

CAPÍTULO 6

MEDIDAS SANITARIAS Y FITOSANITARIAS

ARTÍCULO 6.1

Objetivos

Los objetivos del presente capítulo son:

- a) proteger la vida o la salud humana, animal o vegetal en los territorios de las Partes, facilitando al mismo tiempo el comercio entre las Partes en lo que respecta a las medidas sanitarias y fitosanitarias (en lo sucesivo, «MSF»);
- b) establecer una cooperación en la aplicación del Acuerdo MSF;
- c) garantizar que las MSF no creen obstáculos injustificados al comercio entre las Partes;
- d) potenciar la cooperación en cuestiones técnicas y científicas relacionadas con la adopción y aplicación de MSF;
- e) mejorar el intercambio de información y las consultas entre las Partes sobre cuestiones sanitarias y fitosanitarias; y
- f) establecer una cooperación en los foros multilaterales que se ocupen de cuestiones sanitarias y fitosanitarias.

ARTÍCULO 6.2

Ámbito de aplicación

1. El presente capítulo se aplica a todas las MSF¹ que puedan afectar, directa o indirectamente, al comercio entre las Partes.
2. El presente capítulo se aplica a la cooperación en los foros multilaterales que se ocupen de cuestiones sanitarias y fitosanitarias.

ARTÍCULO 6.3

Definiciones

1. A efectos del presente capítulo, se aplicarán las definiciones siguientes:
 - a) las definiciones que figuran en el anexo A del Acuerdo MSF;
 - b) las definiciones adoptadas por el Codex Alimentarius;
 - c) las definiciones adoptadas por la Organización Mundial de Sanidad Animal (en lo sucesivo, «OMSA»);

¹ En caso de conflicto, el presente capítulo prevalecerá sobre otros capítulos del presente Acuerdo cuando se apliquen a las MSF, incluso cuando dichas medidas formen parte de una medida.

- d) las definiciones adoptadas por la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (en lo sucesivo, «CIPF»); y
- e) «zona protegida» significa una parte geográfica oficialmente definida del territorio de la Unión Europea en la que se sabe que no se ha establecido una plaga específica regulada a pesar de las condiciones favorables y su presencia en otras partes del territorio de la Unión Europea.

Las zonas protegidas son zonas libres de plagas bajo control de la Unión Europea en el territorio de la Unión Europea. Están reconocidas por el Reglamento (UE) 2016/2031 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 26 de octubre de 2016, relativo a las medidas de protección contra las plagas de los vegetales, por el que se modifican los Reglamentos (UE) n.º 228/2013, (UE) n.º 652/2014 y (UE) n.º 1143/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo y se derogan las Directivas 69/464/CEE, 74/647/CEE, 93/85/CEE, 98/57/CE, 2000/29/CE, 2006/91/CE y 2007/33/CE del Consejo². Este concepto no se aplica fuera del territorio de la Unión Europea. A efectos comerciales, la Unión Europea no exigirá a la otra Parte que establezca zonas protegidas en su territorio. En tales casos, se aplicarán las condiciones de las zonas libres de plagas. A efectos del capítulo 6 y para el reconocimiento de las zonas protegidas, serán de aplicación las mismas condiciones que para las zonas libres de plagas.

2. En caso de divergencia entre las definiciones del anexo A del Acuerdo MSF y las definiciones acordadas por las Partes o las definiciones adoptadas por el Codex Alimentarius, la OMSA y la CIPF, prevalecerán las definiciones establecidas en el anexo A del Acuerdo MSF.

² DOUE L 317 de 23.11.2016, p. 4.

ARTÍCULO 6.4

Derechos y obligaciones

Las Partes afirman sus derechos y obligaciones en virtud del Acuerdo MSF. Ninguna de las disposiciones del presente capítulo afectará a los derechos ni a las obligaciones de las Partes establecidos en el Acuerdo MSF.

ARTÍCULO 6.5

Autoridades competentes

1. A efectos del presente capítulo, la autoridad competente oficial de una Parte es la autoridad que, de conformidad con la legislación de una Parte, está facultada para hacer cumplir sus disposiciones legislativas y reglamentarias que entran en el ámbito de aplicación del presente capítulo para garantizar el cumplimiento de sus requisitos, o cualquier otra autoridad en la que dichas autoridades hayan delegado esa facultad (en lo sucesivo, «autoridades competentes»).
2. A partir de la entrada en vigor del presente Acuerdo, cada una de las Partes facilitará por escrito a la otra Parte el nombre de las autoridades competentes mencionadas en el apartado 1, especificando dónde se publica esta información y una descripción del reparto de competencias entre las autoridades competentes respectivas.
3. Las Partes, de conformidad con el artículo 6.11, apartado 4, se informarán mutuamente de cualquier cambio que se produzca en las autoridades competentes.

