

# ACCORDO SULL'APPLICAZIONE DELLE MISURE SANITARIE E FITOSANITARIE

*I membri,*

*Ribadendo* che ciascun membro ha il diritto di adottare o applicare le misure necessarie ad assicurare la tutela della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, purché dette misure non siano applicate in modo da costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o ingiustificata tra i membri in cui esistono identiche condizioni o una restrizione dissimulata del commercio internazionale;

*Desiderosi* di migliorare la salute dell'uomo e degli animali e la situazione fitosanitaria in tutti i membri;

*Notando* che le misure sanitarie e fitosanitarie sono spesso applicate sulla base di accordi o protocolli bilaterali;

*Auspicando* l'istituzione di un quadro multilaterale di regole e norme intese a orientare l'elaborazione, l'adozione e l'applicazione delle misure sanitarie e fitosanitarie onde minimizzarne gli effetti negativi sul commercio;

*Riconoscendo* l'importante contributo che norme, direttive e raccomandazioni internazionali possono apportare al riguardo;

*Desiderosi* di promuovere l'applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie armonizzate tra i membri, sulla base di norme, direttive e raccomandazioni internazionali elaborate dai competenti organismi internazionali, tra cui la commissione del Codex alimentarius e l'Ufficio internazionale delle epizoozie, e dalle competenti organizzazioni regionali e internazionali operanti nel quadro della Convenzione internazionale per la difesa dei vegetali, senza imporre ai membri di modificare il livello di protezione della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali da essi ritenuto appropriato;

*Riconoscendo* che i paesi in via di sviluppo membri possono incontrare particolari difficoltà nel conformarsi alle misure sanitarie o fitosanitarie degli importatori membri, e di conseguenza nell'accesso ai mercati, nonché nell'elaborazione e nell'applicazione delle misure sanitarie o fitosanitarie nel loro territorio, e desiderosi di sostenere tali paesi nelle loro iniziative al riguardo;

*Desiderosi* quindi di elaborare regole per l'applicazione delle disposizioni del GATT 1994 relative all'applicazione delle misure sanitarie o fitosanitarie, in particolare le disposizioni dell'articolo XX, lettera (b)<sup>1</sup>,

*Hanno convenuto quanto segue:*

## **Articolo 1** **Disposizioni generali**

1. Il presente accordo si applica a tutte le misure sanitarie e fitosanitarie che potrebbero, direttamente o indirettamente, incidere sul commercio internazionale. Dette misure devono essere elaborate e applicate conformemente alle disposizioni del presente accordo.
2. Ai fini del presente accordo si applicano le definizioni di cui all'allegato A.
3. Gli allegati costituiscono parte integrante del presente accordo.

4. Nessuna disposizione del presente accordo compromette i diritti dei membri ai sensi dell'accordo sugli ostacoli tecnici agli scambi in relazione alle misure non contemplate dal presente accordo.

## **Articolo 2** **Diritti e obblighi fondamentali**

1. I membri hanno il diritto di prendere le misure sanitarie e fitosanitarie per la tutela della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, purché dette misure non siano incompatibili con le disposizioni del presente accordo.

2. I membri fanno in modo che le misure sanitarie e fitosanitarie siano applicate soltanto nella misura necessaria ad assicurare la tutela della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, siano basate su criteri scientifici e non siano mantenute in assenza di sufficienti prove scientifiche, fatte salve le disposizioni dell'articolo 5, paragrafo 7.

3. I membri fanno in modo che le loro misure sanitarie e fitosanitarie non comportino una discriminazione arbitraria o ingiustificata tra i membri in cui esistono condizioni identiche o analoghe, in particolare tra il loro territorio e quello degli altri membri. Le misure sanitarie e fitosanitarie non si applicano in modo tale da costituire una restrizione dissimulata dal commercio internazionale.

4. Le misure sanitarie o fitosanitarie conformi alle pertinenti disposizioni del presente accordo si ritengono conformi agli obblighi incombenti ai membri in virtù delle disposizioni del GATT 1994 relative all'applicazione delle misure sanitarie o fitosanitarie, in particolare le disposizioni dell'articolo XX, lettera (b).

## **Articolo 3** **Armonizzazione**

1. Al fine di armonizzare le misure sanitarie e fitosanitarie su una base quanto più ampia possibile, i membri fondano le loro misure sanitarie o fitosanitarie su norme, direttive o raccomandazioni internazionali, ove esistano, salvo diversa disposizione del presente accordo, in particolare del paragrafo 3.

2. Le misure sanitarie o fitosanitarie conformi alle norme, direttive o raccomandazioni internazionali si ritengono necessarie per assicurare la tutela della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali e si presumono compatibili con le pertinenti disposizioni del presente accordo e del GATT 1994.

