

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 3

CX/FICS 02/3 – Add 1

February 2002

E F S

(Trilingual document)

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

CODEX COMMITTEE ON FOOD IMPORT AND EXPORT INSPECTION AND CERTIFICATION SYSTEMS

Tenth Session

Brisbane, Australia, 25 February – 1 March 2002

DRAFT GUIDELINES FOR FOOD IMPORT CONTROL SYSTEMS

ADDITIONAL COMMENTS AT STEP 6 (CL 2001/25 – FICS)

ENGLISH

UNITED STATES

Thank you for the opportunity to comment on CL 2001/25-FICS dealing with the *Proposed Draft Guidelines for Food Import Control Systems*.

General Comments

The United States supports the development of the *Proposed Draft Guidelines for Food Import Control Systems*. This guidance document will be helpful to countries in both designing and operating their food import control systems.

Specific Comments

SECTION 3 – GENERAL CHARACTERISTICS OF FOOD IMPORT CONTROL SYSTEMS

Paragraph 3. There are several thoughts expressed in this paragraph. Also, the second sentence of the first paragraph dealing with domestic vs. imported food is linked to the fourth paragraph. The United States thinks it may be clearer to re-organize paragraphs 3 and 4 into three paragraphs. We also question what is meant by “limit value standards” and believe that the intent would be better expressed by “end-point standards with

specific limits”. Additionally, we suggest that the words “food safety” be inserted between ‘specific’ and “circumstances” to make clear what requirements are being referred to. The reorganization and rewording would result in the following re-draft for current paragraphs 3 and 4:

“Requirements are commonly expressed as end-point standards with specific limits with complimentary sampling regimes, etc. or provisions concerning process controls, or a combination of these.

The extent and stringency of requirements applied in specific food safety circumstances should be proportionate to risk, noting that risk may vary from one source to another because of such factors such as technology employed, compliance history, etc. and/or examination of relevant attributes of a sample of products at import.

In general, requirements should be applied equally to domestically produced and imported food. Where domestic requirements include process controls such as good manufacturing practices compliance may be determined by auditing as appropriate, the systems, facilities, and procedures in the exporting country.”

Paragraph 4.

Change “practice” to “practices”.

Paragraph 5.

For greater clarity on avoiding duplicative inspection and testing, rewrite the second sentence as follows: “When compliance responsibility is shared among agencies of the importing nation, duplicative inspection or testing should be avoided.”

Paragraph 7.

Modify the second sentence to read “Examples of functions that may be conducted by such providers include:”

Paragraph 9.

Fourth bullet point. As editorial changes, change “inspection” to “inspect” and delete “of”, and change “verification” to “verify” and delete “of.

Fifth bullet point. For clarity, rewrite to read “apply risk based sampling plans, taking into consideration the compliance history of the particular food and the validity of accompanying certification.”

Sixth bullet point. Insert “equitable” before “fees”.

Eleventh bullet. Rewrite to read “implement administrative and legal sanctions for violations, as appropriate, when the specific requirements are not satisfied; and

Paragraph 10.

Second bullet point. Clarity is needed on the term “self-checking”. What specifically does this refer to in the context of this section and with respect to importers?

Third bullet point. This bullet point dealing with an appeal mechanism should be moved to paragraph 9 as this item should be a “should” rather than a “may” item.
Fifth bullet point. Include “and inspection” after “certification” since pre-shipment inspection is provided for in the document.

Paragraph 12.

First sentence. Place commas before and after “as appropriate”.

SECTION 4 – IMPLEMENTATION OF THE CONTROL SYSTEM

Paragraph 16.

Insert “the points of” after “including” in the introductory sentence.

Include as an additional bullet point, “point of shipping” since pre-shipment inspection is provided for in paragraph 19.

Paragraph 21.

Replace “efficacy” with “effectiveness” as a better word choice.

Paragraph 22.

First sentence. Replace “nature” with “type” as a better word choice.

Add “compliance history of product or importer” as an additional bullet point.

Paragraph 26.

First sentence. Place a comma after the first “analysis”.

Second sentence. Add “according to defined methodology” to the end of the sentence.

Paragraph 32.

First sentence. The paragraph reference should be paragraph 12 rather than paragraph 11.

The United States suggests that footnoted reference be made in this paragraph to other pertinent CCFICS texts including those relating to export certificates/certification and the judgment of equivalence.

Third bullet point. Place a “the” before “arrangement” and change “are” to “is” since “arrangement” is singular.

Paragraph 34.

We suggest that bullet points 3 and 4 can be combined as follows:

As appropriate, “hard copy” or “electronic certificates attesting to conformity with requirements of the particular shipment.”

We also suggest that a footnoted reference be made to the recently adopted “*Guidelines for Generic Official Certificate Formats and the Production and Issuance of Certificates*”.

Paragraph 35.