ARTÍCULO 6.6

Obligaciones generales

1. Los productos exportados desde una Parte cumplirán los requisitos sanitarios y fitosanitarios aplicables de la Parte importadora.
2. Los requisitos sanitarios y fitosanitarios de la Parte importadora serán los mismos para todo el territorio de la Parte exportadora, siempre que imperen en todo este territorio las mismas condiciones sanitarias y fitosanitarias, sin perjuicio de las decisiones y medidas adoptadas de conformidad con el artículo 6.10. Cada una de las Partes garantizará que sus MSF se apliquen de manera proporcionada y no discriminen arbitraria o injustificadamente entre Estados miembros de la Unión Europea o Estados MERCOSUR signatarios en los que imperen condiciones idénticas o similares, inclusive entre su propio territorio y el de la otra Parte. Las MSF no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta al comercio entre las Partes.
3. Los procedimientos a que se refiere el presente capítulo se aplicarán sin demora indebida y de manera transparente, y la información solicitada se limitará a lo necesario a efectos de aprobación, control, inspección y verificación adecuados.
4. Cada una de las Partes garantizará que toda tasa impuesta por los procedimientos de importación para comprobar y garantizar el cumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios sean equitativas en comparación con toda tasa cobrada por productos nacionales similares o productos originarios de cualquier otro Miembro de la OMC, y no sean superiores al coste real del servicio.

5. Salvo lo dispuesto en el artículo 6.14, al modificar los requisitos sanitarios y fitosanitarios para la importación, cada una de las Partes y, en su caso, el MERCOSUR, concederán un período transitorio, teniendo en cuenta la naturaleza de la modificación, a fin de evitar la interrupción o perturbación innecesaria de los flujos comerciales de productos y permitir a la Parte exportadora ajustar sus procedimientos de exportación con arreglo a la modificación.
6. La aplicación del presente capítulo no pondrá en riesgo los requisitos sanitarios y fitosanitarios para el comercio entre las Partes existentes en la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo.
7. Sin perjuicio de disposiciones similares de otros capítulos del presente Acuerdo, ninguna disposición del presente capítulo afectará a los derechos y obligaciones de cada una de las Partes de proteger la información confidencial, de conformidad con las disposiciones legislativas y reglamentarias pertinentes de cada una de las Partes. Cada una de las Partes se asegurará de que haya mecanismos para impedir la divulgación de la información confidencial obtenida durante los procedimientos a que se refiere el presente capítulo.
8. Cada una de las Partes se asegurará de que se disponga de los recursos necesarios para la aplicación efectiva del presente capítulo.

ARTÍCULO 6.7

Medidas facilitadoras del comercio

Aprobación de establecimientos para la importación de animales, productos animales, productos de origen animal y subproductos animales

1. La Parte importadora podrá exigir la autorización de los establecimientos situados en el territorio de la Parte exportadora para la importación de animales, productos animales, productos de origen animal y subproductos animales desde dichos establecimientos.
2. La Parte importadora concederá dicha autorización sin inspección previa de los establecimientos de forma individual si:
 - a) la Parte importadora ha reconocido el sistema de control oficial de la autoridad competente de la Parte exportadora;
 - b) la Parte importadora ha autorizado la importación de los productos en cuestión; y
 - c) la autoridad competente de la Parte exportadora ha ofrecido garantías suficientes de que los establecimientos cumplen los requisitos sanitarios de la Parte importadora.
3. La Parte exportadora solo autorizará las exportaciones desde los establecimientos autorizados a que se refiere el apartado 1. La Parte exportadora suspenderá o retirará su autorización a los establecimientos que no cumplan los requisitos sanitarios de la Parte importadora, y notificará dicha suspensión o retirada a la Parte importadora.

4. La Parte exportadora propondrá a la Parte importadora una lista de establecimientos que vayan a autorizarse. La lista irá acompañada de garantías de la autoridad competente de la Parte exportadora de que los establecimientos cumplen las garantías mencionadas en el apartado 2, letra c).
5. La Parte importadora autorizará las importaciones procedentes de establecimientos autorizados a más tardar 40 (cuarenta) días hábiles después de la recepción de la lista y las garantías a que se refiere el apartado 4 de la Parte exportadora. Si se solicita información adicional y, como consecuencia de ello, no puede concederse una autorización en el plazo de 40 (cuarenta) días hábiles, la Parte importadora informará de ello a la Parte exportadora y fijará un nuevo plazo para la autorización. El plazo no excederá de 40 (cuarenta) días hábiles a partir de la recepción de la información adicional.
6. La Parte importadora elaborará listas de establecimientos autorizados y las hará públicas.
7. La Parte importadora podrá denegar la autorización de establecimientos que no cumplan sus requisitos sanitarios. En tales casos, la Parte importadora informará a la Parte exportadora sobre la denegación y sus causas.
8. La Parte importadora podrá llevar a cabo verificaciones del sistema de control oficial de conformidad con el artículo 6.15. En función de los resultados de las verificaciones, la Parte importadora podrá modificar las listas de establecimientos autorizados.