3. I membri possono introdurre o mantenere misure sanitarie o fitosanitarie che comportino un livello di protezione sanitaria o fitosanitaria più elevato di quello che si otterrebbe con misure basate sulle pertinenti norme, direttive o raccomandazioni internazionali, qualora esista una giustificazione scientifica o in funzione del livello di protezione sanitaria o fitosanitaria che essi considerano appropriato conformemente alle pertinenti disposizioni dell'articolo 5, paragrafi da 1 a 8.<sup>2</sup> In deroga a quanto precede, tutte le misure che comportino un livello di protezione sanitaria o fitosanitaria diverso da quello che si otterrebbe con misure basate sulle norme, direttive o raccomandazioni internazionali non possono essere incompatibili con nessuna altra disposizione del presente accordo.

4. I membri prendono parte a tutti gli effetti, entro i limiti delle loro risorse, all'attività delle competenti organizzazioni internazionali e degli organismi ad essi collegati, in particolare la commissione del Codex alimentarius e l'Ufficio internazionale delle epizootie, nonché delle organizzazioni internazionali e regionali operanti nel quadro della Convenzione internazionale per la difesa dei vegetali, per promuovere all'interno di tali organizzazioni l'elaborazione e la periodica revisione delle norme,

direttive e raccomandazioni relativamente a tutti gli aspetti delle misure sanitarie o fitosanitarie.

5. Il comitato misure sanitarie o fitosanitarie di cui all'articolo 12, paragrafi 1 e 4 (denominato nel presente accordo il "comitato") elaborerà una procedura per controllare il processo di armonizzazione internazionale e per coordinare le iniziative in materia con le competenti organizzazioni internazionali.

#### ***Articolo 4 Equivalenza***

1. Un membro accetta come equivalenti le misure sanitarie o fitosanitarie degli altri membri, anche se esse differiscono dalle proprie o da quelle applicate da altri membri che commerciano nello stesso prodotto, se il membro esportatore dimostra oggettivamente al membro importatore che le sue misure raggiungono il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria ritenuto appropriato dallo stesso membro importatore. A tale scopo quest'ultimo otterrà su richiesta l'accesso necessario per ispezioni, prove e altre pertinenti procedure.

2. Su richiesta, i membri procedono a consultazioni per raggiungere accordi bilaterali e multilaterali sul riconoscimento dell'equivalenza di determinate misure sanitarie o fitosanitarie.

#### ***Articolo 5 Valutazione dei rischi e determinazione del livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato***

1. I membri fanno in modo che le loro misure sanitarie o fitosanitarie siano basate su una valutazione, secondo le circostanze, dei rischi per la vita o la salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali, tenendo conto delle tecniche di valutazione dei rischi messe a punto dalle competenti organizzazioni internazionali.

2. Nella valutazione dei rischi, i membri tengono conto delle prove scientifiche disponibili, dei pertinenti processi e metodi di produzione, dei pertinenti metodi di ispezione, campionamento e prova, della diffusione di particolari malattie o parassiti, dell'esistenza di zone indenni da parassiti o da malattie, delle pertinenti condizioni ecologiche e ambientali, nonché delle misure di quarantena o di altri interventi.

3. Nel valutare il rischio per la vita o la salute degli animali o dei vegetali e nel determinare il provvedimento da applicare per raggiungere il livello adeguato di protezione sanitaria o fitosanitaria da tale rischio, i membri prendono in considerazione, quali fattori economici pertinenti, il potenziale danno in termini di perdita di produzione o di vendite in caso di contatto, insediamento o diffusione di un parassita o di una malattia, i costi inerenti alla lotta o all'eradicazione nel territorio del membro importatore e la relativa efficienza economica di metodi alternativi per limitare i rischi.

4. Nel determinare il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato i membri dovrebbero tenere conto dell'obiettivo di minimizzare gli effetti negativi per il commercio.

5. A fini di coerenza nell'applicazione del concetto di livello adeguato di protezione sanitaria o fitosanitaria contro i rischi per la vita o la salute dell'uomo, o per la vita o la salute degli animali e dei vegetali, i membri evitano distinzioni arbitrarie o ingiustificate nei livelli che ritengono appropriati in situazioni diverse, qualora tali distinzioni abbiano per effetto una discriminazione o una restrizione dissimulata del commercio internazionale. I membri procedono in seno al comitato, conformemente all'articolo 12, paragrafi 1, 2 e 3, all'elaborazione di orientamenti per promuovere l'attuazione pratica della presente disposizione. Nell'elaborare tali orientamenti il

comitato tiene conto di tutti i fattori pertinenti, ivi compreso il carattere particolare dei rischi per la salute umana cui le persone si espongono volontariamente.