Add “and regulations” after “protocols” as changes in regulations also need to be communicated. Also for clarity, replace “application” with “implementation”.

Paragraph 36.

For additional clarity, the United States suggests adding “(e.g., memoranda of understanding, mutual recognition agreements, equivalent agreements)” after “agreements.

Paragraph 40.

Because of its importance, it is suggested that the bullet point on relevant legislation be moved to the first bullet point.

It is also suggested that an additional bullet point be added on “actions taken” that would document entry of products.

SECTION 5 - FURTHER INFORMATION**Paragraph 45.**

As a better word choice, change “contribute” to provide”.

SPANISH**Estados Unidos de América**

Agradecemos la oportunidad de formular comentarios respecto del documento CL 2001/25-FICS respecto del *Anteproyecto de Directrices para los Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos*.

Comentarios Generales

Estados Unidos apoya la elaboración del *Anteproyecto de Directrices para los Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos*. Dicho documento guía será útil para los países tanto en el diseño como en la operación de sus propios sistemas de control de importaciones de alimentos.

Comentarios Específicos**SECCIÓN 3 – CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE IMPORTACIONES DE ALIMENTOS**

Párrafo 3. Existen varias reflexiones que se han expresado en este párrafo. Asimismo, la segunda oración del primer párrafo, que trata de alimentos importados en contraposición con los alimentos del mercado doméstico, se vincula con el cuarto párrafo. Estados Unidos de América considera que sería más claro si se reordena los párrafos 3 y 4 para que los mismos figuren en tres párrafos. También cuestionamos el significado de “normas de valor límite” y somos de la opinión que la intención estaría mejor expresada por “normas de punto final con límites específicos”. Además, proponemos que se agregue las palabras “inocuidad alimentaria” entre ‘específicas’ y “circunstancias” a fin de aclarar los requisitos a los que se hace referencia. La reorganización y reformulación daría como resultado la siguiente redacción de los actuales párrafos 3 y 4:

“Se expresa a los requisitos, comúnmente, como normas de punto final con límites

específicos con regímenes de muestreo complementarios, etcétera, o como disposiciones en relación a los controles de procesos, o como una combinación de los mismos.

El grado y rigidez de los requisitos aplicados en circunstancias específicas de inocuidad alimentaria deberán estar en proporción al riesgo, observándose que el riesgo podría variar de una fuente a otra debido a factores tales como la tecnología empleada, el historial de cumplimiento, etcétera, y/o un examen de los atributos pertinentes de una muestra de productos al momento de la importación.

Por lo general, se deberá aplicar los requisitos tanto a los alimentos producidos en el mercado doméstico como a los alimentos importados. Cuando los requisitos internos incluyan controles de proceso tales como las buenas prácticas de elaboración, se podrá determinar su cumplimiento mediante auditorías, según corresponda, de sistemas, instalaciones, y procedimientos correspondientes en el país exportador.”

Párrafo 4.

Cambiar “práctica” a “prácticas”.

Párrafo 5.

Para una mayor aclaración sobre el evitamiento de inspecciones y ensayos duplicativos, reformular la segunda oración de la siguiente manera: “Cuando la responsabilidad por el cumplimiento está compartida entre las agencias de una nación importadora, se deberá evitar inspecciones o ensayos duplicativos”

Párrafo 7.

Modificar la segunda oración para que diga “Ejemplos de las funciones que dichos proveedores pudieran efectuar incluyen:”

Párrafo 9.

Cuarta viñeta. En función de cambios de redacción en la versión en inglés, cambiar “inspección” a “inspeccionar” y suprimir “de”, y cambiar “verificación” a “verificar” y suprimir “de”.

Quinta viñeta. Para mayor aclaración, reformular la presente viñeta para que diga “aplicar planes de muestreo que se basan en el riesgo, tomando en consideración el historial de cumplimiento del alimento en particular y la validez de la certificación acompañante.”

Sexta viñeta. Agregar “equitativos” después de “aranceles”.

Undécima viñeta. Reformularla para que diga “ejecutar sanciones administrativas y legales respecto de violaciones, según corresponda, cuando no se satisfacen los requisitos específicos; y

Párrafo 10.

Segunda viñeta. Se necesita mayor aclaración respecto de la expresión “autoverificación”. ¿A qué se hace referencia específicamente en el contexto de esta sección y respecto de los importadores?

Tercera viñeta. La presente viñeta trata de un mecanismo de apelación y se la debería trasladar al párrafo 9 puesto que este punto debería decir “debería” y no así “puede”.

Quinta viñeta. Incluir “e inspección” después de “certificación” puesto que la inspección previa al envío ya se encuentra prevista en el documento.

Párrafo 12.

Primer oración. Colocar comas antes y después de “según corresponda”.

SECCIÓN 4 – EJECUCIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL

Párrafo 16.