Controles sanitarios y fitosanitarios de las importaciones

9. Cada una de las Partes adoptará o mantendrá procedimientos relativos a los controles sanitarios y fitosanitarios de las importaciones que permitan agilizar el levante de los productos para su importación sin demora indebida.

10. Cada Parte simplificará, cuando proceda, los controles y verificaciones y reducirá la frecuencia de los controles sanitarios y fitosanitarios de las importaciones realizados por la Parte importadora a los productos de la Parte exportadora. Cada una de las Partes basará su decisión en lo siguiente:

- a) los riesgos asociados;
- b) los controles efectuados por los productores o importadores validados por las autoridades competentes de las Partes;
- c) las garantías ofrecidas por las autoridades competentes de la Parte exportadora de que los establecimientos cumplen los requisitos sanitarios de la Parte importadora; y
- d) las directrices, normas y recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius, la OMSA o la CIPF, según proceda.

11. Cada una de las Partes podrá aplicar otros criterios para simplificar los controles y verificaciones con arreglo al apartado 10, si no socavan los criterios comúnmente acordados que figuran en él.

12. Si los controles de las importaciones revelan un incumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios de importación y se rechazan productos o envíos, la Parte importadora lo notificará a la Parte exportadora con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 6.12, lo antes posible y a más tardar 5 (cinco) días hábiles después de la fecha de rechazo.

13. Si los controles de las importaciones revelan un incumplimiento de los requisitos sanitarios y fitosanitarios correspondientes, las medidas adoptadas por la Parte importadora se justificarán con base en el incumplimiento identificado, y no serán más restrictivas para el comercio que lo necesario para alcanzar el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria de la Parte.

Simplificación de los procedimientos de importación y aprobación del MERCOSUR

14. Las Partes reconocen los diferentes niveles alcanzados por los procesos de integración regional en la Unión Europea, por una parte, y el MERCOSUR, por otra. Con el fin de facilitar el comercio entre sus respectivos territorios, el MERCOSUR hará todo lo posible por adoptar gradualmente para los procedimientos de importación y autorización de productos y establecimientos de la Unión Europea, en su caso:

- a) un único cuestionario;
- b) un único certificado; y
- c) una lista de establecimientos autorizados.

15. El MERCOSUR hará todo lo posible por armonizar los requisitos sanitarios y fitosanitarios de importación, los certificados y los controles de las importaciones de cada uno de los Estados MERCOSUR signatarios.

ARTÍCULO 6.8

Medidas alternativas

1. A petición de la Parte exportadora, la Parte importadora examinará si excepcionalmente una medida sanitaria y fitosanitaria alternativa a la de la Parte importadora garantiza el nivel adecuado de protección de la Parte importadora. La medida alternativa podrá basarse en directrices, normas y recomendaciones internacionales del Codex Alimentarius, la OMSA o la CIPF, o en medidas sanitarias o fitosanitarias de la Parte exportadora.
2. El artículo 6.9 no se aplicará a las MSF alternativas.

ARTÍCULO 6.9

Equivalencia

1. Una Parte exportadora podrá solicitar a la Parte importadora que determine si hay equivalencia entre una o varias MSF específicas relativas a un producto o grupo de productos, o a escala del sistema, y sus propias MSF.

2. A fin de aplicar el presente artículo, el Subcomité de Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias mencionado en el artículo 6.18 formulará recomendaciones para establecer un procedimiento para el reconocimiento de la equivalencia basado en la Decisión sobre la aplicación del artículo 4 del Acuerdo sobre Medidas Sanitarias y Fitosanitarias del Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC³ y sus actualizaciones posteriores, así como en las directrices, normas y recomendaciones internacionales adoptadas en el marco del Codex Alimentarius, la OMSA y la CIPF. Este procedimiento debe incluir un proceso mediante el que las Partes celebren consultas para determinar la equivalencia de las MSF, la información que se exigirá a las Partes, las responsabilidades de las Partes y los plazos para el reconocimiento de la equivalencia.

3. Tras la recepción de una solicitud específica, las Partes iniciarán consultas según el procedimiento que se establezca en virtud del apartado 2, con el fin de alcanzar un acuerdo sobre el reconocimiento de la equivalencia.

4. A petición de la Parte exportadora, la Parte importadora informará a la Parte exportadora de la fase del procedimiento de reconocimiento de la equivalencia.

³ Documento G/SPS/19/Rev.2 de la OMC, de 13 de julio de 2004.