6. Fatto salvo l'articolo 3, paragrafo 2, nell'istituire o mantenere misure sanitarie o fitosanitarie al fine di raggiungere il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato, i membri fanno in modo che dette misure non siano più restrittive degli scambi di quanto non sia necessario per il conseguimento di tale livello, tenuto conto della fattibilità tecnica ed economica.<sup>3</sup>

7. Nei casi in cui le pertinenti prove scientifiche non siano sufficienti un membro può temporaneamente adottare misure sanitarie o fitosanitarie sulle base delle informazioni pertinenti disponibili, comprese quelle provenienti dalle competenti organizzazioni internazionali nonché dalle misure sanitarie o fitosanitarie applicate da altri membri. In tali casi i membri cercano di ottenere le informazioni supplementari necessarie per una valutazione dei rischi più obiettiva e procedono quindi ad una revisione della misura sanitaria o fitosanitaria entro un termine ragionevole.

8. Quando un membro ha motivo di ritenere che una specifica misura sanitaria o fitosanitaria introdotta o mantenuta da un altro membro limiti o possa limitare le sue esportazioni e la misura in questione non è basata sulle pertinenti norme, direttive o raccomandazioni internazionali o tali norme, direttive o raccomandazioni non esistono, una spiegazione delle ragioni della medesima misura sanitaria o fitosanitaria deve essere fornita, su richiesta, dal membro che la mantiene.

#### **Articolo 6**

##### ***Adattamento alle condizioni regionali, ivi comprese le zone indenni e le zone a limitata diffusione di parassiti o malattie***

1. I membri fanno in modo che le loro misure sanitarie o fitosanitarie siano adeguate alle caratteristiche sanitarie o fitosanitarie della zona - intendendo come tale un intero paese, parte di un paese oppure l'insieme o parte di più paesi - della quale il prodotto è originario e alla quale esso è destinato. Nel valutare le caratteristiche sanitarie o fitosanitarie di una regione, i membri tengono conto, tra l'altro, del grado di diffusione di determinati parassiti o malattie, dell'esistenza di programmi di lotta o di eradicazione e di appropriati criteri o orientamenti eventualmente elaborati dalle competenti organizzazioni internazionali.

2. In particolare, i membri riconoscono la nozione di zone indenni e quella di zone a limitata diffusione di determinati parassiti o malattie. Tali zone sono determinate sulla base di fattori quali caratteristiche geografiche, ecosistemi, sorveglianza epidemiologica ed efficacia dei controlli sanitari o fitosanitari.

3. I membri esportatori i quali sostengono che alcune zone dei loro territori sono zone in questione sono, e probabilmente rimarranno, rispettivamente zone indenni o zone a limitata diffusione di determinati parassiti o malati. A tal fine al membro importatore verrà consentito, su richiesta, l'accesso necessario per ispezioni, prove e altre procedure pertinenti.

#### **Articolo 7**

##### ***Trasparenza***

I membri notificano le modifiche apportate alle loro misure sanitarie o fitosanitarie e forniscono informazioni sulle loro misure sanitarie o fitosanitarie conformemente alle disposizioni dell'allegato B.

**Articolo 8**  
**Procedure di controllo, ispezione e autorizzazione**

I membri si conformano alle disposizioni dell'allegato C nell'applicazione delle procedure di controllo, ispezione e autorizzazione, ivi compresi i sistemi nazionali di autorizzazione dell'impiego di additivi o di determinazione delle tolleranze per i contaminanti negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi, e comunque fanno in modo che le loro procedure non siano incompatibili con le disposizioni del presente accordo.

**Articolo 9**  
**Assistenza tecnica**

1. I membri convengono di facilitare la concessione di assistenza tecnica agli altri membri, in particolare ai paesi in via di sviluppo membri, su base bilaterale o tramite le appropriate organizzazioni internazionali. L'assistenza può riguardare, tra l'altro, le tecniche di lavorazione, la ricerca, l'infrastruttura, nonché la creazione di organismi normativi nazionali, e può assumere la forma di consulenza, crediti, trasferimenti, a titolo gratuito e aiuti, ai fini tra l'altro del reperimento di consulenza tecnica, formazione e materiale, onde consentire ai paesi in questione di adeguarsi e conformarsi alle misure sanitarie o fitosanitarie necessarie per raggiungere il livello adeguato di protezione sanitaria o fitosanitaria dei loro mercati d'esportazione.
2. Qualora siano necessari considerevoli investimenti per consentire ad un paese in via di sviluppo esportatore membro di soddisfare i requisiti sanitari o fitosanitari di un membro importatore, quest' ultimo considera la possibilità di fornire l'assistenza tecnica necessaria per permettere al paese in via di sviluppo membro di mantenere ed ampliare le sue possibilità di accesso al mercato per il prodotto in questione.

