los tres años de su entrada en vigor y posteriormente cuando surja la necesidad, y cuando proceda, propondrá modificaciones del texto de la presente decisión teniendo en cuenta, entre otras cosas, la experiencia adquirida con su aplicación.

Aplicación

45. En virtud de la presente decisión, las partes contratantes son plenamente responsables de la observación de todas las obligaciones en ella estipuladas. Las partes contratantes elaborarán y aplicarán medidas y mecanismos positivos que favorezcan la observancia de las disposiciones de la presente decisión por las instituciones que no sean del gobierno central. Las partes contratantes tomarán las medidas razonables que estén a su alcance para lograr que las entidades no gubernamentales existentes en sus territorios, así como las instituciones regionales de que sean miembros las entidades competentes existentes en sus territorios, cumplan las disposiciones pertinentes de la presente decisión. Además, las partes contratantes 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 de la presente decisión. Las partes contratantes velarán por que sólo se recurra para la aplicación de las medidas sanitarias o fitosanitarias a los servicios de las entidades no gubernamentales que se atengan a los disposiciones de la presente decisión.

Disposiciones finales

46. Las partes contratantes menos adelantadas podrán diferir la aplicación de las disposiciones de la presente decisión hasta dos años después de la fecha de entrada en vigor de la misma con respecto a sus medidas sanitarias o fitosanitarias que afecten a la importación o a los productos importados. Las demás partes contratantes en desarrollo podrán diferir la aplicación de las disposiciones de la presente decisión, salvo de las contenidas en los párrafos 23 y 27, hasta dos años después de la fecha de entrada en vigor de la

misma 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, infraestructuras técnicas o recursos.

ANEXO A

Definiciones*

A los efectos de la presente decisión, se aplicarán las siguientes definiciones:

1. Medida sanitaria o fitosanitaria – Toda medida aplicada:

- para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio de la parte contratante de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
- para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio de la parte contratante de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
- para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio de la parte contratante 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

* A los efectos de estas definiciones, el término "animales" incluye los peces y la fauna salvaje; 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.

- para prevenir o limitar otros daños en el territorio de la parte contratante 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; métodos de elaboración y 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 pertinente; 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 partes contratantes.

3. Normas, directrices y recomendaciones Internacionales

- 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;
- en materia de sanidad animal y zoonosis, las normas, directrices y recomendaciones elaboradas bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias;
- 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, en lo que se refiere a cuestiones no abarcadas por las organizaciones mencionadas supra, las normas, recomenda-

ciones y directrices apropiadas promulgadas por otras organizaciones internacionales competentes, en las que puedan participar todas las partes contratantes, identificadas por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

4. **Evaluación del riesgo** - Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de una parte contratante importadora según las medidas sanitarias o fitosanitarias aplicables en tal caso, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas pertinentes 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, los piensos y las bebidas.
5. **Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria** - Nivel de protección que estime adecuado la parte contratante 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: Muchas partes 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

1. Publicación de las reglamentaciones

- 1.1 Las partes contratantes velarán por que todas las reglamentaciones sanitarias y fitosanitarias que hayan sido adoptadas se publiquen prontamente de manera que las partes contratantes interesadas puedan conocer su contenido.
- 1.2 Salvo en circunstancias de urgencia, las partes contratantes 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 países exportadores, y en especial de los países en desarrollo, para adaptar sus productos y sus métodos de producción a las prescripciones del país importador.

2. Servicios de información

- 2.1 Cada parte contratante velará por que exista un servicio encargado de responder a todas las peticiones razonables de información que formulen las partes contratantes interesadas y de facilitar los documentos pertinentes en relación con:
 - a) reglamentaciones sanitarias o fitosanitarias que se hayan adoptado o se proyecte adoptar dentro de su territorio;

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

- b) procedimientos de control e inspección, regímenes de producción y cuarentena, y procedimientos de aprobación en cuanto a tolerancia de plaguicidas y uso de aditivos alimentarios que se apliquen en su territorio;
- c) procedimientos de evaluación del riesgo, factores tomados en consideración y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria y fitosanitaria;
- d) la condición de miembro o participante de la parte contratante, o de las instituciones competentes que existan en su territorio, en organizaciones y sistemas sanitarios y fitosanitarios internacionales y regionales, así como en acuerdos bilaterales y multilaterales comprendidos en el ámbito de la presente decisión, junto con ejemplares de los textos de esos acuerdos.

2.2 Las partes contratantes velarán por que, cuando las partes contratantes interesadas pidan ejemplares de documentos, se faciliten esos ejemplares a los peticionarios (cuando no sean gratuitos) al mismo precio, aparte del costo real de su envío, que a los nacionales de la parte contratante de que se trate.