ARTÍCULO 6.10

Reconocimiento de la situación zoonosanitaria y de las plagas vegetales y de las condiciones regionales

1. Las Partes reconocen el concepto de zonificación y compartimentación, incluidas las zonas libres de plagas o de enfermedades y las zonas de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, y lo aplicarán en el comercio entre las Partes, de conformidad con el Acuerdo MSF, incluidas las Directrices para fomentar la aplicación práctica del artículo 6 del Acuerdo MSF adoptadas por el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la OMC⁴, y las directrices, recomendaciones y normas pertinentes de la OMSA o de la CIPF.
2. A petición de la Parte exportadora, la Parte importadora decidirá si reconoce las zonas libres de plagas y enfermedades, las zonas de escasa prevalencia de plagas y enfermedades y los compartimentos de la Parte exportadora, ya sea por primera vez o después de un brote de una enfermedad animal o de una plaga vegetal. La Parte importadora basará esta decisión en la información facilitada por la Parte exportadora de conformidad con el Acuerdo MSF y las normas de la OMSA y la CIPF, y tendrá en cuenta el establecimiento por la Parte exportadora de zonas libres de plagas y enfermedades, zonas de baja prevalencia de plagas y enfermedades y compartimentos. Las Partes seguirán los procedimientos establecidos en el anexo 6-A.
3. La decisión de la Parte importadora contemplada en el apartado 2 se adoptará sin demora indebida. Si, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6.14, la Parte importadora decide reconocer las zonas libres de plagas y enfermedades, las zonas de escasa prevalencia de plagas y enfermedades y los compartimentos de la Parte exportadora, permitirá el comercio desde dichas zonas o compartimentos sin demora indebida.

⁴ Documento G/SPS/48 de la OMC, de 16 de mayo 2008.

4. El Subcomité de Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias mencionado en el artículo 6.18 podrá definir de forma más detallada el procedimiento establecido en el apartado 2 para el reconocimiento de zonas libres de plagas y enfermedades, zonas de escasa prevalencia de plagas y enfermedades y compartimentos, teniendo en cuenta el Acuerdo MSF y las directrices, normas y recomendaciones de la CIPF y de la OMSA.

Animales, productos animales, productos de origen animal y subproductos animales

5. El procedimiento para el reconocimiento de las zonas o compartimentos libres de enfermedades para animales, productos animales, productos de origen animal y subproductos animales se establece en los apartados 7 a 9 del presente artículo y en el anexo 6-A.

6. A la hora de establecer o mantener las zonas o compartimentos mencionados en el apartado 2 para animales, productos animales, productos de origen animal y subproductos animales, las Partes tendrán en cuenta factores como la ubicación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios.

7. A más tardar 60 (sesenta) días hábiles después de la recepción de la información de la Parte exportadora mencionada en el apartado 2, la Parte importadora podrá:

- a) oponerse explícitamente a la solicitud de reconocimiento de zonas o compartimentos libres de enfermedades para animales, productos animales, productos de origen animal y subproductos animales;
- b) solicitar información adicional a la Parte exportadora; o
- c) solicitar verificaciones con arreglo al artículo 6.15.

La Parte importadora evaluará toda información adicional a más tardar 30 (treinta) días hábiles después de su recepción. Si la Parte importadora solicita que se efectúen verificaciones, se interrumpirá el plazo para evaluar la información adicional.

8. La Parte importadora acelerará el procedimiento establecido en el apartado 7 si las zonas o compartimentos para los que la Parte exportadora solicita el reconocimiento están oficialmente reconocidos por la OMSA como libres de enfermedad o si han recuperado el estatus de libre de enfermedad tras un brote.

9. Si, tras seguir el procedimiento establecido en el apartado 7, la Parte importadora decide no reconocer las zonas o compartimentos para los que la Parte exportadora solicitó el reconocimiento, notificará su decisión a la Parte exportadora y explicará los motivos para no reconocer las zonas o compartimentos afectados y, previa solicitud, celebrará consultas de conformidad con el artículo 6.13.

Vegetales y productos vegetales

10. Cada una de las Partes establecerá una lista de plagas reguladas y de vegetales y productos vegetales regulados para los que existan requisitos fitosanitarios. La Parte importadora pondrá a disposición de la otra Parte su lista de plagas reguladas, así como de vegetales y productos vegetales regulados y los requisitos fitosanitarios aplicables a su importación. Los requisitos fitosanitarios de importación aplicables a los vegetales y productos vegetales regulados se limitarán a lo necesario para proteger la sanidad vegetal o salvaguardar el uso previsto de los vegetales y productos vegetales. La Parte importadora informará a la otra Parte de cualquier declaración adicional requerida.

11. Los requisitos fitosanitarios de la Parte importadora se establecerán teniendo en cuenta la situación fitosanitaria en la Parte exportadora y, si así lo exige la Parte importadora, el resultado de un análisis del riesgo de plagas (en lo sucesivo, «ARP»). El ARP se llevará a cabo de conformidad con las correspondientes normas internacionales para medidas fitosanitarias (en lo sucesivo, «NIMF») de la CIPF. Este análisis de riesgos tendrá en cuenta la información científico-técnica disponible, así como el uso previsto de los vegetales y productos vegetales considerados.

12. La Parte importadora actualizará las listas mencionadas en el apartado 10 cuando la Parte exportadora presente una solicitud de exportación de nuevos productos a la otra Parte. Cuando la Parte importadora exija un ARP para autorizar la importación de un determinado producto, podrá utilizarse como base, con el fin de acelerar el proceso, un ARP de los mismos productos o productos similares que ya se haya realizado, junto con cualquier información adicional que la Parte importadora considere necesario que se analice.