**Articolo 10**  
**Trattamento speciale e differenziato**

1. Nell'elaborazione e nell'applicazione delle misure sanitarie o fitosanitarie i membri tengono conto delle particolari necessità dei paesi in via di sviluppo membri e specialmente dei paesi meno avanzati membri.
2. Ove il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato consenta l'introduzione graduale di nuove misure sanitarie o fitosanitarie, termini di adattamento più lunghi dovrebbero essere concessi in relazione ai prodotti di interesse per i paesi in via di sviluppo membri al fine di mantenere le loro possibilità di esportazione.
3. Al fine di assicurare che i paesi in via di sviluppo membri siano in grado di conformarsi al presente accordo, il comitato ha facoltà di concedere loro, su richiesta, deroghe specifiche e limitate nel tempo per l'insieme o per una parte degli obblighi derivanti dall'accordo, tenendo conto delle loro esigenze in materia di finanze, commercio e sviluppo.
4. I membri dovrebbero promuovere e facilitare la presenza attiva dei paesi in via di sviluppo membri nelle competenti organizzazioni internazionali.

**Articolo 11**  
**Consultazioni e risoluzione delle controversie**

1. In materia di consultazioni e risoluzione delle controversie nel quadro del presente accordo si applicano, salvo diverse disposizioni al riguardo in esso contenute, le disposizioni degli articoli XXII e XXIII del GATT 1994 quali elaborate e applicate dall'intesa sulla risoluzione delle controversie.

2. In una controversia nell'ambito del presente accordo relativa a questioni di carattere scientifico o tecnico un gruppo speciale dovrebbe chiedere il parere di esperti scelti dal gruppo stesso in consultazione con le parti della controversia. A tal fine il gruppo speciale può, qualora lo ritenga necessario, istituire un gruppo di esperti tecnici a carattere consultivo oppure consultare le competenti organizzazioni internazionali, su richiesta di una delle parti della controversia o di propria iniziativa.

3. Nessuna disposizione del presente accordo compromette i diritti dei membri ai sensi di altri accordi internazionali, ivi compreso il diritto di ricorrere all'intervento o ai meccanismi di risoluzione delle controversie di altre organizzazioni internazionali o definiti nell'ambito di un accordo internazionale.

## **Articolo 12** **Gestione**

1. È istituito un comitato misure sanitarie e fitosanitarie quale stabile sede di consultazioni. Esso svolge le funzioni necessarie per attuare le disposizioni del presente accordo e promuovere il perseguimento dei suoi obiettivi, con particolare riguardo per l'armonizzazione. Il comitato prende le sue decisioni per consenso.

2. Il comitato promuove e facilita consultazioni ad hoc o negoziazioni tra i membri su specifiche questioni di carattere sanitario o fitosanitario. Esso inoltre incoraggia l'uso delle norme, direttive o raccomandazioni internazionali da parte di tutti i membri e, a questo riguardo, promuove consultazioni e approfondimenti di carattere tecnico al fine di intensificare il coordinamento e l'integrazione tra i sistemi e criteri nazionali e internazionali adottati per autorizzare l'utilizzazione di additivi alimentari o per determinare le tolleranze per i contaminanti negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi.

3. Il comitato si mantiene in stretto contatto con le competenti organizzazioni internazionali nel campo della protezione sanitaria e fitosanitaria, in particolare con la commissione del Codex alimentarius, con l'Ufficio internazionale delle epizootie e con il segretariato della Convenzione internazionale per la difesa dei vegetali, al fine di ottenere il parere tecnico-scientifico più qualificato possibile per la gestione del presente accordo e assicurare che sia evitata un'indebita duplicazione delle iniziative.

4. Il comitato metterà a punto una procedura per seguire il processo di armonizzazione internazionale e l'uso delle norme, direttive o raccomandazioni internazionali. A tal fine, di concerto con le competenti organizzazioni internazionali, il comitato dovrebbe compilare un elenco delle norme, direttive o raccomandazioni internazionali relative a misure sanitarie o fitosanitarie di cui stabilisca la forte incidenza sul commercio. L'elenco dovrebbe comprendere un'indicazione da parte dei membri delle norme, direttive o raccomandazioni internazionali che essi applicano quali condizioni all'importazione o in base alle quali prodotti importati conformi alle medesime norme possono beneficiare dell'accesso ai loro mercati. Un membro che non applichi una norma, direttiva o raccomandazione internazionale quale condizione all'importazione dovrebbe fornire una spiegazione al riguardo e in particolare precisare se ritenga la norma non sufficientemente rigorosa per assicurare il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria da esso ritenuto adeguato. Qualora dopo aver indicato l'uso di una norma, direttiva o raccomandazione quale condizione all'importazione un membro rivedesse la sua posizione, dovrebbe fornire una spiegazione della modifica intervenuta e informarne il segretariato nonché le competenti organizzazioni internazionali, a meno che a tale notifica e spiegazione non si provveda secondo le procedure di cui all'allegato B.

