

APENDICE X

ANEXO I

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

ARTICULO I

DERECHOS Y OBLIGACIONES

1. De conformidad al Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio (OMC), relativo a la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (AMSF), cada Parte tiene el derecho de establecer, adoptar, mantener o aplicar cualquier medida sanitaria o fitosanitaria necesaria para proteger la salud y la vida humana, animal o vegetal dentro de su territorio, aún aquellas que sean más estrictas que las directrices o recomendaciones relacionadas regionales e internacionales.

2. Cada Parte asegurará que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria adoptada, mantenida o aplicada:
 - a) Esté basada en principios científicos, tomando en cuenta, cuando corresponda, tanto los factores pertinentes, como las diferentes condiciones nacionales y regionales;

 - b) se mantenga únicamente cuando exista una base científica;

 - c) esté basada en una evaluación de riesgo apropiada a las circunstancias;

 - d) no restrinja el comercio más de lo necesario para proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal;

- e) no tenga como finalidad o consecuencia, crear una restricción encubierta en el comercio entre las Partes; y
 - f) esté basada en normas, directrices o recomendaciones nacionales/regionales/internacionales o en la adopción inminente de tales medidas, excepto cuando estas medidas no constituyan un medio adecuado y efectivo de proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal en su territorio.
3. No obstante cualquier otra disposición de este Apéndice, cada Parte, para proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal en su territorio, tiene el derecho de establecer niveles de protección adecuados, tomando en cuenta el riesgo vinculado desde el punto de vista de las consecuencias por la introducción, establecimiento o propagación de una plaga o enfermedad. Para este propósito, se tomarán en cuenta las metodologías de análisis y evaluación de riesgo de los Organismos Internacionales correspondientes, CODEX ALIMENTARIUS, Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF), y la Oficina Internacional de Epizootias (OIE), así como de los Organismos Regionales especializados correspondientes de los cuales las Partes sean miembros.
4. La evaluación de riesgo llevada a cabo por la Parte importadora a fin de establecer las medidas sanitarias o fitosanitarias respectivas, deberá ser completada dentro de los cuatro (4) meses a partir de la fecha en que el análisis fue solicitado a la autoridad competente de notificación. Por mutuo consentimiento se otorgará una extensión de un mes si es necesario.

5. Cada Parte deberá informar al Comité sobre Medidas Sanitarias o Fitosanitarias su autoridad competente de notificación y deberán utilizar los Centros de Información designados como canal para notificar a la otra Parte.
6. Las Partes no aplicarán medidas sanitarias o fitosanitarias punitivas dentro de sus relaciones comerciales recíprocas. La aplicación de medidas retorsivas serán consideradas punitivas.
7. Las Partes deberán atenerse a los procedimientos de control, inspección y aprobación para la aplicación de las medidas sanitarias o fitosanitarias dispuestas en el Artículo III.

ARTICULO II
ADMINISTRACION

1. Las Partes establecerán el Comité sobre Medidas Sanitarias o Fitosanitarias el cual estará integrado por los responsables de las áreas de inocuidad de los alimentos, salud animal, sanidad vegetal y comercio de cada Parte.
2. El Comité deberá reunirse por lo menos una vez al año o cuando sea necesario, y podrá convocar a grupos técnicos ad-hoc para tratar temas específicos. Estos grupos deberán reportar sus recomendaciones al Comité para su consideración.
3. Las Partes acuerdan la estructura organizativa, funciones y procedimientos generales del Comité sobre Medidas Sanitarias o Fitosanitarias, de conformidad a lo dispuesto en el Anexo III de este Apéndice.
4. El Comité establecerá un programa de trabajo anual a ser implementado dentro del marco del AMSF del Acuerdo sobre la OMC, con referencia especial a la armonización y equivalencia, en la medida en que se relacione con el Acuerdo de Medidas Sanitarias o Fitosanitarias entre CARICOM y la República Dominicana, y promoverá la cooperación técnica entre las Partes.
5. El Comité someterá un reporte anual de sus actividades al Consejo Conjunto.

ARTICULO III
SOLUCION DE CONTROVERSIAS

1. Las Partes, por intermedio de sus autoridades competentes podrán solicitar por escrito, la celebración de consultas para aclarar o resolver cualquier diferencia relativa a la implementación o interpretación de las disposiciones de este Apéndice. La Parte requerida deberá responder dentro de 21 días después de la recepción de la solicitud.

2. Para las controversias que envuelvan temas científicos o técnicos de conformidad al Artículo 3 (Solución de Controversias) se deberá establecer un grupo especial con la asesoría de especialistas en la materia de organizaciones relevantes nacionales/regionales/internacionales.

Para tal fin, el Comité conformará un registro de especialistas calificados en las áreas de inocuidad de los alimentos, sanidad vegetal y salud animal.

