

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

EXAMEN DEL ACUERDO MSF

Adaptación a las condiciones regionales - Equivalencia

Presentación de las Comunidades Europeas

*Artículo 6 - Adaptación a las condiciones regionales, con inclusión
de las zonas libres de plagas o enfermedades y las zonas de
escasa prevalencia de plagas o enfermedades*

1. *Los Miembros se asegurarán de 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 todo un país, de parte de un país o de la totalidad o partes de varios países. Al evaluar las características sanitarias o fitosanitarias de una región, los Miembros 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.*
2. *Los Miembros 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 como la situación geográfica, los ecosistemas, la vigilancia epidemiológica y la eficacia de los controles sanitarios o fitosanitarios.*
3. *Los Miembros exportadores que afirmen que zonas situadas en sus territorios son zonas libres de plagas y enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades aportarán las pruebas necesarias para demostrar objetivamente al Miembro importador que esas zonas son zonas libres de plagas o enfermedades o de escasa prevalencia de plagas o enfermedades, respectivamente y no es probable que varíen. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.*

Artículo 4 - Equivalencia

1. *Los Miembros aceptarán como equivalentes las medidas sanitarias o fitosanitarias de otros Miembros, aun cuando difieran de las suyas propias o de las utilizadas por otros Miembros que comercien con el mismo producto, si el Miembro exportador demuestra objetivamente al Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del Miembro importador. A tales efectos, se facilitará al Miembro importador que lo solicite un acceso razonable para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes.*
2. *Los Miembros entablarán, cuando reciban una solicitud a tales efectos, consultas encaminadas a la conclusión de acuerdos bilaterales y multilaterales de reconocimiento de la equivalencia de medidas sanitarias o fitosanitarias concretas.*

I. INTRODUCCIÓN

1. La finalidad de este documento es proporcionar una panorámica general de la política de regionalización que han desarrollado las Comunidades Europeas para evitar la propagación de organismos y enfermedades potencialmente dañinos para los humanos, animales y plantas, con el objetivo de proteger tanto la salud y la vida de las personas y de los animales como para preservar los vegetales sin crear restricciones al comercio injustificadas y por tanto sin interferir innecesariamente ni en el comercio dentro de la Comunidad ni en la importación procedente de terceros países.

2. La realización del mercado interno en las Comunidades Europeas implicó la abolición de las medidas de vigilancia incluidas las inspecciones veterinarias y fitosanitarias, en las fronteras entre los Estados miembros. Los animales, los productos de origen animal, las plantas y los productos de las plantas que circulan dentro de la Comunidad deberían examinarse en el lugar de origen para garantizar el cumplimiento de las normas sanitarias, y pueden llevarse a cabo reconocimientos al azar en el lugar de destino. A las exportaciones a las Comunidades Europeas se les exige el cumplimiento de unas normas sanitarias que sean al menos equivalentes a las que se aplican en la CE.

3. Como las enfermedades humanas y animales y las plagas de las plantas nunca han respetado las fronteras nacionales, el concepto de regionalización o "zonificación" estuvo presente en la legislación sanitaria y fitosanitaria de la CE mucho antes del establecimiento del mercado interno. Con la abolición de las inspecciones fronterizas, se fortaleció esta política y se la amplió para que abarcara todas las plagas y enfermedades que suscitaban mayor preocupación.

4. De manera similar, cuando se evalúa la idoneidad de un país para exportar animales vivos, productos de origen animal, plantas o sus productos a las Comunidades Europeas, se puede tener en cuenta la situación sanitaria o fitosanitaria de las regiones del país así como del país en su conjunto.

5. Este principio de la regionalización ha sido internacionalmente reconocido, incorporado al Acuerdo MSF y adoptado por las instituciones internacionales de normalización competentes. La aplicación de la regionalización para las medidas MSF puede contribuir al cumplimiento de las disposiciones del párrafo 6 del artículo 5 del Acuerdo MSF, que son: elegir las medidas que entrañen el menor grado posible de restricción del comercio.

6. En la legislación de la CE se hace una distinción entre la esfera sanitaria y la fitosanitaria.

II. MEDIDAS SANITARIAS

7. Los países o comarcas contiguos que tengan la misma situación en materia de salud animal y medidas análogas de lucha contra las enfermedades pueden considerarse una *región*.

8. Las Comunidades Europeas han aplicado la definición anterior al reconocimiento de regiones libres de ciertas enfermedades, regiones infectadas y zonas de elevada o escasa prevalencia de enfermedades, como exige el artículo 6 del Acuerdo MSF. La regionalización puede tomar diversas formas:

- Región libre: cuando una parte de un territorio afectado se declara libre de una enfermedad, por ejemplo: la fiebre aftosa en Zimbabwe; la peste porcina africana en España.¹
- Región infectada: parte de un territorio se declara infectada.