Agregar “los puntos de” después de “incluyendo” en la oración inicial.

Incluir como viñeta adicional, “punto de envío” puesto que la inspección previa al envío ya se encuentra prevista en el párrafo 19.

Párrafo 21.

Cambiar “eficacia” por “efectividad” puesto que es una mejor opción léxica.

Párrafo 22.

Primer oración. Cambiar “naturaleza” por “tipo” puesto que es una mejor opción léxica.

Agregar “historial de cumplimiento del producto o del importador” como viñeta adicional.

Párrafo 26.

Primer oración. Colocar una coma después del primer “análisis”.

Segunda oración. Agregar “según la metodología definida” al final de la oración.

Párrafo 32.

Primer oración. La referencia del párrafo debería ser párrafo 12 en lugar del párrafo 11.

Estados Unidos de América sugiere que se haga referencia en nota a pie de página respecto del presente párrafo en relación a otros textos pertinentes del CCFICS incluyendo aquellos que se relacionan con los certificados/certificación de exportación y la determinación de equivalencia.

Tercera viñeta. Colocar el artículo correspondiente a “arreglo” y cambiar de plural a singular, puesto que “arreglo” es singular.

Párrafo 34.

Sugerimos que se puede combinar las viñetas 3 y 4 de la siguiente manera:

Según corresponda, “copias impresas” o “certificados electrónicos que constanten la conformidad con los requisitos respecto de un envío en particular.”

Asimismo proponemos que se haga referencia en nota a pie de página al documento recientemente aprobado “*Directrices para los Formatos Genéricos de Certificados Oficiales y para la Elaboración y Emisión de Certificados*”.

Párrafo 35.

Agregar “y reglamentaciones” después de “protocolos”, puesto que también es necesario comunicar los cambios en las reglamentaciones. Además, para mayor aclaración, cambiar “aplicación” por “ejecución”.

Párrafo 36.

Estados Unidos de América sugiere que, para mayor aclaración, se agregue “(por ejemplo: memorandos de entendimiento, acuerdos de reconocimiento mutuo, acuerdos equivalentes)” después de “acuerdos.”

Párrafo 40.

Debido a su importancia, se sugiere trasladar a la primer viñeta, la viñeta correspondiente a la legislación pertinente.

También se propone agregar una viñeta adicional sobre “acciones tomadas” que documentarían el ingreso de los productos.

SECCIÓN 5 – INFORMACIÓN ADICIONAL

Párrafo 45.

Por ser una mejor opción léxica, cambiar “contribuye” a ‘proporciona’.

**FRENCH
ÉTATS-UNIS D’AMÉRIQUE**

OBJET : Commentaires des pays sur la CL 2001/25-FICS, *Projet de directives pour les systèmes de contrôle d’importations alimentaires.*

Merci de cette occasion de commenter sur la CL 2001/25-FICS concernant le *Projet de directives pour les systèmes de contrôle d’importations alimentaires.*

Commentaires généraux

Les États-Unis sont favorables à l’élaboration du *Projet de directives pour les systèmes de contrôle d’importations alimentaires.* Ce document d’orientation sera utile aux pays tant pour la conception que pour l’application de leurs systèmes de contrôle d’importations alimentaires.

Commentaires spécifiques

SECTION 3 – CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DES SYSTÈMES DE CONTRÔLE DES IMPORTATIONS ALIMENTAIRES

Paragraphe 3.

Plusieurs pensées sont exprimées dans ce paragraphe. De plus, la deuxième phrase du premier paragraphe concernant l'opposition denrées alimentaires nationales-denrées alimentaires importées est liée au quatrième paragraphe.

Les États-Unis estiment que la combinaison des paragraphes 3 et 4 en trois paragraphes clarifierait peut-être le texte. Nous nous interrogeons également sur le sens de « normes de valeur limite » et pensons que « normes de seuil à limites précises » exprimerait mieux le sens voulu. Nous suggérons en outre d'insérer les mots « de sécurité alimentaire » après « spécifiques » afin d'indiquer clairement de quelles exigences il est question. Après cette combinaison et reformulation, les actuels paragraphes 3 et 4 deviendraient :

« Les exigences spécifiées sont généralement exprimées sous forme de normes de seuil à limites précises avec des régimes d'échantillonnage complémentaires, etc. ou de dispositions relatives au contrôle des processus, ou une combinaison de celles-ci.

L'ampleur et la rigueur des exigences spécifiées appliquées dans des circonstances spécifiques de sécurité alimentaire devront être proportionnelles au risque, attendu que le risque peut varier d'une source à l'autre du fait de facteurs tels que la technologie utilisée, les antécédents de conformité, etc. et/ou l'examen des attributs pertinents d'un échantillon de produits à l'importation.