ARTICULO II
DEFINICIONES

Para efectos del presente Acuerdo, se aplican las definiciones siguientes:

Animal: Cualquier especie vertebrada o invertebrada, incluyendo fauna acuática y silvestre;

Nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria: Nivel de protección considere adecuado por la Parte que establezca una Medida Sanitaria o Fitosanitaria para proteger la vida, la salud humana y animal así como la sanidad vegetal, dentro de su territorio;

Procedimiento de aprobación: Cualquier procedimiento de registro, certificación, notificación o cualquier otro procedimiento administrativo obligatorio para aprobar el uso de un aditivo o establecer una tolerancia de un contaminante para fines definidos o bajo condiciones acordadas en un alimento, bebida o pienso, previo a permitir su uso o comercialización cuando alguno de éstos contenga el aditivo o contaminante;

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;

Productos Biológicos:

- (i) Reactivos biológicos para uso en la diagnosis de ciertas enfermedades;
- (ii) reactivos serológicos para uso de prevención o tratamiento de ciertas enfermedades;
- (iii) vacunas inactivas o modificadas para uso en la vacunación preventiva contra ciertas enfermedades;
- (iv) material genético microbial.

Contaminante: Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que esté presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootécnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado,

empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no incluye los fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras sustancias extrañas.

Procedimiento de control o inspección: Cualquier procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar si se cumple una medida sanitaria o fitosanitaria. Esto incluye muestreo, pruebas, inspección, verificación, monitoreo, auditoría, valuación de la conformidad, acreditación, y otros procedimientos que involucran el examen físico de un bien, del empaquetado del bien, o del equipo o las instalaciones directamente relacionadas con la producción, comercialización o uso de un bien, pero no significa un procedimiento de aprobación;

Enfermedad: Una infección, clínica o subclínica, provocada por uno o varios agentes etiológicos de las enfermedades enumeradas en el Código Zoonosario Internacional de la OIE y el CIPP;

Pienso: Alimento balanceado para uso animal;

Alimento: Toda sustancia elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluyendo las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos;

Aditivo alimentario: Cualquier sustancia que por sí misma no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición intencional al alimento para fines tecnológicos (incluyendo organolépticos) en su fase de producción, procesamiento, fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte (o pueda

esperarse que razonablemente resulte) directa o indirectamente por sí o sus subproductos, un componente del alimento o bien afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales;

Inocuidad de los alimentos: Calidad que asegura que los alimentos no presentan ningún riesgo a la salud humana;

Bienes: Alimentos, animales, vegetales, sus productos y subproductos y productos biológicos;

Armonización: Establecimiento, reconocimiento y aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias comunes por las Partes;

Normas, directrices o recomendaciones internacionales: Cualquiera de éstas:

- a) En relación a la inocuidad en alimentos: La de la Comisión del Codex Alimentarius, incluyendo aquella relacionada con descomposición de los productos, elaborada por el Comité de Pescados y Productos Pesqueros del Codex Alimentarius, aditivos alimenticios, contaminantes, prácticas en materia de higiene y métodos de análisis y muestreo;
- b) En relación a salud animal y zoonosis, la elaborada bajo los auspicios de la Oficina Internacional de Epizootias (OIE);

- c) En relación a sanidad vegetal, la elaborada bajo los auspicios del Secretariado de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria en cooperación con organizaciones regionales que operan conforme a la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria; y
- d) Las establecidas por otras organizaciones internacionales acordadas por las partes para otros asuntos no cubiertos por las organizaciones supra indicadas, las normas, recomendaciones y guías aprobadas por otras organizaciones internacionales abiertas para membresía de las Partes, identificados por el Comité sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias;

Plaga: Cualquier especie, raza o biotipo de planta, animal o agente patógeno dañino o potencialmente dañino para las plantas, animales o sus productos;

Zona libre de plagas o enfermedades: Zona designada por las autoridades competentes de notificación, 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.

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 aíslen o erradiquen la plaga o enfermedad en cuestión.

Plaguicida: Cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, de defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término no incluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios ni medicamentos para animales;

Residuos de plaguicida: Cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción y las impurezas consideradas de importancia toxicológica;

Vegetal: Plantas vivas y partes de ellas, incluyendo semillas, germoplasma, también incluye foresta y flora silvestre;

Evaluación de riesgo: La evaluación de la probabilidad de entrada, establecimiento y propagación de una enfermedad o plaga dentro del territorio de una Parte importadora de conformidad a las Medidas Sanitarias y Fitosanitarias las cuales puedan ser aplicadas y asociadas a las posibles consecuencias biológicas y económicas, o la evaluación del potencial de efectos adversos a la salud humana o animal provenientes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas, u organismos causantes de enfermedades en alimentos, pienso y bebida.