13. La Parte importadora, cuando lleve a cabo el proceso de determinación de la situación de plagas de la Parte exportadora, tendrá en cuenta los apartados 10 a 17 del presente artículo, el anexo 6-A y las recomendaciones de las NIMF de la CIPF.

14. Las Partes reconocen los conceptos de zonas libres de plagas, lugares de producción libres de plagas y sitios de producción libres de plagas, así como las zonas de escasa prevalencia de plagas especificadas en las NIMF de la CIPF, y zonas protegidas, que aplicarán en el comercio entre ellas.

15. Al establecer o mantener medidas fitosanitarias, la Parte importadora tendrá en cuenta las zonas libres de plagas, los lugares de producción libres de plagas, los sitios de producción libres de plagas y las zonas de escasa prevalencia de plagas, así como las zonas protegidas si son establecidas por la Parte exportadora.

16. La Parte exportadora comunicará a la otra Parte las zonas libres de plagas, los lugares de producción libres de plagas, los sitios de producción libres de plagas o las zonas de escasa prevalencia de plagas y facilitará, previa solicitud, una explicación e información justificativa, tal como se establezca en la NIMF pertinente o según se considere apropiado. La Parte importadora reconocerá la situación de la Parte exportadora, a menos que la Parte importadora:

- a) se oponga explícitamente a la solicitud de aprobación de zonas libres de plagas, lugares de producción libres de plagas, sitios de producción libres de plagas y zonas de escasa prevalencia de plagas a la otra Parte o zonas protegidas si son establecidas por la Parte exportadora;
- b) solicite información adicional a la Parte exportadora;
- c) solicite verificaciones con arreglo al artículo 6.15; o
- d) inicie consultas de conformidad con el artículo 6.13 a más tardar 150 (ciento cincuenta) días hábiles después de la recepción de dicha información.

17. La Parte importadora evaluará toda información adicional solicitada en virtud del apartado 16 a más tardar 90 (noventa) días después de su recepción. Toda verificación solicitada por la Parte importadora en virtud del apartado 16 se llevará a cabo de conformidad con el artículo 6.15, teniendo en cuenta la biología de la plaga y el vegetal afectado. Si la Parte importadora solicita tales verificaciones, se interrumpirá el plazo para evaluar la información adicional.

18. Si, tras seguir el procedimiento del apartado 16, la Parte importadora decide no aprobar zonas libres de plagas, lugares de producción libres de plagas, sitios de producción libres de plagas o zonas de escasa prevalencia de plagas o zonas protegidas si están establecidas por la Parte exportadora para las que la Parte exportadora solicitó el reconocimiento, notificará su decisión a la Parte exportadora y explicará los motivos por los que no las aprueba y, previa solicitud, celebrará consultas de conformidad con el artículo 6.13.

ARTÍCULO 6.11

Transparencia e intercambio de información

1. Si una Parte lo solicita, y a más tardar 15 (quince) días hábiles después de la fecha de la solicitud, las Partes intercambiarán información sobre:
 - a) los procedimientos para la autorización de importación de un producto, incluido, si es posible, el plazo previsto;
 - b) los requisitos para la importación de un producto, incluido el modelo de certificado, según proceda;
 - c) la situación de las enfermedades animales y de plagas vegetales de un producto, incluidos los programas de vigilancia, erradicación y contención y sus resultados, con el fin de apoyar dicha situación de enfermedades y plagas y las medidas sanitarias o fitosanitarias de importación;
 - d) la fase en que se encuentra el procedimiento de aprobación de la importación de un producto; y

- e) la relación entre una MSF y las directrices, normas y recomendaciones internacionales y, si una MSF no se basa en directrices, normas y recomendaciones internacionales, la información científica sobre cómo la MSF no es conforme con las directrices, normas y recomendaciones internacionales y una explicación de los motivos de dicha medida.

2. En los casos en que las evidencias científicas pertinentes sean insuficientes, la Parte que adopte una MSF provisional facilitará la información pertinente disponible en la que se base la medida y, si se dispone de ella, información adicional para una evaluación más objetiva del riesgo, y revisará la MSF en un plazo razonable.

3. Las Partes pondrán a disposición del público, por cualquier medio, información actualizada sobre:

- a) sus requisitos sanitarios y fitosanitarios de importación y los procedimientos de autorización; y
- b) una lista de plagas reguladas.

4. Las Partes se informarán mutuamente de:

- a) cualquier cambio en la situación sanitaria y fitosanitaria que pueda afectar al comercio entre las Partes;
- b) asuntos relacionados con la elaboración y la aplicación de MSF que puedan afectar al comercio entre las Partes; y
- c) cualquier otra información pertinente para la aplicación efectiva del presente capítulo.