En général, les exigences spécifiées doivent être appliquées de la même façon aux denrées alimentaires nationales et importées. Lorsque les exigences spécifiées nationales comprennent des contrôles des processus, tels que ceux des bonnes pratiques de fabrication, la conformité peut être déterminée par audit, selon le cas, des systèmes, installations et procédures dans le pays exportateur. »

Paragraphe 4.

Remplacer « practice » par « practices ».

[Note du traducteur : Le mot « pratiques » est au pluriel dans la version française.]

Paragraphe 5.

Pour exprimer plus clairement le besoin d'éviter le chevauchement des inspections et des essais, reformuler la deuxième phrase de la manière suivante : « Lorsque la responsabilité de déterminer la conformité aux exigences spécifiées est partagée par plusieurs agences du pays importateur, le chevauchement des inspections et des essais devra être évité. »

Paragraphe 7.

Modifier ainsi la deuxième phrase : « Exemples de fonctions pouvant être assumées par ces prestataires : »

Paragraphe 9.

Quatrième puce. Nous proposons les remaniements suivants : remplacer « inspection » par « inspect » et supprimer « of », remplacer « verification » par « verify » et supprimer « of ».

[Note du traducteur : Ces remaniements ne s'appliquent pas à la version française.]

Cinquième puce. Pour plus de clarté, reformuler ainsi : « d'appliquer des plans d'échantillonnage en tenant compte des antécédents de conformité de l'aliment concerné et de la validité de la certification y afférente. »

Sixième puce. Insérer « équitables » après « droits ».

Onzième puce. Reformuler ainsi : « d'appliquer des sanctions légales et administratives en cas de violations, le cas échéant, lorsque les exigences spécifiées ne sont pas satisfaites ; et »

Paragraphe 10.

Deuxième puce. Il est nécessaire de clarifier le terme « self-checking ».

À quoi exactement est-il fait allusion dans le contexte de cette section et en ce qui concerne les importateurs ?

[Note du traducteur : « self checking by importers » est traduit par « contrôles effectués par les importateurs » dans la version française. Peut-être serait-il plus exact de parler d' « autocontrôle[s] ».]

Troisième puce. Ce point, qui traite d'un mécanisme d'appel, devait être incorporé dans le paragraphe 9, car cette disposition devrait être « prescriptive » plutôt que « descriptive ».

Cinquième puce. Insérer « et d'inspection » après « certification », étant donné que l'inspection avant expédition est prévue dans le document.

Paragraphe 12.

Première phrase. Ajouter une virgule avant et après « as appropriate ».

[Note du traducteur : Cette modification ne s'applique pas à la version française.]

SECTION 4 - MISE EN OEUVRE DU SYSTÈME DE CONTRÔLE**Paragraphe 16.**

Insérer « the points of » après « including » dans la première phrase.

[Note du traducteur : Cette modification ne s'applique pas à la version française.]

Ajouter une puce, libellée « au point d'expédition », étant donné que l'inspection avant expédition est prévue dans le paragraphe 19.

Paragraphe 21.

Remplacer « efficacy » par « effectiveness » qui est un meilleur choix de mots.

[Note du traducteur : Cette modification ne s'applique pas à la version française.]

Paragraphe 22.

Première phrase. Remplacer « nature » par « type » qui est un meilleur choix de mots.

Ajouter une puce supplémentaire pour « les antécédents de conformité du produit ou de l'importateur ».

Paragraphe 26.

Première phrase. Mettre une virgule après la première occurrence d' « analyse ».

[Note du traducteur : Cette modification ne s'applique pas à la version française.]

Deuxième phrase. Ajouter « selon la méthodologie définie » à la fin de la phrase.

Paragraphe 32.

Première phrase. Cette référence devrait renvoyer au paragraphe 12 et non pas au paragraphe 11.

Les États-Unis suggèrent qu'il soit fait référence dans ce paragraphe, sous forme de note en bas de page, à d'autres textes pertinents du CCFICS, y compris ceux qui se rapportent aux certificats/à la certification des exportations et à l'appréciation de l'équivalence.

Troisième puce. Mettre « the » devant « arrangement » et remplacer « are » par « is », étant donné que « arrangement » est au singulier.

[Note du traducteur : Cette modification ne s'applique pas à la version française.]

Paragraphe 34.

Nous suggérons de combiner les puces 3 et 4 de la manière suivante :

« selon le cas, des certificats « papier » ou « électroniques » attestant la conformité aux exigences spécifiées de la cargaison concernée. »

Nous suggérons en outre qu'il soit fait référence, dans une note en bas de page, aux « *Directives pour une présentation générique des certificats officiels et l'établissement et la délivrance des certificats* ».

Paragraphe 35.

Ajouter « et des règlements » après « protocoles », étant donné que les modifications des règlements doivent également être communiquées. Pour plus de clarté, remplacer « application » par « mise en œuvre ».

Paragraphe 36.