Medida sanitaria o fitosanitaria: Medida que una Parte establece, adopta, mantiene o aplica para:

- (i) Proteger la vida o la salud animal y vegetal en el territorio de la Parte, de los riesgos provenientes de la introducción, establecimiento o propagación de una plaga o una enfermedad, organismos portadores de enfermedades o organismos causantes de enfermedades;
- (ii) Proteger la vida y la salud humana, animal y vegetal en el territorio de la Parte, de riesgos resultantes de la presencia de un aditivo, contaminante, toxina o un organismo patógeno en alimentos, bebidas o pienso;
- (iii) Proteger la vida y salud humana dentro del territorio de la Parte de los riesgos provenientes de enfermedades transportadas por animales, plantas o productos o derivados, o de la entrada, establecimiento o propagación de plagas; o
- (iv) Prevenir o limitar otros daños en el territorio de la Parte provenientes de la introducción, establecimiento y diseminación de plagas;

Las medidas sanitarias y fitosanitarias comprenden todas las leyes, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, incluyendo, entre otros, un criterio relativo al producto final; métodos de procesamiento y producción; pruebas, inspección, certificación y procedimiento de aprobación; tratamientos cuarentenarios, incluyendo requisitos asociados con el transporte de animales o vegetales o con los materiales necesarios para su supervivencia durante el transporte; previsiones sobre métodos estadísticos relacionados; un procedimiento de muestreo; métodos de evaluación de riesgo; y requisitos en

materia de empaque y etiquetado directamente relacionado con la inocuidad de los alimentos.

Información científica: Datos o información derivados de principios y métodos científicos;

Transporte: Incluye los medios de transporte, la forma de embalaje usados para el movimiento de bienes, como sea establecido en la medida sanitaria o fitosanitaria;

ARTICULO III

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL, INSPECCION Y APROBACION EN LA APLICACION DE LAS MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

1. Con el propósito de aplicar de manera expedita las medidas sanitarias y fitosanitarias en el territorio de las Partes y facilitar de esta forma los flujos comerciales, los procedimientos de control, inspección y aprobación de medidas sanitarias y fitosanitarias se enmarcarán dentro de lo señalado en este Artículo.
2. **Transparencia:** Con el fin de asegurar una adecuada transparencia en la adopción y aplicación de las medidas sanitarias y fitosanitarias, las autoridades competentes encargadas de la notificación y los Centros de Información utilizarán formatos iguales o similares a los diseñados y utilizados por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC.
3. **Armonización:** Las Partes harán uso de los organismos internacionales y de los foros regionales especializados en la materia con el fin de armonizar sus medidas sanitarias y fitosanitarias.

4. **Status sanitario y fitosanitario:** Se reconoce como vigente entre las Partes, el status sanitario y fitosanitario consignado en las bases de datos de FAO (Inocuidad de los Alimentos y Sanidad Vegetal), OIE (Salud Animal), y organismos regionales especializados. De plantearse duda razonable por una de las Partes, mediante un acuerdo mutuo, será permitido el acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes con el fin de verificar dicho status.
5. **Equivalencias:** De acuerdo a lo estipulado en este Apéndice, en el proceso de reconocimiento de equivalencias para sus medidas sanitarias y fitosanitarias, las Partes atenderán, mediante consultas bilaterales, los aspectos relacionados a la efectividad de la medida, impacto sobre el comercio, minimización del costo de aplicación y adecuación de los niveles tecnológicos, los cuales se especificarán en los instrumentos bilaterales de reconocimiento mutuo.
6. **Evaluación de riesgo y determinación del nivel de protección adecuada:** En el proceso de evaluación del riesgo las Partes aplicarán, en primera instancia y siempre que se encuentren disponibles, las metodologías de evaluación de riesgos armonizadas por los organismos internacionales correspondientes y cuando dichas metodologías no existan, recurrirán a las metodologías armonizadas a nivel regional en el marco de los organismos regionales especializados.
7. **Criterios para la Inspección (incluyendo la inspección en origen):** Las autoridades competentes de notificación serán los únicos canales entre las Partes y estarán autorizadas para determinar los períodos de tiempo de inspección, plazo para informar a la otra Parte, así como para la firma de protocolos o instrumentos bilaterales específicos que respondan a los requerimientos entre las Partes.

A partir de la solicitud de una de las Partes, en un plazo no mayor de treinta (30) días, la autoridad competente de notificación tendrá la obligación de llevar a cabo la inspección y reportar los resultados y medidas aplicadas a la otra Parte.

Cuando se ejecuta una inspección en un punto de exportación específico en el territorio de una parte, el certificado que se emita tendrá un año de validez, salvo excepciones razonables particularmente en el caso de las plantas, por un acuerdo mutuo.

Los costos de la inspección correrán por cuenta del país exportador.

8. **Zonas libres de plagas y enfermedades y zonas de escasa prevalencia de plagas y enfermedades:** En el proceso de reconocimiento de zonas libres y zonas de escasa prevalencia de plagas y enfermedades, las Partes aplicarán, en primera instancia, las metodologías utilizadas por los Organismos Internacionales correspondientes cuando dichas metodologías no existan, se emplearán aquellas armonizadas a nivel regional en el marco de los Organismos regionales especializados. Asimismo, establecerán protocolos bilaterales específicos para casos particulares.
9. **Acreditación:** Las Partes procurarán homologar sus procedimientos de acreditación. Las instituciones gubernamentales serán consideradas como organizaciones acreditadas y deberán seleccionar personal calificado y/o experimentado.

Las instituciones y profesionales del sector privado serán certificadas apropiadamente.