3. Procedimientos de notificación

3.1 En todos los casos en que no exista una norma, recomendación o directriz 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, recomendación o directriz internacional, y esa reglamentación pueda tener un efecto sensible en el comercio de otras partes contratantes, las partes contratantes:

- a) publicarán un aviso, en una etapa temprana, de modo que el proyecto de establecer una determinada reglamentación pueda llegar a conocimiento de las partes contratantes interesadas;
- b) notificarán a las demás partes contratantes, por conducto de la Secretaría del GATT, los productos que abarcará la reglamentación, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación en proyecto. Estas modificaciones se harán en una etapa temprana, cuando puedan aún introducirse modificaciones y tomarse en cuenta las observaciones que se formulen;

- c) **facilitarán a las demás partes contratantes 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 las demás partes contratantes 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.**

3.2 No obstante, si a una parte contratante se le planteasen o amenazaran plantearse problemas urgentes de protección sanitaria, dicha parte contratante podrá omitir los trámites enumerados en el párrafo 3.1 del presente Anexo que considere necesario, a condición de que:

- a) **notifique inmediatamente a las demás partes contratantes, por conducto de la Secretaría del GATT, la reglamentación de que se trate y los productos que abarque, indicando brevemente el objetivo y la razón de ser de la reglamentación, así como la naturaleza del problema o problemas urgentes;**
- b) **facilite a las demás partes contratantes que lo soliciten el texto de la reglamentación;**
- c) **dé a las demás partes contratantes 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.**

3.3 Las notificaciones dirigidas a la Secretaría del GATT se harán en español, francés o inglés.

3.4 A petición de otras partes contratantes, las partes contratantes desarrolladas facilitarán, en español, francés o inglés, ejemplares de los documentos o, cuando sean de gran volumen, resúmenes de los documentos correspondientes a una notificación determinada.

3.5 La Secretaría del GATT dará prontamente traslado de las notificaciones a todas las partes contratantes y a las organizaciones internacionales interesadas y llamará la atención de las partes contratantes en desarrollo sobre cualquier notificación relativa a productos que ofrezcan un interés particular para ellas.

3.6 Las partes contratantes designarán un solo organismo del gobierno central para que se encargue de la aplicación, en el plano nacional, de las disposiciones relativas al procedimiento de notificación que figuran en los párrafos 3.1, 3.2, 3.3 y 3.4 del presente Anexo.

4. Reservas de carácter general

4.1 Ninguna disposición de la presente decisión se interpretará en el sentido de que imponga a las partes contratantes la obligación de:

- a) facilitar pormenores o el texto de proyectos, o publicar textos en un idioma distinto del idioma de la parte contratante de que se trate, con la salvedad estipulada en el párrafo 3.4 del presente Anexo; o
- b) revelar 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 aprobación*

1. Con respecto a todos los procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de las medidas sanitarias y fitosanitarias, las partes contratantes velarán:
 - a) por que esos procedimientos se inicien y lleven a término sin demoras indebidas y de manera que no sea menos favorable para los productos importados que para los productos nacionales similares;
 - b) por que se publique el período normal de tramitación de cada procedimiento o se comunique al solicitante, previa petición, el período de tramitación previsto; por que, cuando reciba una solicitud, la institución competente examine prontamente si la documentación está completa e informe al solicitante de manera precisa y completa acerca de todas las deficiencias; por 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; por que, incluso cuando la solicitud presente deficiencias, la institución competente siga el procedimiento hasta donde sea viable si así lo pide el solicitante; y por que, previa petición, se informe al solicitante de la fase en que se encuentra el procedimiento, explicándole los eventuales retrasos;
 - c) por que no se exija más información de la necesaria a efectos de los procedimientos de control, inspección y aprobación

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

apropiados, incluidos los relativos a la aprobación del uso de aditivos o al establecimiento de tolerancias;

- d) por que el carácter confidencial de las informaciones referentes a los productos importados que resulten del control, inspección y aprobación, o hayan sido facilitadas con tales motivos, se respete de la misma manera que en el caso de los productos de origen nacional y de manera que se protejan los intereses comerciales legítimos;**
- e) por 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) por 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 similares de origen nacional u originarios de cualquier otro país, y no sean superiores al costo real del servicio;**
- g) por 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) por 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 siendo conforme a la reglamentación de que se trate;**
- i) por que exista un procedimiento para examinar las reclamaciones relativas al funcionamiento de tales procedimientos y tomar medidas correctivas cuando la reclamación sea justificada.**

Cuando una parte contratante importadora aplique un sistema de aprobación del uso de aditivos alimentarios o de establecimiento de tolerancias de contaminantes en los productos alimenticios, los piensos o las bebidas que prohíba o restrinja el acceso de productos a su mercado interno por falta de aprobación, dicha parte contratante

importadora 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, la parte contratante 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 de la presente decisión impedirá a las partes contratantes la realización de inspecciones razonables dentro de su territorio.

