Acuerdo MSF

Medidas sanitarias y fitosanitarias

Alcance: Artículo 1.1

- Acuerdo MSF aplica si:
 - es medida sanitaria o fitosanitaria y
 - afecta, directa o indirectamente, al comercio internacional: CE – Hormonas (GE)
- con inclusión de las medidas ya existentes antes del 1 de enero de 1995: CE – Hormonas (OA).

Anexo A define "medida sanitaria o fitosanitaria"

- a) para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas, enfermedades y organismos patógenos o portadores de enfermedades;
- b) para proteger la vida y la salud de las personas y de los animales en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos;
- c) para proteger la vida y la salud de las personas en el territorio del Miembro de los riesgos resultantes de enfermedades propagadas por animales, vegetales o productos de ellos derivados, o de la entrada, radicación o propagación de plagas; o
- d) para prevenir o limitar otros perjuicios en el territorio del Miembro resultantes de la entrada, radicación o propagación de plagas.

Anexo A define "medida sanitaria o fitosanitaria"

 Las medidas sanitarias o fitosanitarias comprenden todas las leyes, decretos, reglamentos, prescripciones y procedimientos pertinentes, con inclusión, entre otras cosas, de: criterios relativos al producto final; procesos y métodos de producción; procedimientos de prueba, inspección, certificación y aprobación; regímenes de cuarentena, incluidas las prescripciones pertinentes asociadas al transporte de animales o vegetales, o a los materiales necesarios para su subsistencia en el curso de tal transporte; disposiciones relativas a los métodos estadísticos, procedimientos de muestreo y métodos de evaluación del riesgo pertinentes; y prescripciones en materia de embalaje y etiquetado directamente relacionadas con lá inocuidad de los alimentos.

Anexo A define "medida sanitaria o fitosanitaria"

- Se limita a las MSF para proteger la salud y la vida de los animales o para preservar los vegetales en el territorio del Miembro.
- Pueden comprender procesos y métodos de producción y el transporte fuera del territorio del Miembro mientras el fin es la protección dentro de su territorio.

CE – Aprobación y comercialización de productos biotecnológicos (GE)

- Para determinar si una medida es una MSF deben tenerse en cuenta elementos como:
- la finalidad de la medida,
- su forma jurídica y
- su naturaleza.

Estados Unidos – Aves de corral (China) (GE)

- Para determinar si una medida es una MSF, analizar:
- (1) si era una medida aplicada con una finalidad prevista en la primera parte del párrafo 1 del Anexo A y
- (2) si la medida estaba dentro del ámbito de aplicación de los tipos de MSF establecidos en la segunda parte del párrafo 1 del Anexo A.
- No es necesario demostrar que una MSF tiene efectos reales en el comercio mientras pueda afectar, directa o indirectamente, al comercio internacional.

Australia – Manzanas (OA)

- Examen del párrafo 1 a) del Anexo A: se requiere determinar si una medida ha sido "aplicada para proteger" en el sentido de esa disposición del Acuerdo no sólo a partir de los objetivos de la medida, sino también de su texto y estructura, de su contexto normativo y de la manera en que se ha diseñado y aplicado.
- Debe probarse una relación clara y objetiva entre medida y objetivos de dicha disposición.

Australia – Manzanas (OA)

- Definición de MSF según párrafo 1 del Anexo A:
 - Leyes, decretos, reglamentos y todo lo que figura como ejemplo, siempre que la medida guarde <u>una relación clara y objetiva</u> con al menos uno de los objetivos establecidos de los incisos a) a d).
 - Todo lo que no aparezca como ejemplo en esa disposición podrá ser una MSF siempre que sea aplicado con uno de esos objetivos.

Nivel adecuado de protección

- Párrafo 5 del Anexo A del Acuerdo MSF define como "el nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria".
- Es una prerrogativa del Miembro y no de un grupo especial o del Órgano de Apelación: Australia – Salmón (OA).

Distinguir entre el "nivel adecuado de protección" y la MSF

- "Nivel adecuado de protección" es un objetivo.
- MSF es un instrumento elegido para conseguir ese objetivo.
- Si un Miembro no determina su nivel adecuado de protección, o no lo haga con la suficiente precisión, los grupos especiales pueden establecer el nivel adecuado de protección tomando como base el nivel de protección que refleja la MSF: Australia – Salmón (OA).

- Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias "necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales",
- siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del Acuerdo MSF.

- A diferencia del GATT, el Acuerdo MSF establece reglas detalladas para determinar el nivel adecuado de protección, basado testimonios científicos suficientes y con arreglo a una evaluación de riesgo.
- Por consiguiente, la cuestión de si una medida sanitaria o fitosanitaria es necesaria debe determinarse primero con arreglo a las disposiciones del Acuerdo MSF.
- CE Hormonas (OA)

- Los Miembros se asegurarán de que cualquier medida sanitaria o fitosanitaria sólo se aplique en cuanto sea necesaria para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales,
- de que esté basada en principios científicos y
- de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes,
- a reserva de lo dispuesto en el artículo 5.7.

Artículo 2.2: testimonios científicos suficientes

- Exige que exista una relación racional u objetiva entre la medida sanitaria o fitosanitaria y los testimonios científicos.
- Si hay una "clara desproporción" entre el riesgo y la medida, no existe una "relación racional u objetiva" entre la medida y los testimonios científicos pertinentes: *Japón*
 - Manzanas (GE)

Estados Unidos – Aves de corral (China) GE

- Los testimonios científicos deben:
 - guardar una relación racional con la medida,
 - ser suficientes para demostrar la existencia del riesgo al que se supone que ha de hacer frente la medida y
 - ser del tipo necesario para una evaluación del riesgo.
- Cuando una MSF no se base en una evaluación del riesgo, como exigen los párrafos 1 y 2 del artículo 5 del Acuerdo MSF, se supone que no se basa en principios científicos y que se mantiene sin testimonios científicos suficientes.

Artículos 2.2 y 5.1

- Artículo 2.2 requiere "testimonios científicos suficientes".
- Artículo 5.1 requiere una evaluación del riesgo.
- Artículo 5.1 es una aplicación específica de las obligaciones del artículo 2.2.
- Una violación del artículo 5.1 también es una violación con el artículo 2.2.

- Es necesario probar tres elementos cumulativos para establecer una violación:
- (1) la medida discrimina entre los territorios de los otros Miembros, o entre el territorio del Miembro que impone la medida y el territorio de otro Miembro;
- (2) la discriminación es arbitraria o injustificable;
- (3) prevalezcan condiciones idénticas o similares en el territorio del otro Miembro comparado.

- Además, prohíbe la discriminación no sólo entre productos similares, sino también entre productos diferentes (por ejemplo, entre diferentes tipos de pescado).
- El artículo 2.3 difiere de las disposiciones de la no discriminación de los artículos I y III del GATT en este sentido.

- La interpretación "arbitrario o injustificable" en el preámbulo del artículo XX del GATT es pertinente para la interpretación de la expresión "discriminación arbitraria o injustificable" en el artículo 2.3.
- Sin embargo, el artículo 2.3 es una obligación positiva, mientras que el artículo XX es una excepción.
- Las excepciones se interpretan más estrictamente que las obligaciones.
- Entonces, surge la cuestión de si el lenguaje en el artículo 2.3 del Acuerdo MSF debe interpretarse menos estrictamente que el mismo lenguaje en el artículo XX del GATT.

Artículos 5.5 y 2.3

- Una violación del artículo 5.5 implica una violación del artículo 2.3,
- pero no es la única vía que puede seguirse para concluir que una MSF supone una discriminación arbitraria o injustificable en el artículo 2.3.

- Contiene dos cuestiones fundamentales:
- (1) ¿se hizo una evaluación del riesgo adecuada a las circunstancias, teniendo en cuenta las técnicas de evaluación del riesgo elaboradas por las organizaciones internacionales competentes y los elementos enumerados en el artículo 5.2? y
- (2)¿se basa la medida sanitaria en esa evaluación del riesgo?

¿evaluación del riesgo adecuada?

- Requiere determinar:
 - primero, que es una evaluación del riesgo a la luz de la definición del párrafo 4 del Anexo A y,
 - segundo, si la evaluación del riesgo en efecto se realizó.

Párrafo 4 del Anexo A

 Evaluación de la probabilidad de entrada, radicación o propagación de plagas o enfermedades en el territorio de un Miembro importador según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse, así como de las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; o evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud de las personas y de los animales de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios, las bebidas o los piensos.