¹ Véanse los anexos I y II.

- Zona protegida: cuando una zona en particular de un territorio tiene una situación sanitaria especial, por ejemplo: el RIB en Dinamarca.
- Zona de escasa incidencia: cuando se declara que una parte de un territorio infectado tiene una mejor situación sanitaria, por ejemplo: la fiebre aftosa en parte del Brasil.

9. Consideramos que la regionalización de las *regiones infectadas* consiste en la aplicación de medidas rigurosas a un país o a parte de un país en los que existe una enfermedad, a fin de combatirla y erradicarla al mismo tiempo que se evita su propagación a otras zonas, y por lo tanto permitiendo la libre circulación de animales y productos fuera de las zonas afectadas, independientemente de cuáles sean las fronteras del país y sin riesgos de propagación de la enfermedad a otras zonas.

10. El párrafo 2 del artículo 2 del Acuerdo MSF exige a los Miembros que se aseguren 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.

11. Lo ideal es que, antes de tomar la decisión de acotar una región, se lleve a cabo una evaluación del riesgo que permita determinar todos los factores pertinentes para la selección de la medida o medidas sanitarias que mejor contribuyan a lograr el grado de protección propuesto. En la mayoría de los casos un brote de una enfermedad epidémica requerirá que se adopten medidas inmediatas de emergencia antes de que se pueda completar una evaluación del riesgo.

12. La evaluación debería incluir los riesgos relacionados con el país de origen, el producto que se va a importar y el lugar de destino. Esta evaluación contribuirá a la adopción de una decisión definitiva sobre el comercio de un producto determinado. También deberían tenerse en cuenta los siguientes elementos:

- población animal, datos epidemiológicos, tales como historia y origen de la enfermedad, posible vacuna, programas de vigilancia y erradicación²;
- regulación de la circulación de animales, productos y flujos comerciales;
- identificación y registro de los animales;
- sistemas de inspección *ante* y *post-mortem*;
- capacidad de diagnóstico;
- presencia de vectores y de posibles depósitos, por ejemplo en los animales silvestres;
- presencia de organismos dañinos en zonas colindantes;
- carácter geográfico (presencia de obstáculos físicos) y condiciones meteorológicas;
- posible utilización de zonas intermedias.

13. Cuando se evalúa la solicitud de regionalización en un país exportador, el primer elemento que hay que tener en cuenta es la calidad del servicio que se encarga de la aplicación y del

² En el caso de que se produzca una enfermedad en animales silvestres, se procederá a delimitar la extensión de la zona, las medidas de lucha/erradicación y las posibles restricciones al comercio en relación con el riesgo de que la enfermedad pueda persistir en la población infectada y transmitirse de los animales infectados a otros animales silvestres y domésticos.

seguimiento de la política. Cuando se adopta una decisión sobre regionalización, la aceptación del comercio requiere plena confianza en el órgano de certificación competente.

14. Para definir una región deberían tomarse como base las características geográficas, los estudios de vectores, las condiciones meteorológicas, los datos epidemiológicos y las delimitaciones administrativas. En el caso de las Comunidades Europeas, la zona puede abarcar parte del territorio de los Estados miembros vecinos. La zona acotada debe estar adecuadamente atendida por el órgano nacional competente. Además, en las Comunidades Europeas, la Inspección Veterinaria de la Oficina Alimentaria y Veterinaria lleva a cabo misiones de inspección destinadas a verificar la aplicación de las normas por parte de los Estados miembros. La inspección ordinaria dentro y fuera de la zona debería correr a cargo del órgano competente. Debe mantenerse la vigilancia y, en algunos casos, son necesarias las inspecciones serológicas para evaluar la prevalencia de una enfermedad.

III. SANIDAD VEGETAL

15. En la legislación en materia de sanidad vegetal el principio de regionalización se introduce a través del concepto de "zonas protegidas", expuestas a riesgos particulares de sanidad vegetal, y a las que se concede una protección especial. En estas zonas es necesaria la adopción de disposiciones especiales para tener en cuenta las distintas situaciones en lo que se refiere a las plagas y enfermedades y a las distintas condiciones de cultivo y crecimiento dentro de las Comunidades Europeas.