**Esta edición se terminó de imprimir
en la Sede Central del IICA
en Coronado, San José, Costa Rica,
en el mes de agosto de 1992,
con un tiraje de 200 ejemplares.**

This book was printed at IICA Headquarters,
located in Coronado, San Jose, Costa Rica,
in August 1992, with a press run of 200 copies.

2. Where a sanitary or phytosanitary measure specifies control at the level of production, the contracting party in whose territory the production takes place shall provide the necessary assistance to facilitate such control and the work of the controlling authorities.
3. Nothing in this decision shall prevent contracting parties from carrying out reasonable inspection within their own territories.

including for approval of the use of additives or for the establishment of tolerances;

(d) the confidentiality for information about imported products arising from or supplied in connection with control, inspection and approval is respected in a way no less favourable than for domestic products and in such a manner that legitimate commercial interests are protected;

(e) any requirements for control, inspection and approval of individual specimens of a product are limited to what is reasonable and necessary;

(f) any fees imposed for the procedures on imported products are equitable in relation to any fees charged on like domestic products or products originating in any other country and should be no higher than the actual cost of the service;

(g) the same criteria should be used in the siting of facilities used in the procedures and the selection of samples of imported products as for domestic products so as to minimize the inconvenience to applicants, importers, exporters or their agents;

(h) whenever specifications of a product are changed subsequent to its control and inspection in light of the applicable regulations, the procedure for the modified product is limited to what is necessary to determine whether adequate confidence exists that the product still meets the regulations concerned;

(i) a procedure exists to review complaints concerning the operation of such procedures and to take corrective action when a complaint is justified.

Where an importing contracting party operates a system for the approval of the use of food additives or for the establishment of tolerances for contaminants in food, feedstuffs or beverages which prohibits or restricts access to its domestic markets for products based on the absence of an approval, the importing contracting party shall consider the use of a relevant international standard as the basis for access until a final determination is made.

ANNEX C

Control, Inspection and Approval Procedures

1. Contracting parties shall ensure, with respect to any procedure to check and ensure the fulfillment of sanitary or phytosanitary measures, that:

(a) such procedures are undertaken and completed without undue delay and in no less favourable manner for imported products than for like domestic products;

(b) the standard processing period of each procedure is published or that the anticipated processing period is communicated to the applicant upon request; when receiving an application, the competent body promptly examines the completeness of the documentation and informs the applicant in a precise and complete manner of all deficiencies; the competent body as soon as possible transmits the results of the procedure in a precise and complete manner to the applicant so that corrective action may be taken if necessary; even when the application has deficiencies, the competent body proceeds as far as practicable with the procedure if the applicant so requests; and that upon request, the applicant is informed of the stage of the procedure, with any delay being explained;

(c) information requirements are limited to what is necessary for appropriate control, inspection and approval procedures,

Control, inspection and approval procedures include, *inter alia*, procedures for sampling, testing and certification.

of the provisions concerning notification procedures according to paragraphs 3.1, 3.2, 3.3, and 3.4 of this Annex.

4. General Reservations

4.1 Nothing in this decision shall be construed as requiring:

- (a) the provision of particulars or copies of drafts or the publication of texts other than in the language of the contracting party except as stated in paragraph 3.4 of this Annex; or
- (b) contracting parties to disclose confidential information which would impede enforcement of sanitary or phytosanitary legislation or which would prejudice the legitimate commercial interests of particular enterprises.

(c) provide upon request to other contracting parties copies of the proposed regulation and, whenever possible, identify the parts which in substance deviate from international standards, recommendations or guidelines;

(d) without discrimination, allow reasonable time for other contracting parties to make comments in writing, discuss these comments upon request, and take the comments and the results of the discussions into account.

3.2 However, where urgent problems of health protection arise or threaten to arise for a contracting party, that contracting party may omit such of the steps enumerated in paragraph 3.1 of this Annex as it finds necessary, provided that the contracting party:

(a) immediately notify other contracting parties, through the GATT Secretariat, of the particular regulation and the products covered, with a brief indication of the objective and the rationale of the regulation, including the nature of the urgent problem(s);

(b) provide upon request to other contracting parties copies of the regulation;

(c) allow other contracting parties to make comments in writing, discuss these comments upon request, and take the comments and the results of the discussions into account.

3.3 Notifications to the GATT Secretariat shall be either in English, French or Spanish.

3.4 Developed contracting parties shall, if requested by other contracting parties, provide copies of the documents or, in case of voluminous documents, summaries of the documents covered by a specific notification in either English, French or Spanish.