Pour plus de clarté, les États-Unis suggèrent d'ajouter « (par exemple, protocoles d'entente, accord de reconnaissance mutuelle, accord d'équivalence) » après « accords ».

Paragraphe 40.

En raison de son importance, nous suggérons d'avancer le point concernant la législation pertinente à la première puce.

Il est également suggéré d'ajouter une puce concernant les « mesures prises » qui documenterait l'entrée des produits.

SECTION 5 - INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Paragraphe 45.

Remplacer « contribute » par « provide » qui est un meilleur choix de mots.

[Note du traducteur : Cette modification ne s'applique pas à la version française.]

ENGLISH

EUROPEAN COMMUNITY

The European Community would like to present the following comments:

Section 2: Definition

Three new definitions should be envisaged concerning “control system”, “analysis” and “sampling”.

Section 3: General Characteristics of Food Import Control Systems

Point 2

- Second bullet: This paragraph should be titled: “*Clearly defined responsibilities of the imported food control authority or authorities involved in the procedures*”. A paragraph should be added concerning the responsibilities of those authorities (port, airport, road and customs) in relation to their duties (identification of consignments, availability of cargo-manifest).

Point 3: The two first sentences are too restrictive. The European Community suggests the following alternative text :” Requirements should be applied as far as possible equally to domestically produced and imported food. These requirements may consist of standards, provisions for sampling, process controls, conditions of production, transport, storage, or a combination of these”.

Point 4: Equivalence, when it is achievable, should be encouraged instead of compliance. This paragraph doesn’t provide for it. Therefore it is suggested to add in the second line, after the word ”compliance”, the words “or equivalence”.

Point 5:The term “agency” has different meanings among Codex members. It is therefore suggested to add in the second sentence after the word “*agencies*”, the words “or services of the competent authority.”

Point 9 – Eighth bullet : The list of possibilities offered in this bullet should include the “processing” of a product. The EC proposes to add this word after the word “reconditioning”.

– Eleventh bullet: The word “*legal sanctions*” should be completed by the words “or measures” because when specific requirements are not satisfied, it is not always necessary to take sanctions.

Point 12 (Provision for recognition of the food control system applied by an exporting country’s competent authority): In the context of the equivalence, and in the context of risk assessment, provision for recognition of the controls by the exporter remains important. However, the assessment of the controls is crucial. In relation to

mycotoxin synthesis for example, the presence of an analysis certificate form issued by an accredited lab might be taken as sufficient to lessen import controls. This might not be justified if sampling is inadequate, if the point of control is ‘upstream’ of the point of export or if the possibility of mycotoxin synthesis in transit exists.

This issue is being dealt with at two different points (12 and 32). The question is whether this could be integrated into one single point. If this is not the case, it should be made clear as to why.

Section 4 - Implementation of the Control System

Points 15 and 16: The terms “*point of control or point of entry*” have not been defined and further clarification is needed.

Point 15 : The European Community suggests adding at the end of the first sentence the words “and quality”. The second phrase should focus more on the guarantees given at the point of origin by adding: “and the possibility of recognising **guarantees** at origin that includes implementation of controls in the exporting countries”.

Points 16 and 17 (Point of Control): The “*point of control*” issue can cause legal debate. For example if an ‘imported food’ control is made at the point of sale, the ‘same outcome’ (Point 17) would not be expected in relation to many contaminants or microbiological load because of the possibility of contamination post import.

Point 20 : With the aim of clarification, this paragraph should be completed by the following sentence: “The pre-shipment clearance will be based on the results of the documentary check on the consignments that have to accompany the products” .

Point 21 (Information about incoming food): “*Information on incoming food*” should include a more stringent requirement for clear lot/batch identification than in the current “*description of commodity*”. Product substitution after export control in the exporting country remains a problem .

The European Community suggests to precise the text by adding in the third bullet after :

- the word “*amount*”, the words “means of preservation”;
- the words “*country of origin*”, the words “or of dispatch”;
- the word “*identifier*”, the words “ seal numbers”

and in the fourth bullet: after “*importer*” “names and address”.

This information about shipments of food is crucial for the control system. However there is no indication in this point about who must provide such information. This point should be specified.

Point 22 : The origin of the product and its packaging are important factors to be taken into account. The European Community proposes the following amendments :

- in the first sentence, adding “ its origin “ after the words “*the risk to health presented by the product*”;

- at the end of the first bullet, adding the words “or its packaging”.

Point 23 : The risk assessment should also take into account the exporter. Therefore the word “exporter” should be added in the third sentence after the word “importer”.

Point 24 : The qualification of the laboratories involved in food import control is a corner stone of the system ; these laboratories should therefore be designated by the competent authorities. Accordingly, in the last sentence after the word “*accredited laboratories*” we propose to add: “*listed on a list drawn up by a competent authority*”.

Point 25 and 26 : These paragraphs should be developed in a more comprehensive manner.