¿evaluación del riesgo adecuada?

- No requiere que un Miembro realice su propia evaluación del riesgo.
- La MSF podría tener su justificación objetiva en una evaluación del riesgo realizada por otro Miembro o por una organización internacional.
- Debe ser un riesgo verificable.

¿evaluación del riesgo adecuada?

- (1) identificar las enfermedades cuya entrada, radicación o propagación un Miembro desea evitar en su territorio, así como las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas a la entrada, radicación o propagación de esas enfermedades;
- (2) evaluar la probabilidad de entrada, radicación o propagación de esas enfermedades, así como las posibles consecuencias biológicas y económicas conexas; y
- 3) evaluar la probabilidad de entrada, radicación o propagación de esas enfermedades según las medidas sanitarias o fitosanitarias que pudieran aplicarse.

El análisis del grupo especial debe:

- (1) identificar el fundamento científico que sirvió de base para la adopción de la medida;
- (2) comprobar si el fundamento científico proviene de una fuente respetada y competente;
- (3) evaluar si el razonamiento formulado sobre la base de los testimonios científicos es objetivo y coherente (es decir, si las conclusiones concretas extraídas por el Miembro que evalúa el riesgo encuentran suficiente respaldo en los testimonios científicos en los que se han basado); y
- (4) determinar si los resultados de la evaluación del riesgo justifican suficientemente la medida sanitaria o fitosanitaria en cuestión.

Relación entre la medida y la evaluación del riesgo

- Los resultados de la evaluación del riesgo deben apoyar razonablemente la MSF.
- Requiere una relación racional entre la medida y la evaluación del riesgo.
- La evaluación del riesgo podría establecer la opinión imperante que representa la "tendencia principal" de la opinión científica, así como las opiniones de los científicos que sostienen una opinión discrepante.
- La evaluación del riesgo no tiene que plasmar sólo la opinión de una mayoría de la comunidad científica competente.
- Los gobiernos pueden actuar de buena fe sobre la base de una opinión discrepante procedente de fuentes competentes y respetadas.

Artículos 5.3 y 5.4

- Artículo 5.4: Los Miembros tendrán en cuenta como factores económicos pertinentes:
 - el posible perjuicio por pérdida de producción o de ventas en caso de entrada, radicación o propagación de una plaga o enfermedad;
 - los costos de control o erradicación en el territorio del Miembro importador; y
 - la relación costo-eficacia de otros posibles métodos para limitar los riesgos.
- Artículo 5.4: Al determinar el nivel adecuado de protección deberán tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo los efectos negativos sobre el comercio.

 Cada Miembro evitará distinciones arbitrarias o injustificables en los niveles que considere adecuados en diferentes situaciones, si tales distinciones tienen por resultado una discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

Artículo 5.5: 3 criterios acumulativos

- (1) que el Miembro que impone la MSF haya adoptado sus propios niveles de protección sanitaria contra los riesgos para la vida o la salud humanas en varias situaciones diferentes;
- (2) que esos niveles de protección presentan diferencias arbitrarias o injustificables en su tratamiento de situaciones diferentes; y
- (3) que las diferencias arbitrarias o injustificables produzcan discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional.

Primer criterio: Situaciones comparables con niveles diferentes de protección

 Las situaciones pueden ser comparadas al amparo del artículo 5.5 si entrañan un riesgo de entrada, radicación o propagación de la misma enfermedad o de una enfermedad similar o un riesgo de posibles consecuencias biológicas y económicas conexas que son las mismas o similares.

Segundo criterio: diferencias arbitrarias o injustificables en su tratamiento

- Un grupo especial no hace una comparación científica de los riesgos ni declara con certeza científica que un producto representa un riesgo mayor que otro producto.
- Solamente debe ponderar los testimonios presentados y declarar si puede presumirse que un producto representa más riesgos que el otro.