5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 1, si las Partes han facilitado la información a que se refiere el presente artículo mediante una notificación a la OMC o al organismo internacional de normalización pertinente de conformidad con sus normas en la materia, o en sitios web de acceso público y gratuito de las Partes, no será necesario el intercambio de información contemplado en el apartado 1.

6. Cada una de las Partes designará un punto de contacto para la comunicación sobre todos los asuntos cubiertos por el presente capítulo e informará de ello a la otra Parte a más tardar 1 (un) mes después de la fecha de entrada en vigor del presente Acuerdo. Cada una de las Partes notificará sin demora a la otra Parte cualquier cambio de su punto de contacto.

ARTÍCULO 6.12

Notificaciones

1. Cualquier riesgo grave o significativo para la vida o la salud de las personas, los animales o los vegetales, incluidas las emergencias de control de alimentos o piensos, se notificará a los puntos de contacto de la otra Parte designados en el artículo 6.11 en el plazo de 2 (dos) días hábiles a partir de la identificación del riesgo.

2. Los riesgos para la vida o la salud de las personas, los animales o los vegetales que no sean graves también se notificarán a los puntos de contacto de la otra Parte en un plazo razonable que sea suficiente para evitar que se amenace la vida o la salud de las personas, los animales o los vegetales o se ponga en peligro el comercio existente entre las Partes.

3. Las notificaciones a que se refieren los apartados 1 y 2 se realizarán a través de un sistema establecido de notificaciones o mediante notificaciones específicas *ad hoc*, de conformidad con la legislación de la Parte notificante. En ambos casos, la notificación se enviará a las autoridades competentes de las Partes afectadas.
4. Si la Parte notificante adopta o mantiene alguna MSF relacionada con la notificación (incluido el rechazo de un producto o envío), la notificación irá acompañada de una explicación de los motivos que justifican dicha MSF.
5. La Parte notificante retirará toda notificación basada en información que posteriormente resulte ser infundada o que se haya transmitido por error. La retirada tendrá lugar lo antes posible y se notificará a la Parte exportadora, a fin de evitar un impacto negativo en el comercio entre las Partes.
6. Las Partes determinarán los puntos de contacto para las notificaciones con arreglo al presente artículo e informarán de ello a la otra Parte, si no son los mismos que los puntos de contacto identificados con arreglo al artículo 6.11, apartado 6.

ARTÍCULO 6.13

Consultas

1. Sin perjuicio de lo dispuesto en el capítulo 21, si las MSF o los proyectos de medidas de la Parte importadora, o su aplicación, se consideran incompatibles con el presente capítulo, las Partes iniciarán consultas a más tardar 60 (sesenta) días después de que la Parte exportadora haya presentado una solicitud motivada de tales consultas.

2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, si una Parte ha efectuado una notificación de conformidad con el artículo 6.12 o si una Parte tiene serias dudas en relación con un riesgo para la salud humana, animal o vegetal que afecte a productos objeto de comercio entre las Partes, se celebrarán consultas, a solicitud de una Parte, lo antes posible. Cada una de las Partes procurará, en tales condiciones, facilitar la información necesaria para evitar una perturbación del comercio, incluida una limitación de este.
3. A petición de la Parte exportadora, la Parte importadora facilitará la información necesaria para evitar una perturbación del comercio, incluida una limitación de este. Esta información incluye la información a que se refiere el artículo 6.11, apartado 1.
4. Las consultas podrán celebrarse durante un período de tiempo razonable que permita a las Partes llegar a una solución mutuamente satisfactoria.
5. Las consultas podrán celebrarse por correo electrónico, videoconferencia, audioconferencia o cualquier otro medio de comunicación del que dispongan ambas Partes. La Parte que haya solicitado las consultas será responsable de la preparación del acta. Las actas serán aprobadas formalmente por las Partes en las consultas.
6. Si las Partes en las consultas no llegan a una solución mutuamente satisfactoria, el asunto podrá someterse al Subcomité de Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias mencionado en el artículo 6.18.

ARTÍCULO 6.14

Medidas de emergencia

1. Si una Parte adopta alguna medida para controlar cualquier riesgo grave para la vida o la salud de las personas, los animales y los vegetales, dicha medida, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2, también tendrá por objeto evitar la introducción de cualquier riesgo sanitario y fitosanitario en el territorio de la otra Parte.
2. En caso de riesgos graves para la vida o la salud de las personas, los animales o los vegetales, la Parte importadora podrá adoptar medidas de emergencia contra esos riesgos.
3. Por lo que se refiere a los productos en tránsito entre las Partes, la Parte importadora considerará la solución más conveniente y proporcionada para evitar perturbaciones innecesarias del comercio.
4. Las medidas a que se refiere el apartado 2 podrán adoptarse sin notificación previa de conformidad con el artículo 6.12. La Parte que adopte medidas de emergencia notificará a la otra Parte lo antes posible la adopción de dichas medidas y, en cualquier caso, a más tardar 48 (cuarenta y ocho) horas después.
5. Cada una de las Partes podrá solicitar cualquier información relativa a la situación sanitaria y fitosanitaria y a las medidas de emergencia adoptadas. Cada una de las Partes responderá a las solicitudes tan pronto como esté disponible la información solicitada.
6. A petición de una de las Partes y de conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.13, las Partes celebrarán consultas acerca de las medidas de emergencia en un plazo no superior a 15 (quince) días hábiles desde la notificación de la medida. Las Partes podrán contemplar opciones para facilitar la aplicación o sustitución de las medidas de emergencia.