Point 27 (Decision Criteria): The scope of the decision should be clarified by adding to the wording “*Decision Criteria: “(without prejudice to the application of the customs procedures)”*”.

Point 28 : At the beginning of the second sentence the terms “*inspection system*” should replace the words “*inspection program*”.

Point 29 : with the aim of clarity, the words “or an opportunity” should be add after the words «*an appeal mechanism* ».

Points 30 (Dealing with Emergency Situations): The following should be added at the end of the second sentence: “ *and possible measures to take.*”

Point 32 : this paragraph has to be consistent with § 12 and not § 11 as written.

Point 34 (Information Exchange) - fourth bullet: Should be modified as follows: “details about rejected food shipments, **such as destruction, processing, reconditioning or redirection of shipments for uses other than human consumption.**”

Point 40 (Documenting the System) :

In the 6th bullet point, the word “record” should replace “reference information”.

Another bullet should be added on “ **records of staff training** “.

Point 42 (Trained inspectorate)

It is not relevant to include in the inspectorate any provision dealing with the company inspection staff. We propose the deletion of part of the text as follows: “*Where third parties are officially recognised by an importing country to perform inspection work, the qualification of the inspection staff should be at least the same for inspection staff of the competent authority.*”

SPANISH

COMUNIDAD EUROPEA

La Comunidad Europea desearía realizar las observaciones que se recogen a continuación:

Sección 2: Definiciones

Deben contemplarse tres nuevas definiciones correspondientes a los conceptos "sistema de control", "análisis" y "muestreo".

Sección 3: Características generales de los sistemas de control para las importaciones de alimentos

Punto 2

- Segundo punto: este párrafo debe titularse: *“Responsabilidades claramente definidas para la autoridad o las autoridades de control de alimentos importados **que participan en los procedimientos**”*. Se debe añadir un párrafo sobre las responsabilidades de dichas autoridades (portuarias, aeroportuarias, de vías terrestres y aduaneras) con relación a sus obligaciones (identificación de las expediciones, presencia del manifiesto de carga).

Punto 3: las dos primeras frases son demasiado restrictivas. La Comunidad Europea sugiere el siguiente texto alternativo: "En la medida en que sea posible, deberán aplicarse los mismos requisitos tanto a los alimentos de origen nacional como a los alimentos importados. Dichos requisitos podrán consistir en normas, disposiciones para efectuar los muestreos, controles de la transformación y condiciones de producción, transporte, almacenamiento, o una combinación de éstos".

Punto 4: debe fomentarse la equivalencia, cuando sea factible lograrla, en lugar del cumplimiento. Este apartado no contempla este concepto, por lo que se sugiere añadir en la segunda línea, detrás de la palabra "cumplimiento", las palabras "o equivalencia".

Punto 5: El término "organismo" tiene distintos significados para los distintos miembros del Codex. Por ello, se sugiere añadir en la segunda frase, después de la palabra "*organismos*", las palabras "o servicios de la autoridad competente".

Punto 9 – Octavo punto: la lista de posibilidades ofrecida en este punto debe comprender la "transformación" de un producto. La CE propone añadir esta palabra después de el término "reacondicionamiento".

– Decimoprimer punto: los términos "*sanciones legislativas*" deben completarse mediante el término "medidas"; se propone sustituirlos por los términos "sanciones o medidas legislativas", porque no siempre es necesario imponer sanciones cuando no se cumplen determinados requisitos.

Punto 12 (Disposiciones para el reconocimiento del sistema de control de los alimentos aplicado por la autoridad competente del país exportador): en un contexto de equivalencia, y en el de la evaluación de riesgos, es importante contemplar el reconocimiento de los controles efectuados por el exportador. Sin embargo, la evaluación de los controles es fundamental. Con relación a la síntesis de micotoxinas, por ejemplo, la presencia de un certificado de análisis expedido por un laboratorio

acreditado puede ser suficiente para reducir los controles de importación. Quizás dicha reducción no esté justificada si el muestreo es inadecuado, si el punto de control se sitúa en una fase muy anterior al punto de exportación o si existe la posibilidad de que se produzca una síntesis de micotoxinas en tránsito.

Este aspecto se trata en dos puntos diferentes (el 12 y el 32). Quizás ambos podrían fundirse en uno solo. Si ello no es posible, debe explicarse porqué.

Sección 4 - Aplicación del Sistema de Control

Puntos 15 y 16: los términos “*punto de control*” o “*punto de entrada*” no se han definido, por lo que son necesarias más aclaraciones.

Punto 15 : la Comunidad Europea sugiere que, al final de la primera frase, se añadan las palabras "y su calidad". La segunda frase debe concentrarse más en las garantías ofrecidas en el punto de origen, para lo que se ha de añadir la frase: "y la posibilidad de reconocer las **garantías** ofrecidas en el origen que incluyan la aplicación de controles en los países exportadores".