3.5 The GATT Secretariat shall promptly circulate copies of the notifications to all contracting parties and interested international organizations and draw the attention of developing contracting parties to any notifications relating to products of particular interest to them.

3.6 Contracting parties shall designate one single central government authority as responsible for the implementation, on the national level,

(b) any control and inspection procedures, production and quarantine treatment, pesticide tolerance and food additive approval procedures, which are operated within its territory.

(c) risk assessment procedures, factors taken into consideration, as well as the determination of the appropriate level of sanitary and phytosanitary protection;

(d) the membership and participation of the contracting party, or of relevant bodies within its territory, in international and regional sanitary and phytosanitary organizations and systems, as well as in bilateral and multilateral agreements and arrangements within the scope of this decision, and copies of the texts of such agreements and arrangements.

2.2 Contracting parties shall ensure that where copies of documents are requested by interested contracting parties, they are supplied at the same price (if any), apart from the real cost of delivery, as to the nationals of the contracting party concerned.

3. Notification Procedures

3.1 Whenever an international standard, recommendation or guideline does not exist or the content of a proposed sanitary or phytosanitary regulation is not substantially the same as the content of an international standard, recommendation or guideline, and if the regulation may have a significant effect on trade of other contracting parties, contracting parties shall:

(a) publish a notice at an early stage, in such a manner as to enable interested contracting parties to become acquainted with the proposal to introduce a particular regulation;

(b) notify other contracting parties, through the GATT Secretariat, of the products to be covered by the regulation together with a brief indication of the objective and rationale of the proposed regulation. Such notifications shall take place at an early stage, when amendments can still be introduced and comments taken into account;

Transparency of Sanitary and Phytosanitary Regulations

ANNEX B

1. Publication of Regulations
 - 1.1 Contracting parties shall ensure that all sanitary and phytosanitary regulations which have been adopted are published promptly in such a manner as to enable interested contracting parties to become acquainted with them.
 - 1.2 Except in urgent circumstances, contracting parties shall allow a reasonable interval between the publication of a sanitary or phytosanitary regulation and its entry into force in order to allow time for producers in exporting countries, and particularly in developing countries, to adapt their products and methods of production to the requirements of the importing country.

2. Enquiry Points

- 2.1 Each contracting party shall ensure that one enquiry point exists which is responsible for the provision of answers to all reasonable questions from interested contracting parties as well as for the provision of relevant documents regarding:
 - (a) any sanitary or phytosanitary regulations adopted or proposed within its territory;

Sanitary and phytosanitary measures such as laws, decrees or ordinances which are applicable generally.

biological and economic consequences; or the evaluation of the potential adverse effects on human or animal health arising from the presence of additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms in food, feedstuffs and beverages.

5. Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection – The level of protection deemed appropriate by the contracting party, establishing a sanitary or phytosanitary measure to protect human, animal or plant life or health within its territory. (Note: Many parties otherwise refer to this concept as the "acceptable level of risk.")

6. Pest- or Disease-Free Area—An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease does not occur.

NOTE: A pest- or disease-free area may surround, be surrounded by, or be adjacent to an area—whether within part of a country or in a geographic region which includes parts of or all of several countries—in which a specific pest or disease is known to occur but is subject to regional control measures such as the establishment of protection, surveillance and buffer zones which will confine or eradicate the pest or disease in question.

7. Area of Low Pest or Disease Prevalence – An area, whether all of a country, part of a country, or all or parts of several countries, as identified by the competent authorities, in which a specific pest or disease occurs at low levels and which are subject to effective surveillance, control or eradication measures.

- Sanitary or phytosanitary measures include all relevant laws, decrees, regulations, requirements and procedures including, *inter alia*, end product criteria; processing and production methods; testing, inspection, certification and approval procedures; quarantine treatments including relevant requirements associated with the transport of animals or plants, or with the materials necessary for their survival during transport; provisions on relevant statistical methods, sampling procedures and methods of risk assessment; and packaging and labelling requirements directly related to food safety.
2. Harmonization – The establishment, recognition and application of common sanitary and phytosanitary measures by different contracting parties.

3. International Standards, Guidelines and Recommendations

- for food safety, the standards, guidelines and recommendations established by the Codex Alimentarius Commission relating to food additives, veterinary drug and pesticide residues, contaminants, methods of analysis and sampling, and codes and guidelines of hygienic practice;
- for animal health and zoonoses, the standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the International Office of Epizootics;

- for plant health, the international standards, guidelines and recommendations developed under the auspices of the Secretariat of the International Plant Protection Convention in co-operation with regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention;

- and, for matters not covered by the above organizations, appropriate standards, guidelines and recommendations promulgated by other relevant international organizations open for membership to all contracting parties, as identified by the Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures.