5. Onde evitare indebite duplicazioni, il comitato può decidere, ove opportuno, di utilizzare le informazioni risultanti dalle procedure, in particolare di notifica, vigenti nelle competenti organizzazioni internazionali.

6. Su iniziativa di uno dei membri, il comitato può invitare, attraverso i canali appropriati, le competenti organizzazioni internazionali o gli organismi ad esse collegati ad esaminare questioni specifiche riguardo ad una particolare norma, direttiva o raccomandazione, compreso il fondamento delle spiegazioni circa la mancata applicazione fornite conformemente al paragrafo 4.

7. Il comitato procederà all'esame del funzionamento e dell'attuazione del presente accordo tre anni dopo la data di entrata in vigore dell'accordo OMC e, successivamente, ogniqualvolta risulterà necessario. Ove opportuno, il comitato può presentare al consiglio per gli scambi di merci proposte di modifica del testo del presente accordo in considerazione, tra l'altro, dell'esperienza acquisita con la sua attuazione.

### **Articolo 13** **Attuazione**

I membri sono pienamente responsabili a norma del presente accordo del rispetto di tutti gli obblighi ivi previsti. Essi elaborano e attuano misure e meccanismi positivi atti a favorire l'osservanza delle disposizioni del presente accordo da parte degli organismi diversi dagli enti del governo centrale. In particolare, prendono le misure in loro potere necessarie per assicurare che gli organismi non governativi operanti nel loro territorio e gli enti regionali dei quali i competenti organismi del loro territorio sono membri si conformino alle pertinenti disposizioni del presente accordo e si astengono dal prendere misure che abbiano l'effetto, direttamente o indirettamente, di costringere o incoraggiare detti enti regionali o organismi non governativi, o gli enti pubblici locali, ad operare in modo incompatibile con le disposizioni del presente accordo. I membri fanno in modo di avvalersi, per l'attuazione delle misure sanitarie o fitosanitarie, dei servizi degli organismi non governativi soltanto se questi ultimi si conformano alle disposizioni del presente accordo.

### **Articolo 14** **Disposizioni finali**

I paesi meno avanzati membri possono ritardare l'applicazione delle disposizioni del presente accordo di cinque anni dalla data di entrata in vigore dell'accordo OMC per quanto riguarda le loro misure sanitarie o fitosanitarie che influiscono sull'importazione o sui prodotti importati. Gli altri paesi in via di sviluppo membri possono ritardare l'applicazione delle disposizioni del presente accordo, eccetto l'articolo 5, paragrafo 8 e l'articolo 7, di due anni dalla data di entrata in vigore dell'accordo OMC per quanto riguarda le loro misure sanitarie o fitosanitarie vigenti che influiscono sull'importazione o sui prodotti importati, qualora l'applicazione delle suddette disposizioni sia ostacolata dalla mancanza di competenza tecnica, di infrastrutture tecniche o di risorse.

## ALLEGATO A DEFINIZIONI<sup>4</sup>

1. *Per misura sanitaria o fitosanitaria* s'intende ogni misura applicata al fine di:

(a) proteggere nell'ambito territoriale del membro la vita o la salute degli animali o dei vegetali dai rischi derivanti dal contatto, dall'insediamento o dalla diffusione di parassiti, malattie, organismi portatori di malattia o agenti patogeni;

(b) proteggere nell'ambito territoriale del membro la vita o la salute dell'uomo o degli animali dai rischi derivanti da additivi, contaminanti, tossine o agenti patogeni presenti negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi;

(c) proteggere nell'ambito territoriale del membro la vita o la salute dell'uomo dai rischi derivanti da malattie portate dagli animali, dai vegetali o da loro prodotti, oppure dal contatto, dall'insediamento o dalla diffusione di parassiti; o

(d) impedire o limitare nell'ambito territoriale del membro altri danni arrecati dal contatto, dall'insediamento o dalla diffusione di parassiti.

Le misure sanitarie o fitosanitarie comprendono tutte le leggi, i decreti, i regolamenti, gli obblighi e le procedure pertinenti, ivi compresi, tra l'altro, criteri in materia di prodotti finiti, processi e metodi di produzione, procedure di prova, ispezione, certificazione e autorizzazione, quarantena e obblighi pertinenti associati al trasporto degli animali o dei vegetali, o ai materiali necessari per la loro sopravvivenza durante il trasporto, disposizioni relative ai pertinenti metodi statistici, sistemi di campionamento e metodi di valutazione dei rischi, nonché requisiti in materia di imballaggio ed etichettatura direttamente connessi alla sicurezza alimentare.