Puntos 16 y 17 (Punto de control): el asunto del “*punto de control*” puede generar un debate jurídico. Por ejemplo, si el control de un "alimento importado" se efectúa en el punto de venta, no se esperarían los "mismos resultados" (punto 17) con relación a muchos contaminantes o a la carga microbiológica por la posibilidad de que se haya producido una contaminación posterior a la importación.

Punto 20 : a fines aclaratorios, debe completarse este apartado mediante la siguiente frase: "El visto bueno antes del embarque deberá basarse en los resultados de la comprobación documental de los conocimientos que deben acompañar a los productos."
".

Punto 21 (Información relativa a los alimentos importados): en la “*Información relativa a los alimentos importados*” se debe obligar de manera más estricta a identificar claramente los lotes de lo que se hace actualmente en la “*descripción del producto*”. La sustitución de los productos tras haber superado el control de exportación en el país exportador sigue constituyendo un problema.

La Comunidad Europea sugiere precisar el texto de la siguiente manera en el tercer punto:

- tras la palabra “*cantidad*”, añadir los términos “, forma de conservación”;
- tras las palabras “*país de origen*”, añadir los términos “o de expedición”;
- sustituir los términos “*números de identificación del lote*” por los términos "números de precinto identificadores del lote",

y añadir en el cuarto punto, antes de la palabra “*exportador*”, los términos "nombre y dirección del".

Esta información sobre las consignaciones de alimentos es fundamental para el sistema de control. Sin embargo, en este punto no se indica quién deben suministrar dicha información. Debe precisarse este extremo.

Punto 22 : el origen del producto y su envasado son factores importantes que deben tenerse en cuenta. La Comunidad Europea propone las siguientes modificaciones:

- en la primera frase, añadir ", su origen" tras las palabras "*el nivel de riesgos para la salud pública que presenta el producto*";
- en el primer punto, añadir las palabras "o su envase" tras las palabras "el producto".

Punto 23 : la valoración de riesgos debe también tener en cuenta al exportador. Por tanto, en la tercera frase deben añadirse los términos ", exportador" tras la palabra "importador".

Punto 24 : la cualificación de los laboratorios que efectúan los controles de importación de los alimentos constituye una de las piedras angulares del sistema. Por ello, deben ser las autoridades competentes las que designen dichos laboratorios. Consecuentemente, proponemos añadir en la última frase, tras los términos "*laboratorio acreditado*", los términos "*que figure en una lista elaborada por una autoridad competente*".

Puntos 25 y 26 : estos apartados deben desarrollarse de manera más amplia.

Punto 27 (Criterios para la toma de decisiones): el ámbito de la toma de decisiones debe aclararse añadiendo a la formulación "*Criterios para la toma de decisiones*" el paréntesis "*(sin perjuicio de la aplicación de los procedimientos aduaneros)*".

Punto 28 : al principio de la segunda frase, los términos "*sistema de inspección*" deben sustituir a los términos "*programa de inspección*".

Punto 29 : con un ánimo de claridad, deben añadirse las palabras "o una oportunidad" tras las palabras "*«un mecanismo de apelación* »".

Punto 30 (Procedimiento para situaciones de emergencia): al final de la segunda frase debe añadirse: "*y de las posibles medidas que puedan tomarse.*"

Punto 32 : este apartado debe ser conforme con el apartado **12**, y no con el 11, tal y como se señala en él.

Punto 34 (Intercambio de información) - el cuarto punto debe modificarse como sigue: "*información sobre consignaciones de alimentos que hayan sido rechazadas, tal como la destrucción, la transformación, el reacondicionamiento o la reorientación de las consignaciones para otros usos distintos del consumo humano.*"

Punto 40 (Documentación del sistema) :

En el sexto punto, la palabra "registro" debe sustituir a los términos "información de consulta".

Debe añadirse otro punto sobre "**registros de la formación** del personal".

Punto 42 (Inspectores capacitados)

No procede incluir en este punto ninguna disposición sobre el personal de inspección de la compañía. Proponemos suprimir parte del texto como se recoge a continuación: "*Cuando un país importador reconozca oficialmente a terceros el desempeño de labores de inspección, los títulos del personal de inspección deberán ser por lo menos los mismos que los previstos para el personal de inspección de la autoridad competente.*"

FRENCH

COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE

La Communauté européenne aimerait présenter les observations suivantes:

Section 2: Définitions

Trois nouvelles définitions devraient être prévues concernant le «système d'inspection», «l'analyse» et «l'échantillonnage».

Section 3: Caractéristiques générales des systèmes de contrôle des importations alimentaires

Point 2

- Deuxième gros point: ce paragraphe devrait être intitulé: «*Responsabilités clairement définies de la ou des autorités(s) de contrôle des importations alimentaires participant aux procédures*». Il faudrait ajouter un paragraphe concernant les responsabilités de ces autorités (portuaires, aéroportuaires, routières et douanières) en rapport avec leurs tâches (identification des lots, existence d'un manifeste de cargaison).