ARTÍCULO 6.15

Verificaciones del sistema de control oficial

1. Cada una de las Partes, dentro del ámbito de aplicación del presente capítulo, tendrá derecho a:
 - a) llevar a cabo verificaciones, incluidas auditorías, del sistema de control oficial de la otra Parte, incluidas visitas de verificación; y
 - b) recibir información sobre el sistema de control oficial de la otra Parte y los resultados de los controles realizados en el marco de dicho sistema.
2. La naturaleza y la frecuencia de las verificaciones, incluidas las auditorías, serán determinadas por la Parte importadora, teniendo en cuenta los requisitos de importación, las características inherentes del producto de que se trate, el historial de controles de importación anteriores y otra información disponible, como auditorías e inspecciones realizadas por la autoridad competente de la Parte exportadora.
3. El objetivo de las verificaciones será evaluar la capacidad de las autoridades competentes de la Parte exportadora para garantizar que los productos exportados o que vayan a exportarse cumplen los requisitos sanitarios y fitosanitarios de la Parte importadora.
4. Las visitas de verificación se llevarán a cabo sin demora indebida y se notificarán a la Parte exportadora al menos 60 (sesenta) días hábiles antes de que se lleven a cabo, salvo en casos de emergencia o si las Partes deciden lo contrario. Toda modificación de la fecha de la visita será acordada por las Partes.

5. Las verificaciones se llevarán a cabo de conformidad con el plan de auditoría acordado por las Partes afectadas, sobre la base de las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de alimentos⁵. La Parte importadora comunicará a la otra Parte los motivos de cualquier modificación del plan de auditoría de la visita.
6. Los gastos en que incurra la Parte que lleve a cabo la verificación correrán a cargo de dicha Parte.
7. La Parte que lleve a cabo la verificación enviará un borrador del informe sobre la verificación a la Parte objeto de la verificación a más tardar 60 (sesenta) días hábiles después del final de la visita de verificación. La Parte objeto de la verificación podrá formular observaciones sobre el borrador del informe a más tardar 60 (sesenta) días hábiles después de su recepción. En caso necesario, se adjuntarán al informe final las observaciones y un plan de acción. La Parte que lleve a cabo la verificación enviará el informe final a la Parte objeto de la verificación a más tardar 30 (treinta) días hábiles después de la recepción de las observaciones sobre el borrador del informe.
8. Toda medida adoptada como consecuencia de las verificaciones será proporcional a las deficiencias o riesgos identificados. Si así se solicita, se celebrarán consultas técnicas sobre la cuestión de conformidad con el artículo 6.13.
9. Si durante las verificaciones se identifica un riesgo importante para la salud pública, animal o vegetal, se informará a la Parte objeto de la verificación lo antes posible y, en cualquier caso, no más tarde de 10 (diez) días hábiles tras la conclusión de la verificación.

⁵ FAO, CAC/GL 26-1997.

ARTÍCULO 6.16

Cooperación en foros multilaterales

1. Las Partes promoverán la cooperación entre ellas en todos los foros multilaterales pertinentes en cuestiones sanitarias y fitosanitarias, en particular en los organismos internacionales de normalización reconocidos en el marco del Acuerdo MSF, e intercambiarán información a tal fin.
2. El Subcomité de Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias a que se refiere el artículo 6.18 será el foro para promover la cooperación contemplada en el apartado 1.

ARTÍCULO 6.17

Cooperación

1. Las Partes se esforzarán por cooperar en la aplicación del presente capítulo y optimizar sus resultados con miras a ampliar las oportunidades y obtener los mayores beneficios para las Partes. Esta cooperación se desarrollará en el marco jurídico e institucional que regula las relaciones de cooperación entre las Partes.
2. Para alcanzar los objetivos mencionados en el apartado 1, las Partes tendrán en cuenta las necesidades de cooperación identificadas por el Subcomité de Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias a que se refiere el artículo 6.18.