16. Pueden identificarse dos tipos de zona protegida:

- a) zonas en las que las plagas y enfermedades que existen en una o más partes de las Comunidades Europeas no son endémicas ni existen; ejemplo:

Escolétidos y barranillas de la madera de los géneros *Scolytus* e *Ips* que afectan a la madera de las coníferas con corteza o a la corteza aislada de las coníferas. Se reconocen zonas protegidas para las especies siguientes:

- *Ips aminutus* en Grecia, Francia (Córcega), Irlanda y el Reino Unido;
- *Ips typographus* en Irlanda y el Reino Unido;
- *Ips cembrae* en Grecia, Irlanda, el Reino Unido (Isla de Man e Irlanda del Norte).

- b) Zonas en las que existe el peligro de que se implanten ciertos organismos dañinos, debido a las condiciones ecológicas, aunque dichos organismos no sean endémicos ni existan en las Comunidades Europeas.

17. Tanto la frontera de la zona protegida como el tipo de protección especial debe especificarse caso por caso, teniendo en cuenta, entre otros datos, la interacción biológica específica que se produce entre la planta huésped y el organismo dañino de que se trate.

18. La superficie de una zona protegida en las Comunidades Europeas puede abarcar todo un país, por lo que los límites de la zona pueden coincidir con las fronteras naturales de los Estados miembros o de países diferentes, o puede haber una zona no infectada de un país situada dentro de una zona generalmente infectada de dicho país.

19. El reconocimiento de una zona protegida en particular dentro de las Comunidades Europeas se basa en:

- la solicitud de uno o varios Estados miembros;
- la confirmación oficial por el órgano oficial responsable del Estado miembro que presenta la solicitud mencionada más arriba de que la plaga o enfermedad en cuestión no es endémica ni existe en la zona que se pide que se reconozca como zona protegida, y
- la aprobación en virtud del procedimiento de la CE que incluye el seguimiento y la evaluación de inspecciones llevadas a cabo tras la confirmación oficial mencionada más arriba, por parte del servicio de inspección de sanidad vegetal de la Oficina Alimentaria y Veterinaria de la CE.

20. La ausencia o la escasa prevalencia de la plaga debe ser confirmada por el seguimiento y la vigilancia adecuados. La legislación de la CE establece normas para que se lleven a cabo inspecciones. Los Estados miembros de la CE deben adoptar medidas destinadas a evitar la entrada en la zona, la propagación dentro de la zona, o destinadas a erradicar una plaga o enfermedad de origen desconocido. Tras su detección, la presencia del organismo dañino debe notificarse, y la Comisión, junto a los Estados miembros, procederán a una evaluación del riesgo en el marco del Comité Permanente de Sanidad Vegetal.

21. El concepto de regionalización se aplica también a la importación de productos específicos del reino vegetal procedentes de terceros países. Se tienen en cuenta criterios análogos en lo que respecta al reconocimiento o abolición de zonas protegidas en las Comunidades Europeas.

IV. EQUIVALENCIA

22. Cuando se evalúan las posibilidades de comercio en los casos en que uno o más de los Miembros afectados aplican una política de regionalización, es necesario aplicar los principios de la equivalencia porque las condiciones que prevalezcan en el país exportador, al estar adaptadas a sus circunstancias particulares según se describe más arriba, serán diferentes de las del país importador. No obstante, puede que sea posible decidir que las diferentes medidas que se aplican en el país exportador siguen alcanzando el nivel de protección sanitaria que haya fijado el país importador.

23. De conformidad con lo dispuesto en el artículo 4 del Acuerdo MSF, corresponde al país exportador demostrar objetivamente al país importador que las medidas que aplica alcanzan al nivel de protección fijado por el país importador. Además, ha de facilitarse al país importador un acceso razonable para que compruebe la efectividad de las medidas. En el caso de la regionalización para la lucha contra las enfermedades, es esencial que el Miembro que aplica la política proporcione una información rápida y exhaustiva a sus interlocutores comerciales y que actualice esta información periódicamente. Como las circunstancias de cada epidemia o de aparición o propagación de una plaga son distintas, las medidas que se apliquen de hecho deben adaptarse a dichas circunstancias. Las medidas serán también distintas en cada caso, aunque se basen en los mismos principios. Por este motivo, es recomendable que se facilite el acceso a los países importadores desde las primeras fases, a fin de proteger el comercio demostrando la eficacia de las distintas medidas en cada caso.

24. A medio y largo plazo, un Miembro que aplique una política de regionalización puede tratar de negociar un acuerdo como se dispone en el párrafo 2 del artículo 4 del Acuerdo MSF, a fin de crear un marco de confianza y entendimiento mutuos. Esto evitará el tener que renegociar el acceso con los interlocutores comerciales cada vez que se aplique una decisión sobre regionalización. En cada acuerdo se deberían establecer los principios bajo los cuales se aplicará la regionalización, haciendo que el país importador sea consciente de que sus intereses están protegidos sin tener que realizar inspecciones en todos los casos antes de autorizar el comercio.