Tercer criterio: discriminación o una restricción encubierta del comercio internacional

- Australia Salmón: 3 "señales de aviso":
- (1) el carácter arbitrario e injustificable de las diferencias en los niveles de protección;
- (2) la diferencia "bastante sustancial" entre los niveles de protección; y
- (3) la incompatibilidad de la medida sanitaria o fitosanitaria con el artículo 5.1 y el artículo 2.2 del Acuerdo MSF.
- (4) otros factores: diferencias sustanciales en las conclusiones alcanzadas en informes sucesivos y medida discriminatoria por su propia naturaleza: Estados Unidos – Aves de corral (China)

Artículo 5.6: tres condiciones acumulativas

- Demostrar que hay una medida alternativa:
- (1) razonablemente disponible teniendo en cuenta su viabilidad técnica y económica;
- (2) con la que se consiga el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria; y
- (3) que es significativamente menos restrictiva del comercio que la MSF impugnada.

Artículo 5.7: cuatro requisitos para MSF provisional

- (1) se impone con respecto a una situación "cuando los testimonios científicos pertinentes sean insuficientes";
- (2) es adoptada "sobre la base de la información pertinente de que se disponga";
- (3) el Miembro trata de obtener la información adicional necesaria para una evaluación más objetiva del riesgo; y
- (4) el Miembro revisa en consecuencia la medida en un plazo razonable.

- 1. Insuficiencia de testimonios científicos:
 - El conjunto de testimonios científicos disponibles <u>no permite</u>, en términos cuantitativos o cualitativos, realizar una evaluación adecuada de los riesgos, como requiere el artículo 5.1 y como se define en el Anexo A del Acuerdo MSF
 - No es incertidumbre científica, sino falta de testimonios científicos.
 - Carga de la prueba: demandante

- 2. Información pertinente:
 - La que permita efectuar esa evaluación de riesgo: Japón – Productos agrícolas II (OA).
 - Concepto más amplio que testimonios científicos pertinentes.

- 3. Información adicional necesaria
 - La que permita realizar una evaluación más objetiva del riesgo.

- 4. Plazo razonable
 - Se determina caso por caso, tomando en cuenta circunstancias específicas: Japón – Productos agrícolas II (OA).

- ¿Aplicación del principio de cautela del derecho internacional?
 - Sí está presente en artículo 5.7, en el sexto párrafo del preámbulo y el artículo 3.3, por lo que sus condiciones deben prevalecer sobre el principio : CE – Hormonas (OA).
 - Ya se materializó ese principio en el Acuerdo MSF.

Artículo 6.1: condiciones regionales

- Las medidas que apliquen los Miembros deben adaptarse a las características sanitarias y fitosanitarias de las zonas de origen y destino del producto, sea de un país, de parte del mismo, o varios países o partes de los mismos.
- Evaluación regional: tomar en cuenta prevalencia de enfermedades o plagas, programas de erradicación o control, etc.

Artículo 6.2: zonas

- Reconocimiento de zonas libres de plagas o enfermedades, y zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades.
- Determinación de zonas por: situación geográfica, ecosistemas, vigilancia epidemiológica y eficacia de controles.

Artículo 6.3. zonas

- Miembros exportadores situados en esas zonas, tendrán la <u>carga de la prueba</u> frente al Miembro importador de que esas condiciones se cumplen y que es probable que no varíen: artículo 6.2.
- A petición, Miembro exportador garantizará acceso a inspecciones, pruebas y elementos pertinentes.

Artículo 4: equivalencia

 Los Miembros aceptarán como equivalentes, aunque difieran de las suyas o las de otros Miembros que comercialicen el mismo producto, aquellas medidas en las cuales el Miembro exportador demuestre que sus medidas logran el nivel adecuado de protección del Miembro importador.

Artículo 4: equivalencia

- A petición del Miembro exportador, el Miembro importador debe explicar el objetivo de la MSF, identificar los riesgos que ataca y el nivel apropiado de protección que pretende lograr.
- El Miembro importador también tendría que dar acceso a su sistema de inspección, verificación y otros procedimientos para probar equivalencia,

Artículo 7: transparencia

- Obligación de notificar modificaciones a MSF y facilitar información de acuerdo a Anexo B.
- Objetivo párrafo 1 Anexo B: conocer contenido de MSF y aumentar transparencia.
- Listas no exhaustivas.