4. Risk Assessment – The evaluation of the likelihood of entry, establishment or spread of a pest or disease within the territory of an importing contracting party according to the sanitary or phytosanitary measures which might be applied, and of the associated potential

For the purpose of these definitions "animal" includes fish and wild fauna; "plant" includes forests and wild flora; "pests" include weeds; and "contaminants" include pesticide and veterinary drug residues and extraneous matter.

1. Sanitary or Phytosanitary Measure – Any measure applied:
 - to protect animal or plant life or health within the territory of the contracting party from risks arising from the entry, establishment or spread of pests, diseases, disease-carrying organisms or disease-causing organisms;
 - to protect human or animal life or health within the territory of the contracting party from risks arising from additives, contaminants, toxins or disease-causing organisms, in foods, beverages or feedstuffs;
 - to protect human life or health within the territory of the contracting party from risks arising from diseases carried by animals, plants or products thereof or from the entry, establishment or spread of pests; or
 - to prevent or limit other damage within the territory of the contracting party from the entry, establishment or spread of pests.

For the purposes of this decision, the following definitions shall apply:

Definitions

ANNEX A

Final Provisions

46. The least-developed contracting parties may delay application of the provisions of this decision for a period of 2 years following the date of entry into force of this decision with respect to their sanitary or phytosanitary measures affecting imported products. Other developing contracting parties may delay application of the provisions of this decision, other than paragraphs 23 and 27, for 2 years following the date of entry into force of this decision with respect to their existing sanitary or phytosanitary measures affecting importation or imported products where such application is prevented by a lack of technical expertise, technical infrastructure or resources.

relevant international organizations, unless such notification and explanation is given according to the procedures of Annex B.

42. In order to avoid unnecessary duplication, the Committee may decide, as appropriate, to use the information generated by the existing procedures, particularly for notification, which are in operation in the relevant international organizations.

43. The Committee may, on the basis of an initiative from one of the contracting parties, through appropriate channels invite the relevant international organizations or their subsidiary bodies to examine specific matters with respect to a particular standard, guideline or recommendation, including the basis of explanations for non-use given according to paragraph 41 above.

44. The Committee shall review the operation and implementation of this decision three years after its entry into force, and thereafter as the need arises, and where appropriate, propose modifications to the text of this decision having regard, *inter alia*, to the experience gained in its implementation.

Implementation

45. Contracting parties are fully responsible under this decision for the observance of all obligations set forth herein. Contracting parties shall formulate and implement positive measures and mechanisms in support of the observance of the provisions of this decision by other than central government bodies. Contracting parties shall take such reasonable measures as may be available to them to ensure that non-governmental entities within their territories, as well as regional bodies in which relevant entities within their territories are members, comply with the relevant provisions of this decision. In addition, contracting parties shall not take measures which have the effect of, directly or indirectly, requiring or encouraging such regional or non-governmental entities, or local governmental bodies, to act in a manner inconsistent with the provisions of this decision. Contracting parties shall ensure that they rely on the services of non-governmental entities for implementing sanitary or phytosanitary measures only if these entities comply with the provisions of this decision.

respect to harmonization. The Committee shall reach its decision by consensus.

39. The Committee shall encourage and facilitate *ad hoc* consultations or negotiations among its members on specific sanitary or phytosanitary issues. The Committee shall encourage the use of international standards, guidelines or recommendations by all contracting parties and, in this regard, shall sponsor technical consultation and study with the objective of increasing coordination and integration between international and national systems and approaches for approving the use of food additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages and feedstuffs.

40. The Committee shall maintain close contact with the relevant international organizations in the field of sanitary and phytosanitary protection, especially with the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the Secretariat of the International Plant Protection Convention, with the objective of securing the best available scientific and technical advice for the administration of this decision and in order to ensure that unnecessary duplication of effort is avoided.

41. The Committee shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and the use of international standards, guidelines or recommendations. For this purpose, the Committee should, in conjunction with the relevant international organizations, establish a list of international standards, guidelines or recommendations relating to sanitary or phytosanitary measures which the Committee determines to have a major trade impact. The list should include an indication by contracting parties of those international standards, guidelines or recommendations which they apply as conditions for import or on the basis of which imported products conforming to these standards can enjoy access to their markets. For those cases in which a contracting party does not apply an international standard, guideline or recommendation as a condition for import, the contracting party should provide an indication of the reason thereof, and, in particular, if it considers that the standard is not stringent enough to provide the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. If a contracting party revises its position, following its indication of the use of a standard, guideline or recommendation as a condition for import, it should provide an explanation for its change and so inform the GATT as well as the

33. With a view to ensuring that developing contracting parties are able to comply with the provisions of this decision, the Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures is enabled to grant to such countries, upon request, specified, time-limited exceptions in whole or in part from obligations under this decision, taking into account their financial, trade and development needs.