25. En los casos en que la equivalencia se reconoce y se expresa en un acuerdo, pueden utilizarse certificados sanitarios y fitosanitarios especiales y normalizados. Además, los Miembros pueden prever la reducción de la frecuencia de las inspecciones de algunos productos importados específicos.

26. En la ausencia de acuerdo es necesario determinar si una medida sanitaria o fitosanitaria aplicada y mantenida por un Miembro exportador alcanza el nivel de protección adecuado para el Miembro importador. Las fases generales que se señalan más abajo proporcionan un enfoque estructurado basado en la evaluación del riesgo:

- a) solicitud del Miembro exportador e identificación de las medidas MSF para las que se solicita el reconocimiento de la equivalencia;
- b) explicación por parte del Miembro importador del objetivo de sus medidas MSF, incluida una evaluación, según sea apropiado en las circunstancias del caso, de cualquier riesgo que las medidas en cuestión tengan por objetivo solventar, así como identificación por parte del Miembro importador del nivel de protección que considera apropiado;
- c) suministro de información por parte del Miembro exportador para apoyar su opinión de que sus medidas sanitarias o fitosanitarias logran el nivel de protección apropiado para el Miembro importador;
- d) evaluación por parte del Miembro importador del grado en que las medidas MSF del Miembro exportador alcanzan el nivel de protección sanitaria que el Miembro importador considera apropiado; esta fase puede incluir una evaluación de:
 - i) los riesgos señalados por el Miembro importador y las pruebas suministradas por el Miembro exportador de que sus medidas MSF solventan efectivamente dichos riesgos;
 - ii) el órgano legislativo, las normas, prácticas y procedimientos, incluidos los de los laboratorios, así como los programas que se aplican para garantizar que se cumplen los requisitos internos del Miembro exportador y del Miembro importador;
 - iii) la estructura documentada de los órganos responsables pertinentes: línea de mando, competencias, métodos de actuación y recursos disponibles; y
 - iv) la actuación de los órganos competentes responsables pertinentes en relación con el programa de intervención y las garantías.

El Miembro importador puede llevar a cabo procedimientos de auditoría y verificación, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 4 y en el párrafo 3 del artículo 6 del Acuerdo MSF, para ayudarse en su evaluación. Cuando lleven a cabo este proceso, los Miembros que mantengan relaciones comerciales deberían tener en cuenta la experiencia y la información adquiridas anteriormente.

V. CONCLUSIONES

27. Las Comunidades Europeas han aplicado los conceptos de regionalización y equivalencia al reconocer, tanto en su propio territorio como en el territorio de ciertos países exportadores, políticas regionales de lucha contra enfermedades previstas por las normas internacionales pertinentes y por el artículo 6 del Acuerdo MSF.

28. Estos conceptos deberían aplicarse también de manera transparente y coherente, teniendo en cuenta las normas, directrices y recomendaciones internacionales existentes y los datos científicos disponibles. La experiencia adquirida por las Comunidades Europeas en la aplicación de esta política ha demostrado que cumple el objetivo de mantener un alto nivel de sanidad al mismo tiempo que se minimizan los obstáculos al comercio.

29. La equivalencia de las medidas MSF entre los interlocutores comerciales es beneficiosa y debería seguir aplicándose, teniendo en cuenta los recursos disponibles. Esto garantizaría que los animales o productos importados no planteasen riesgos ni a la población humana y animal ni a la flora.

ANEXO I
MEDIDAS SANITARIAS
APLICACIÓN DE LA REGIONALIZACIÓN DENTRO
DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS

1. Antes de adoptar la decisión de regionalizar una parte de las Comunidades Europeas hay que tener en cuenta ciertos factores:

- debe haberse llevado a cabo una investigación detallada de la que se haya obtenido información suficiente para definir con exactitud los límites geográficos de la región;
- los límites de la región deben ser fáciles de definir, identificar y vigilar;
- deben aplicarse medidas para evitar el traslado prohibido de animales y productos;
- debe crearse un servicio de crisis con las competencias necesarias para hacerse cargo de la campaña de erradicación;
- deben aplicarse restricciones tanto a los movimientos dentro de la región como hacia fuera de la región.

En el caso de que se produzca una enfermedad, la legislación de la CE prevé la creación de:

1. Zonas restringidas
2. Zonas de vigilancia
3. Zonas intermedias

En la legislación de la CE se establecen unas normas mínimas. Estas condiciones las aplican directamente los Estados miembros, pero la Comisión las evalúa lo antes posible.