ARTÍCULO 6.18

Subcomité de Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias

1. El Subcomité de Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias, creado en virtud del artículo 22.3, apartado 4, se reunirá por primera vez a más tardar 1 (un) año después de la entrada en vigor del presente Acuerdo.
2. El Subcomité de Cuestiones Sanitarias y Fitosanitarias tendrá las siguientes funciones, además de las que figuran en el artículo 22.3:
 - a) proporcionar un foro para debatir los problemas derivados de la aplicación de las MSF con miras a alcanzar soluciones mutuamente aceptables, siempre que las Partes hayan intentado abordarlos en primer lugar mediante consultas técnicas de conformidad con el artículo 6.13 y, a continuación, el asunto se haya remitido al Subcomité;
 - b) proporcionar un foro para debatir la información intercambiada de conformidad con el artículo 6.11;
 - c) promover el intercambio de información y la cooperación en foros multilaterales de conformidad con el artículo 6.16;
 - d) intercambiar las listas de puntos de contacto de conformidad con el artículo 6.11, apartado 6, para compartir información relacionada con el presente capítulo;
 - e) llevar a cabo los trabajos preparatorios internos que sean necesarios para que el Consejo de Comercio modifique el anexo 6-A;

- f) formular recomendaciones para establecer un procedimiento para el reconocimiento de la equivalencia de conformidad con el artículo 6.9, apartado 2;
- g) podrá definir más detalles sobre el procedimiento para el reconocimiento de zonas libres de plagas y enfermedades, zonas de escasa prevalencia de plagas y enfermedades y compartimentos de conformidad con el artículo 6.10, apartado 4; y
- h) identificar las necesidades de cooperación en la aplicación del presente capítulo, de conformidad con el artículo 6.17, apartado 2.

ARTÍCULO 6.19

Tratamiento especial y diferenciado

De conformidad con el artículo 10 del Acuerdo MSF, si Paraguay identifica dificultades con una medida propuesta notificada por la Unión Europea, Paraguay podrá solicitar, en sus observaciones presentadas a la Unión Europea, de conformidad con el anexo B del Acuerdo MSF, la oportunidad de debatir la cuestión. La Unión Europea y Paraguay, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 6.13, entablarán consultas para llegar a un acuerdo sobre:

- a) condiciones de importación alternativas que deberá aplicar la Parte importadora de conformidad con el artículo 6.8 del presente capítulo;
- b) la prestación de asistencia técnica de conformidad con el artículo 6.17 del presente capítulo; o

- c) un período transitorio de 6 (seis) meses para que las medidas propuestas se apliquen a los productos procedentes de Paraguay, que podría prorrogarse excepcionalmente por otro período no superior a 6 (seis) meses.

RECONOCIMIENTO DE ZONAS, COMPARTIMENTOS Y SITUACIÓN DE PLAGAS

1. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 6.10, la Parte exportadora que solicite el reconocimiento por la Parte importadora de sus zonas y compartimentos, incluidas las zonas libres de plagas o las zonas libres de enfermedades y las zonas de baja prevalencia de plagas o de escasa prevalencia de enfermedades y las zonas protegidas, si procede, notificará su solicitud de reconocimiento a la Parte importadora.
2. Las Partes se notificarán mutuamente cualquier cambio en las medidas especificadas en el apartado 1 que estén relacionadas con la enfermedad o plaga. Si la Parte importadora ha solicitado garantías adicionales, dichas garantías adicionales podrán modificarse o retirarse a la luz de dicha notificación.
3. La notificación a que se refiere el apartado 1 irá acompañada de una explicación en apoyo de la solicitud de reconocimiento de una zona y compartimento y de otros datos justificativos en los que se expongan, en particular:
 - a) en materia de sanidad animal:
 - i) la naturaleza de la enfermedad y el historial de su aparición en el territorio de la Parte exportadora;
 - ii) los resultados de las pruebas de vigilancia basadas en investigaciones serológicas, microbiológicas, patológicas o epidemiológicas y el período durante el cual se llevó a cabo la vigilancia;
 - iii) una indicación de si es necesario notificar la enfermedad a las autoridades competentes;

- iv) en su caso, el período durante el cual ha estado prohibida la vacunación contra la enfermedad y la zona geográfica afectada por la prohibición; y
 - v) las medidas sanitarias y fitosanitarias adoptadas para verificar la ausencia de la enfermedad;
 - b) en materia de sanidad vegetal:
 - i) una lista de plagas reguladas establecida de conformidad con el artículo 6.10, apartado 10, incluidas las plagas cuarentenarias reguladas y las plagas no cuarentenarias reguladas que incluya:
 - A) plagas cuarentenarias reguladas: plagas de importancia económica potencial de cuya presencia no se tiene constancia en ninguna parte del territorio de la Parte exportadora;
 - B) plagas cuarentenarias reguladas: plagas de importancia económica potencial presentes pero no ampliamente distribuidas en el territorio de la Parte exportadora y que estén bajo control;
 - C) plagas no cuarentenarias reguladas: y
 - D) si procede, plagas de cuya presencia no se tiene constancia dentro de zonas libres de plagas para las que se han establecido requisitos legales para mantener el estatus de libre de plaga (zonas protegidas), incluidos los requisitos de traslado e importación para las plantas hospedadoras.
4. Cualquier cambio en la lista de plagas cuarentenarias reguladas y plagas no cuarentenarias reguladas establecida en el apartado 3, letra b), inciso i), se basará en un análisis de riesgo de plagas o en información técnica pertinente y se comunicará a la otra Parte de conformidad con el artículo 6.11.