2. *Armonizzazione* - istituzione, riconoscimento e applicazione di misure sanitarie e fitosanitarie comuni da parte di membri diversi.

3. *Norme, direttive e raccomandazioni internazionali:*

(a) per la sicurezza alimentare, le norme, direttive e raccomandazioni stabilite dalla commissione del Codex alimentarius in materia di additivi alimentari, residui di medicinali veterinari e di antiparassitari, contaminanti, metodi di analisi e campionamento, nonché i codici e gli orientamenti in materia di igiene;

(b) per la salute degli animali e le zoonosi, le norme, direttive e raccomandazioni elaborate sotto gli auspici dell'Ufficio internazionale delle epizootie;

(c) per la salute dei vegetali, le norme, direttive e raccomandazioni internazionali elaborate sotto gli auspici del segretariato della Convenzione internazionale per la difesa dei vegetali in collaborazione con le organizzazioni regionali operanti nel quadro della medesima Convenzione; e

(d) per le questioni non disciplinate dalle suddette organizzazioni, appropriate norme, direttive e raccomandazioni emanate da altre competenti organizzazioni internazionali cui possono aderire tutti i membri, individuate dal comitato.

4. *Valutazione dei rischi* - valutazione del grado di probabilità del contatto, dell'insediamento o della diffusione di un parassita o di una malattia nell'ambito territoriale di un membro importatore secondo le misure sanitarie o fitosanitarie che si potrebbero applicare, nonché delle corrispondenti potenziali conseguenze sul piano biologico ed economico, o valutazione della possibilità di effetti negativi sulla salute dell'uomo o degli animali derivanti dalla presenza di additivi, contaminanti, tossine o agenti patogeni negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi.

5. *Livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato* - il livello di protezione ritenuto appropriato dal membro che istituisce una misura sanitaria o fitosanitaria per assicurare la tutela della vita o della salute dell'uomo, degli animali o dei vegetali nell'ambito del suo territorio.

NOTA: Molti membri definiscono il medesimo concetto "livello di rischio accettabile".



6. *Zona indenne* - zona, intendendo come tale un intero paese, parte di un paese oppure l'insieme o parti di più paesi, individuata dalle autorità competenti, in cui non vi sono manifestazioni di un parassita o di una malattia particolari.

NOTA: Una zona indenne può circondare, essere circondata o essere adiacente ad una zona - situata in parte di un paese oppure in una regione geografica che comprende l'insieme o parti di più paesi - in cui si conoscono manifestazioni di un parassita o di una malattia particolari, ma sono applicate misure regionali di controllo quali zone di protezione, zone di sorveglianza e zone cuscinetto idonee a contenere o eradicare il parassita o la malattia in questione.

7. *Zona a limitata diffusione di un parassita o di una malattia* - zona, intendendo come tale un intero paese, parte di un paese oppure l'insieme o parti di più paesi, individuata dalle autorità competenti, in cui vi sono manifestazioni limitate di un parassita o di una malattia particolari e che è soggetta ad efficaci misure di sorveglianza, lotta o eradicazione.

## **ALLEGATO B TRASPARENZA DEI REGOLAMENTI SANITARI E FITOSANITARI**

### ***Pubblicazione dei regolamenti***

1. I membri provvedono che tutti i regolamenti sanitari e fitosanitari<sup>5</sup> adottati vengano pubblicati senza indugio in modo che i membri interessati possano prenderne conoscenza.
2. Tranne in circostanze urgenti, i membri concedono un ragionevole periodo di tempo tra la pubblicazione di un regolamento sanitario o fitosanitario e la sua entrata in vigore per consentire ai produttori dei membri esportatori, e in particolare dei paesi in via di sviluppo membri, di adattare i loro prodotti e metodi di produzione ai requisiti del membro importatore.

### ***Uffici informazioni***

3. Ciascun membro predispone un ufficio informazioni incaricato di rispondere a tutti i quesiti pertinenti posti dai membri interessati nonché di fornire la documentazione circa:
  - (a) qualsiasi regolamento sanitario o fitosanitario adottato o proposto nel suo ambito territoriale;
  - (b) le procedure di controllo e di ispezione, le misure in materia di produzione e di quarantena e le procedure di determinazione delle tolleranze e per gli antiparassitari e di autorizzazione degli additivi alimentari applicate nel suo ambito territoriale;
  - (c) le procedure di valutazione dei rischi, i fattori presi in considerazione e la determinazione del livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato;
  - (d) l'adesione e la partecipazione del membro in questione, o dei competenti organismi operanti nel suo territorio, alle organizzazioni e ai sistemi sanitari e fitosanitari regionali e internazionali, nonché agli accordi e alle intese bilaterali e multilaterali che rientrano nell'ambito del presente accordo, e il testo di tale accordi e intese.
4. I membri assicurano che la documentazione eventualmente richiesta da un membro interessato venga a questo fornita, qualora non sia gratuita, allo stesso prezzo, al netto delle spese di spedizione, praticato nei confronti dei loro cittadini<sup>6</sup>.