34. Contracting parties should encourage and facilitate the active participation of developing countries in the relevant international organizations.

Consultations and Dispute Settlement

35. The provisions of Articles XXII and XXIII of the General Agreement, and the Understanding on Rules and Procedures Governing the Settlement of Disputes under Articles XXII and XXIII of the General Agreement on Tariffs and Trade as adopted by the CONTRACTING PARTIES shall apply to consultations and the settlement of disputes under this decision, except as otherwise specifically provided herein.

36. In a dispute under this decision involving scientific or technical issues, a panel should seek advice from experts chosen by the panel in consultation with the parties to the dispute. To this end, the panel may, when it deems it appropriate, establish an advisory technical experts group, or consult the relevant international organizations, at the request of either party to the dispute or on its own initiative.

37. Nothing in this decision shall impair the rights of contracting parties under other international agreements, including the rights to resort to the good offices or dispute settlement mechanisms of other international organizations or established under any international agreement.

Administration

38. A Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures shall be established to provide a regular forum for consultations. It shall carry out the functions necessary to implement the provisions of this decision and the furtherance of its objectives, in particular with

national systems for approving the use of additives or for establishing tolerances for contaminants in foods, beverages or feedstuffs, and otherwise ensure that their procedures are not inconsistent with the provisions of this decision.

Technical Assistance

29. Contracting parties agree to facilitate the provision of technical assistance to other contracting parties, especially developing contracting parties, either bilaterally or through the appropriate international organizations. Such assistance may be, *inter alia*, in the areas of processing technologies, research and infrastructure, including in the establishment of national regulatory bodies, and may take the form of advice, credits, donations and grants, including for the purpose of seeking technical expertise, training and equipment to allow such countries to adjust to, and comply with, sanitary or phytosanitary measures necessary to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection in their export markets.

30. Where substantial investments are required in order for an exporting developing contracting party to fulfill the sanitary or phytosanitary requirements of an importing contracting party, the latter shall consider providing such technical assistance as will permit the developing contracting party to maintain and expand its market access opportunities for the product involved.

Special and Differential Treatment

31. In the preparation and application of sanitary or phytosanitary measures, contracting parties shall take account of the special needs of developing contracting parties, and in particular of the least-developed ones.

32. Where the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection allows scope for the phased introduction of new sanitary or phytosanitary measures, longer time-frames for compliance should be accorded on products of interest to developing contracting parties so as to maintain opportunities for their exports.

Adaptation to Regional Conditions, Including Pest- or Disease-Free Areas and Areas of Low Pest or Disease Prevalence

24. Contracting parties shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are adapted to the sanitary or phytosanitary characteristics of the area—whether a country, part of a country, or areas of several countries— from which the product originated and to which the product is destined. In assessing the sanitary or phytosanitary characteristics of a region, contracting parties shall take into account, *inter alia*, the level of prevalence of specific diseases or pests, the existence of eradication or control programmes, and appropriate criteria or guidelines which may be developed by the relevant international organizations.

25. Contracting parties shall, in particular, recognize the concepts of pest- or disease-free areas and areas of low pest or disease prevalence. Determination of such areas shall be based on factors such as geography, ecosystems, epidemiological surveillance, and the effectiveness of sanitary or phytosanitary controls.

26. Exporting contracting parties claiming that areas within their territories are pest- or disease-free or areas of low pest or disease prevalence shall provide the necessary evidence thereof in order to objectively demonstrate to the importing contracting party that such areas are, and are likely to remain, pest- or disease-free or areas of low pest or disease prevalence, respectively. For this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing contracting party for inspection, testing and other relevant procedures.

Transparency

27. Contracting parties shall notify changes in their sanitary or phytosanitary measures and shall provide information on their sanitary or phytosanitary measures in accordance with the provisions of Annex B.

Control, Inspection and Approval Procedures

28. Contracting parties shall observe the provisions of Annex C in the operation of control, inspection and approval procedures, including