Artículo 7: transparencia

- ¿Cuándo debe notificarse una modificación?
 - Cuando la modificación afecte las condiciones de acceso a mercado: Japón – Manzanas (GE)
 - No sólo leyes, reglamentos, decretos.
- Carga de la prueba violación artículo 7 y Anexo B: demandante

Artículo 8: control, inspección y aprobación

- Miembros observarán disposiciones de Anexo C para aplicar procedimientos de control, inspección y aprobación.
- Se asegurarán que dichos procedimientos no sean incompatibles con Acuerdo MSF.

Artículo 8: control, inspección y aprobación

- Se trata de procedimientos para verificar y asegurar el cumplimiento de MSF, no para la MSF en sí: Australia – Salmón (artículo 21.5 -Canadá)
- Obligación para iniciar y ultimar procedimientos sin demoras, párrafo 1 a) del Anexo C: Australia – Manzanas (OA).
- Obligación puede incumplirse mediantes otras vías además de estos procedimientos: Australia – Manzanas (OA).

Artículo 8: control, inspección y aprobación

- Estados Unidos Aves de corral (GE):
 Análisis consistió en:
- (1) Examinar qué significa procedimientos de control, inspección y aprobación;
- (2) Determinar si los procedimientos encuadran en párrafo 1 del Anexo C;
- (3) En caso afirmativo, definir si la medida causa una demora indebida.

Artículo 9: asistencia técnica

- Miembros se comprometen a facilitar asistencia técnica, en especial a países en desarrollo, sea por vía directa u organismos internacional competentes.
- Aplicable en tecnología, infraestructura, investigación, etc.
- Puede ser asesoramiento, créditos, donaciones o ayuda.

Artículo 9: asistencia técnica

 Artículo 9.2: Miembro importador puede prestar asistencia técnica a Miembro exportador en desarrollo para aumentar y mantener sus oportunidades de acceso a mercado para el producto de que se trate.

Artículo 10: trato especial y diferenciado

- Artículo 10.1: en la elaboración y aplicación de MSF, Miembros tendrán en cuenta las <u>necesidades especiales de los</u> <u>países en desarrollo, en particular los</u> <u>menos adelantados</u>.
- Artículo 10.2: plazos más largos de cumplimiento para esos países.
- Artículo 10.3: Comité MSF podrá autorizar excepciones específicas de cumplimiento.

- Entendimiento de Solución de Diferencias es aplicable a esta materia.
- Si hay cuestiones de carácter científico o técnico en la disputa, el panel deberá pedir asesoramiento a expertos elegidos por él en consulta con las partes: artículo 11.2.
- Podrá establecer un grupo asesor, o consultar a organizaciones internacionales competentes, por petición suya o de las partes.

- La consulta puede ser a órganos colegiados o individuos.
- GE pueden establecer sus propios procedimientos para selección de expertos: CE – Hormonas (OA).
- También deciden el número de expertos que necesita según la diferencia: Australia – Manzanas (GE).
- Expertos serán independientes, imparciales y evitarán conflictos de intereses: Canadá – Mantenimiento de la suspensión (OA).

Procedimiento:

- GE tienen facultades investigadoras y amplio margen para ejercerlas: Canadá – Mantenimiento de la suspensión (OA).
- GE deciden preguntas a expertos: Canadá –
 Mantenimiento de la suspensión (OA).
- Partes también pueden formular preguntas a expertos y observaciones sobre sus respuestas: Australia – Manzanas (GE).

 No exclusividad: No deben menoscabarse derechos de las partes contenidos en otros acuerdos internacionales, ni el derecho a los buenos oficios ni a recurrir a otros procedimientos de solución de diferencias contenidos en otros acuerdos internacionales: artículo 11.3.

Artículo 12: administración

- Establecimiento de un Comité MSF.
- Decisiones son tomadas por consenso.
- Obligación de consultar con organismos internacionales competentes, como Comisión del Codex Alimentarius, la Oficina Internacional de Epizootias y la Secretaría de la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria.

Artículo 13: aplicación y entidades no gubernamentales

- Miembros son responsables de la aplicación de las obligaciones del Acuerdo MSF.
- Se asegurarán de que éstas sean cumplidas en los distintos niveles de gobierno.
- Tomarán medidas razonables a su alcance para que entidades no gubernamentales e instituciones regionales en su territorio cumplan dicho Acuerdo.
- Buscarán que para aplicación de MSF sólo se recurra a servicios de entidades no gubernamentales que sigan Acuerdo MSF.