### ***Procedure di notifica***

5. Nei casi in cui una norma, direttiva o raccomandazione internazionale non esista, o il contenuto di un regolamento sanitario o fitosanitario proposto non sia sostanzialmente uguale a quello di una norma, direttiva o raccomandazione internazionale e qualora il regolamento possa influire in modo significativo sugli scambi commerciali di altri membri, i membri:
  - (a) pubblicano un avviso per tempo in modo da permettere ai Membri interessati di venire a conoscenza del progetto di adottare un determinato regolamento;

(b) notificano agli altri membri, tramite il segretariato, i prodotti che saranno contemplati dal regolamento indicando brevemente l'obiettivo e il fondamento del regolamento proposto. Tali notifiche vengono effettuate per tempo, quando è ancora possibile apportare modifiche e tenere conto di eventuali osservazioni;

(c) su richiesta, forniscono agli altri membri copia del regolamento proposto e, ogniqualvolta ciò sia possibile, individuano le parti che differiscono nella sostanza dalle norme, direttive o raccomandazioni internazionali;

(d) senza discriminazione, concedono un ragionevole periodo di tempo agli altri membri onde permettere loro di presentare per iscritto le loro osservazioni, discutono su richiesta tali osservazioni e tengono conto di quanto emerso dalle discussioni.

6. Tuttavia, qualora si pongano o rischino di porsi ad un membro problemi urgenti di tutela della salute, il membro in questione può tralasciare nei limiti in cui lo ritenga necessario le procedure di cui al paragrafo 5 del presente allegato, a condizione che:

(a) notifichi immediatamente agli altri membri, tramite il segretariato, il regolamento in questione e i prodotti contemplati, indicando brevemente l'obiettivo e il fondamento del medesimo regolamento, compresa la natura dei problemi urgenti;

(b) fornisca, su richiesta, agli altri membri il testo del regolamento;

(c) offra agli altri membri la possibilità di presentare per iscritto le loro osservazioni, discuta su richiesta tali osservazioni e tenga conto di quanto emerso dalle discussioni.

7. Le notifiche al segretariato sono redatte in lingua inglese, francese o spagnola.

8. I paesi industrializzati membri forniscono, su richiesta, agli altri membri il testo dei documenti oppure, qualora si tratti di documenti voluminosi, riassunti dei medesimi con una specifica notifica in inglese, francese o spagnolo.

9. Il segretariato diffonde senza indugio copia della notifica a tutti i membri e alle organizzazioni internazionali interessate e richiama l'attenzione dei paesi in via di sviluppo membri su qualsiasi notifica relativa a prodotti che rivestono per essi particolare interesse.

10. I membri designano un unico organo del governo centrale quale responsabile dell'attuazione, a livello nazionale, delle disposizioni riguardanti le procedure di notifica conformemente ai paragrafi 5, 6, 7 e 8 del presente allegato.

### ***Riserve generali***

11. Nessuna delle disposizioni del presente accordo verrà interpretata nel senso di imporre:

(a) la comunicazione di particolari o del testo dei progetti oppure la pubblicazione di testi in una lingua diversa da quella del membro, fatte salve le disposizioni del paragrafo 8 del presente allegato; o

(b) la comunicazione ad opera dei membri di informazioni riservate che impedirebbero l'applicazione della normativa sanitaria o fitosanitaria o comprometterebbero i legittimi interessi commerciali di determinate imprese.

## **ALLEGATO C PROCEDURE DI CONTROLLO, ISPEZIONE E AUTORIZZAZIONE<sup>7</sup>**

1. In relazione alle procedure intese a controllare e garantire l'osservanza delle misure sanitarie o fitosanitarie i membri fanno in modo che:

(a) dette procedure siano avviate e portate a termine senza eccessivo ritardo e in modo non meno favorevole per i prodotti importati che per i prodotti nazionali simili;