2. Las zonas mencionadas anteriormente se definen sobre la base de las características geográficas, los estudios de vectores, las condiciones meteorológicas, los datos epidemiológicos y las delimitaciones administrativas. La zona intermedia añade seguridad adicional contra la propagación fuera de la zona de vigilancia.

3. Las zonas restringidas son vigiladas por las autoridades competentes, en virtud de un plan acordado que incluye la cooperación entre la policía y las autoridades veterinarias. Los planes se debaten en el marco del Comité veterinario permanente, que está compuesto por expertos de la Comisión y de los Estados miembros y que se reúne en Bruselas al menos una vez al mes. La Oficina Alimentaria y Veterinaria de la Comisión comprueba periódicamente la aplicación de las normas aplicadas a las zonas afectadas. También se practica de modo sistemático un seguimiento serológico fuera y dentro de la zona. Los productos que podrían transmitir la infección no pueden salir de la zona, ni para su utilización dentro del país ni para su exportación a otros Estados miembros.

4. En ausencia de brotes de la enfermedad, la vigilancia se mantiene mediante investigaciones sistemáticas de manadas y rebaños.

Estas investigaciones consisten en:

- información por parte del propietario de la manada de las enfermedades que pueda haber;
- presencia del veterinario en la granja;
- dotación de laboratorios de diagnóstico;
- vigilancia en el matadero (*ante/post mortem*);
- Programas de Salud de las Manadas, de manera voluntaria u obligatoria;
- inspecciones serológicas. Éstas se han utilizado para evaluar la prevalencia de algunas enfermedades.

Restricciones mínimas que se aplican en el caso de la aparición de una enfermedad epizoótica

Zona restringida, dentro de un radio de 3 km³

- Censo e inspección veterinaria de todas las explotaciones;
- prohibición de circulación y transporte de animales, excepto para su sacrificio de emergencia con licencia;
- vigilancia de la circulación de vehículos;
- restricciones de leche, carne, semen, abono, etc., según resulte apropiado;
- prohibición de agrupamiento de los animales.

Zona de vigilancia, dentro de un radio de 10 km

- censo de todas las explotaciones;
- prohibición de circulación y transporte de animales, excepto para el pasto y el sacrificio de emergencia;
- prohibición de mercados, ferias, exhibiciones;
- vigilancia de la circulación de vehículos.

Zona intermedia

5. Este tipo de zona puede crearse con el objeto de proporcionar cierto grado de seguridad entre una zona infectada y una zona libre. En estas zonas se mantienen las vigilancias e inspecciones, aunque a nivel reducido, y se limita la circulación de animales. Se establecen teniendo en cuenta factores geográficos, meteorológicos y epidemiológicos.

³ Se mantienen las restricciones durante al menos 15 días después del sacrificio, la limpieza y la desinfección. Después, se aplican las normas de la zona de vigilancia a toda la zona durante al menos 15 días más.

ANEXO II⁴

FIEBRE PORCINA AFRICANA EN ESPAÑA

1. Cuando España se adhirió a las Comunidades Europeas (1985), se aplicó un programa para la erradicación de la fiebre porcina africana en todo el país, donde esta enfermedad era endémica (alrededor de 9.000 brotes en 1977-78).
2. Debido a los resultados de este programa, en 1989 fue posible adoptar la Decisión 89/21/EEC de la Comisión por la que se dividió a España en una zona libre y una zona infectada. Se permitió el comercio sin restricción de cerdos y productos del cerdo de la zona libre con los demás Estados miembros de las Comunidades Europeas, mientras que se siguieron realizando las actividades de lucha y erradicación en la zona infectada.
3. En los años siguientes, según iba progresando la erradicación de la enfermedad, esta Decisión se modificó varias veces y la zona infectada se redujo progresivamente. Además, se delimitó una zona de vigilancia a partir de la cual se permitió el comercio intracomunitario de cerdos y productos del cerdo si se adoptaba una serie de medidas y precauciones adicionales de conformidad con los conocimientos científicos de la época en lo referente a la prevención de la enfermedad.
4. Tras la erradicación de la enfermedad del país en su totalidad, la Decisión 95/493 de la Comisión levantó todas las restricciones al comercio de cerdos y productos del cerdo procedentes de España.
5. La política de regionalización adoptada en España se ha aplicado con éxito y ha hecho posible un aumento considerable del comercio de cerdos y productos del cerdo procedentes de España, sin riesgo de propagar la enfermedad a los países importadores.

⁴ Más datos exhaustivos pueden obtenerse previa solicitud a la Comisión Europea.