- distinctions in the levels it considers to be appropriate in different situations, if such distinctions result in discrimination or a disguised restriction on international trade. Contracting parties shall co-operate in the Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures in accordance with paragraphs 38, 39 and 40 of this decision, to develop guidelines to further the practical implementation of this provision. In developing the guidelines the Committee shall take into account all relevant factors, including the exceptional character of human health risks to which people voluntarily expose themselves.
21. Without prejudice to paragraph 10, when establishing or maintaining sanitary or phytosanitary measures to achieve the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, contracting parties shall ensure that such measures are the least restrictive to trade, taking into account technical and economic feasibility.
22. In cases where relevant scientific evidence is insufficient, a contracting party may provisionally adopt sanitary or phytosanitary measures on the basis of available pertinent information, including that from the relevant international organizations as well as from sanitary or phytosanitary measures applied by other contracting parties. In such circumstances, contracting parties shall seek to obtain the additional information necessary for a more objective assessment of risk and review the sanitary or phytosanitary measure accordingly within a reasonable period of time.
23. When a contracting party has reason to believe that a specific sanitary or phytosanitary measure introduced or maintained by another contracting party is constraining or has the potential to constrain its exports and the measure is not based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, or such standards, guidelines or recommendations do not exist, an explanation of the reasons for such sanitary or phytosanitary measures may be requested and shall be provided by the contracting party maintaining the measure.

15. Contracting parties shall, upon request, enter into consultations with the aim of achieving bilateral and multilateral agreements on the recognition of the equivalence of specified sanitary or phytosanitary measures.

this purpose, reasonable access shall be given, upon request, to the importing contracting party for inspection, testing and other relevant procedures.

Assessment of Risk and Determination of the Appropriate Level of Sanitary or Phytosanitary Protection

16. Contracting parties shall ensure that their sanitary or phytosanitary measures are based on an assessment, as appropriate to the circumstances, of the risks to human, animal or plant life or health, taking into account risk assessment techniques developed by the relevant international organizations.

17. In the assessment of risks, contracting parties shall take into account available scientific evidence; relevant processes and production methods; relevant inspection, sampling and testing methods; prevalence of specific diseases or pests; existence of pest- or disease-free areas; relevant ecological and environmental conditions; and quarantine or other treatment.

18. In assessing the risk and determining the appropriate level of sanitary or phytosanitary protection, contracting parties shall take into account as relevant economic factors the potential damage in terms of loss of production or sales in the event of the entry, establishment or spread of a pest or disease, the costs of control or eradication in the importing contracting party, and the relative cost effectiveness of alternative approaches to limiting risks.

19. Contracting parties should, when determining the appropriate level of sanitary and phytosanitary protection, take into account the objective of minimizing negative trade effects.

20. With the objective of achieving consistency in the application of the concept of appropriate level of sanitary and phytosanitary protection against risks to human life or health, or to animal and plant life or health, each contracting party shall avoid arbitrary or unjustifiable

necessary to protect human, animal or plant life or health, and presumed to be consistent with the relevant provisions of this decision and of the General Agreement.

11. Contracting parties may introduce or maintain sanitary or phytosanitary measures which result in a higher level of sanitary or phytosanitary protection that would be achieved by measures based on the relevant international standards, guidelines or recommendations, if there is a scientific justification, or as a consequence of the level of protection a contracting party determines to be appropriate in accordance with the relevant provisions of paragraphs 16 through 23. Notwithstanding the above, all measures which result in a level of sanitary or phytosanitary protection different from that which would be achieved by measures based on international standards, guidelines or recommendations shall not be inconsistent with any other provision of this decision.

12. Contracting parties shall play a full part within the limits of their resources in the relevant international organizations and their subsidiary bodies, in particular the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and in the international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention, to promote within these organizations the development and periodic review of standards, guidelines and recommendations with respect to all aspects of sanitary and phytosanitary measures.

13. The Committee on Sanitary and Phytosanitary Measures, as provided for in paragraphs 38 and 41, shall develop a procedure to monitor the process of international harmonization and coordinate efforts in this regard with the relevant international organizations.

Equivalence

14. Contracting parties shall accept the sanitary or phytosanitary measures of other contracting parties as equivalent, even if these measures differ from their own or from those used by other contracting parties trading in the same product, if the exporting contracting party objectively demonstrates to the importing contracting party that its measures achieve the importing contracting party's appropriate level of sanitary or phytosanitary protection. For

4. Nothing in this decision shall affect the rights of parties to the Agreement on Technical Barriers to Trade with respect to measures not within the scope of this decision.

Basic Rights and Obligations

5. Contracting parties have the right to take sanitary and phytosanitary measures necessary for the protection of human, animal or plant life or health, provided that such measures are not inconsistent with the provisions of this decision.

6. Contracting parties shall ensure that sanitary and phytosanitary measures are applied only to the extent necessary to protect human, animal or plant life or health, are based on scientific principles and are not maintained against available scientific evidence.

7. Contracting parties shall ensure that their sanitary and phytosanitary measures do not arbitrarily or unjustifiably discriminate between contracting parties where identical or similar conditions prevail, including between their own territory and other contracting parties. Sanitary and phytosanitary measures shall not be applied in a manner which would constitute a disguised restriction on international trade.