(b) il normale periodo di svolgimento di ciascuna procedura venga pubblicato o che il periodo di svolgimento previsto venga comunicato, su sua richiesta, al richiedente; che, ricevuta una domanda, l'organismo competente esamini senza indugio la completezza della documentazione e informi il richiedente in modo preciso e completo di tutti gli elementi mancanti; che l'organismo competente trasmetta quanto prima possibile al richiedente in

modo accurato e completo i risultati della procedura onde permettere, ove necessario, di procedere ad una rettifica; che, anche in caso di domanda incompleta, l'organismo competente porti avanti per quanto possibile la procedura se il richiedente lo chiede; e che, su richiesta, il richiedente sia informato dell'andamento della procedura e messo al corrente dei motivi di eventuali ritardi;

(c) le informazioni richieste siano limitate agli elementi necessari per l'appropriato svolgimento delle procedure di controllo, ispezione e autorizzazione, ivi comprese l'autorizzazione dell'uso di additivi e la determinazione delle tolleranze per i contaminanti negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi;

(d) il carattere riservato delle informazioni concernenti i prodotti importati emerse o fornite in sede di controllo, ispezione e autorizzazione sia rispettato in modo non meno favorevole che per i prodotti nazionali e in maniera tale da garantire la tutela dei legittimi interessi commerciali;

(e) la richiesta a fini di controllo, ispezione e autorizzazione di singoli campioni di un prodotto sia mantenuta entro i limiti del ragionevole e del necessario;

(f) gli oneri eventualmente imposti per le procedure sui prodotti importati siano equi in rapporto a quelli imposti sui prodotti nazionali simili o sui prodotti originari di qualsiasi altro membro e non siano più elevati del costo effettivo del servizio;

(g) per la collocazione delle installazioni utilizzate per le procedure e per il prelievo di campioni di prodotti importati siano adottati gli stessi criteri seguiti per i prodotti nazionali così da minimizzare gli inconvenienti per i richiedenti, gli importatori, gli esportatori o i loro agenti;

(h) ogniquale volta le specificazioni di un prodotto siano modificate in seguito a procedure di controllo e di ispezione alla luce della normativa applicabile, la procedura per il prodotto modificato sia limitata alle operazioni necessarie per determinare se si possa con sufficiente sicurezza ritenere che il prodotto sia ancora conforme alla normativa in questione; e

(i) esista una procedura per esaminare le denunce riguardanti lo svolgimento delle procedure e per apportare i necessari correttivi quando una denuncia sia giustificata.

Qualora un membro importatore applichi un sistema di autorizzazione dell'uso di additivi alimentari o di determinazione delle tolleranze per i contaminanti negli alimenti, nelle bevande o nei mangimi che vieti o limiti l'accesso di prodotti ai suoi mercati nazionali in assenza di un'autorizzazione, il medesimo membro importatore considera l'uso di una pertinente norma internazionale come base per consentire l'accesso fino a quando non sia raggiunta una determinazione definitiva.

2. Qualora una misura sanitaria o fitosanitaria preveda un controllo a livello della produzione, il membro nel cui territorio la produzione ha luogo presta l'assistenza necessaria per facilitare tale controllo nonché l'operato delle autorità ad esso preposte.

3. Nessuna disposizione del presente accordo impedisce ai membri di eseguire ragionevoli controlli sul loro territorio.

---

1 Ai fini del presente accordo, il riferimento all'articolo XX, lettera (b) comprende anche il relativo cappello.

2 Ai fini dell'articolo 3, paragrafo 3, esiste una giustificazione scientifica se, sulla base di un esame e di una valutazione delle informazioni scientifiche disponibili conformemente alle pertinenti disposizioni del presente accordo, un membro stabilisce che le pertinenti norme, direttive o raccomandazioni internazionali non sono sufficienti per raggiungere il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria che esso ritiene appropriato.

3 Ai fini dell'articolo 5, paragrafo 6, una misura è più restrittiva degli scambi di quanto sia necessario soltanto se esiste un'altra misura ragionevolmente attuabile tenuto conto della fattibilità tecnica ed economica, che consenta di raggiungere il livello di protezione sanitaria o fitosanitaria adeguato e sia notevolmente meno restrittiva degli scambi.

4 Ai fini della presente definizione, il termine "animali" comprende pesci e fauna selvatica, il termine "vegetali" comprende foreste e flora selvatica, il termine "parassiti" comprende le erbe

infestanti e il termine “contaminanti” comprende i residui di antiparassitari e di medicinali veterinari e i corpi estranei.

5 Misure sanitarie e fitosanitarie quali leggi, decreti o ordinanze di applicazione generale.

6 Ai fini del presente accordo, per “cittadini” si intendono, nel caso di un distinto territorio doganale membro dell’OMC, le persone, fisiche o giuridiche, che sono domiciliate o hanno uno stabilimento industriale commerciale effettivo e serio nel medesimo territorio doganale.

7 Le procedure di controllo, ispezione e autorizzazione comprendono tra l’altro le procedure di campionamento, prova e certificazione.