8. Sanitary or phytosanitary measures which conform to the relevant provisions of this decision shall be presumed to be in accordance with the obligations of the contracting parties under the provisions of the General Agreement which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b).

Harmonization

9. To harmonize sanitary and phytosanitary measures on as wide a basis as possible, contracting parties shall base their sanitary or phytosanitary measures on international standards, guidelines or recommendations, where they exist, except as otherwise provided for in this decision.

10. Sanitary or phytosanitary measures which conform to international standards, guidelines or recommendations shall be deemed to be

Desiring the establishment of a multilateral framework of rules and disciplines to guide the adoption, development and enforcement of sanitary and phytosanitary measures in order to minimize their negative effects on trade;

Recognizing the important contribution that international standards, guidelines and recommendations can make in this regard;

Desiring to further the use of harmonized sanitary and phytosanitary measures between contracting parties, on the basis of international standards, guidelines and recommendations developed by the relevant international organizations including the Codex Alimentarius Commission, the International Office of Epizootics, and the relevant international and regional organizations operating within the framework of the International Plant Protection Convention;

Recognizing that developing contracting parties may encounter special difficulties in complying with the sanitary or phytosanitary measures of importing contracting parties, and as a consequence, in access to markets, and also in the formulation and application of sanitary or phytosanitary measures in their own territories, and desiring to assist them in their endeavours in this regard;

Desiring therefore to elaborate rules for the application of the provisions of the General Agreement which relate to the use of sanitary or phytosanitary measures, in particular the provisions of Article XX(b);

DECIDE as follows:

1. This decision applies to all sanitary and phytosanitary measures which may, directly or indirectly, affect international trade. Such measures shall be developed and applied in accordance with the provisions of this decision.
2. For the purposes of this decision, the definitions provided in Annex A shall apply.
3. The annexes are an integral part of this decision.

in this decision, reference to Article XX (b) includes also the chapeau of that Article.

DUNKEL PROPOSAL SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES

PART C

In respect of the following Decision on Sanitary and Phytosanitary Measures, it had been proposed that consumer concerns with relation to health, as well as animal welfare, should be fully addressed by this Decision. Most participants, however, were of the view that only some aspects of consumer concerns related to health were within the scope of the Decision, and insisted that other consumer concerns, along with animal welfare, could most appropriately be dealt with through other instruments.

DECISION BY CONTRACTING PARTIES ON THE APPLICATION OF SANITARY AND PHYTOSANITARY MEASURES

THE CONTRACTING PARTIES,

Reaffirming that no contracting party should be prevented from adopting or enforcing measures necessary to protect human, animal or plant life or health, subject to the requirement that they are not applied in a manner which would constitute a means of arbitrary or unjustifiable discrimination between countries where the same conditions prevail or a disguised restriction on international trade;

Desiring to improve the human health, animal health and phytosanitary situation in all contracting parties;

Noting that sanitary and phytosanitary measures are often applied on the basis of bilateral agreements or protocols;

Juan León
Interim Director
Program V: Agricultural Health

The Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA), through its Agricultural Health Program, collaborates with the countries by conducting animal health and plant protection projects. The Directorate of the Program has decided to distribute the present document, considering it to be a useful tool for efforts to promote agricultural development in Latin America and the Caribbean.

INTRODUCTION

MISCELLANEOUS PUBLICATIONS
SERIES

ISSN-0534-5391
A1/SC-92-12

Agosto, 1992
San José, Costa Rica

All rights reserved. Reproduction of this book, in whole or in part, is prohibited without the express authorization of the Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA). "The responsibility for the opinions expressed in this publication rests solely with the authors."

The Inter-American Agricultural Documentation and Information Center (CIDI), through its Editorial Service and Print Shop, was responsible for the editing, typesetting, layout and printing of this publication.

© Inter-American Institute for Cooperation on Agriculture (IICA).
August, 1992.

PROGRAM V: AGRICULTURAL HEALTH

HEMISPHERIC PROJECT: MODERNIZATION OF QUARANTINE
INFORMATION SYSTEMS TO INCREASE AGRICULTURAL TRADE
IN LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN

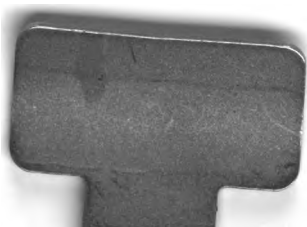
Dunkel Proposal
SANITARY AND
PHYTOSANITARY MEASURES

MULTILATERAL TRADE NEGOTIATIONS
URUGUAY ROUND



IICA

ISSN-0534-5391



**Dunkel Proposal
SANITARY AND
PHYTOSANITARY MEASURES**

MULTILATERAL TRADE NEGOTIATIONS
URUGUAY ROUND



IICA