Point 3: Les deux premières phrases sont trop restrictives. La Communauté européenne propose, à la place, le libellé suivant: «les exigences devraient s'appliquer autant que possible de la même façon aux denrées alimentaires nationales et importées. Ces exigences peuvent porter sur les normes, les modalités d'échantillonnage, les contrôles de processus, les conditions de production, de transport, de stockage, ou sur une combinaison de ces différents éléments».

Point 4: Lorsqu'elle est réalisable, il faudrait viser à l'équivalence plutôt qu'à la conformité. Ce paragraphe ne prévoit pas cette possibilité. C'est pourquoi il est proposé d'ajouter à la seconde ligne, après le terme «conformité», l'expression «ou l'équivalence».

Point 5: Le terme «agence» n'a pas la même signification pour tous les membres du Codex. Il est donc proposé d'ajouter, dans la deuxième phrase, après le terme «agences», l'expression «ou services de l'autorité compétente».

Point 9 – Huitième gros point: La liste des possibilités offertes devrait comprendre le «traitement» du produit. La Communauté européenne propose d'ajouter ce terme après le terme «reconditionnement».

– Onzième gros point: l'expression «*sanctions légales*» devrait être complétée par les termes «ou des mesures»: lorsque des exigences spécifiées ne sont pas respectées, il n'est pas toujours nécessaire de prendre des sanctions.

Point 12 (Disposition visant à la reconnaissance du système de contrôle alimentaire appliqué par une autorité compétente du pays exportateur): Dans le contexte de l'équivalence et aussi de l'évaluation des risques, une disposition visant à la reconnaissance des contrôles mis en œuvre par l'exportateur garde toute son importance. Cependant, l'évaluation des contrôles est déterminante. En ce qui concerne, par exemple, la synthèse des mycotoxines, la présence d'un certificat d'analyse délivré par

un laboratoire agréé pourrait être considéré comme suffisant pour alléger les contrôles à l'importation. Cela ne saurait être justifié si l'échantillonnage est insuffisant, si le point de contrôle est «en amont» du point d'exportation ou s'il existe une possibilité de synthèse des mycotoxines lors du transit.

Ce problème est abordé à la fois au point 12 et au point 32. On peut se demander si cette question ne pourrait pas faire l'objet d'un seul point. Si tel n'est pas le cas, il faudrait en donner clairement les raisons.

Section 4 - Mise en œuvre du système de contrôle

Points 15 et 16: L'expression «*point de contrôle ou point d'entrée*» n'a pas été définie; une clarification supplémentaire s'impose.

Point 15 : La Communauté européenne propose d'ajouter à la fin de la première phrase, l'expression «et leur qualité». Pour que la seconde phrase soit davantage axée sur les garanties données au point d'origine, il faudrait ajouter le libellé suivant: «la possibilité de reconnaître **des garanties** offertes à l'origine incluant la mise en œuvre de contrôles dans les pays exportateurs».

Points 16 et 17 (Point de contrôle): La question du «*point de contrôle*» peut susciter un débat d'ordre juridique. Par exemple, si le contrôle d'une «denrée importée» est effectué au point de vente, on ne peut s'attendre à un «résultat identique» (point 17) compte tenu des nombreux contaminants ou microbes qui peuvent résulter d'une contamination postérieure à l'importation.

Point 20 : Dans un même souci de clarification, ce paragraphe doit être complété par la phrase suivante: «L'autorisation avant expédition se fondera sur les résultats du contrôle des documents qui doivent accompagner les lots de produits».

Point 21 (Avis concernant les denrées alimentaires entrantes): «*L'avis concernant les denrées alimentaires entrantes*» devrait comporter une condition relative à une claire identification du lot plus stricte que dans l'actuelle «*description du produit*». Le risque d'une substitution des produits, après le contrôle à l'exportation, dans le pays exportateur, constitue toujours un problème.

La Communauté européenne propose d'ajouter au texte, au troisième gros point:

- après le terme «*quantité*», l'expression «mode de conservation»,
- après les termes «*pays d'origine*», l'expression «ou d'expédition»,
- après le terme «*identificateur*», les termes «numéros des scellés»

et au quatrième gros point : après le terme «*importateur*», l'expression «noms et adresse».

Ces informations concernant les envois de denrées alimentaires sont déterminantes pour le système de contrôle. Cependant, il n'est pas indiqué ici qui doit fournir ces informations. Ce point doit être précisé.

Point 22 : L'origine du produit et son conditionnement sont des facteurs importants qu'il convient de prendre en compte. La Communauté européenne propose les modifications suivantes :

- dans la première phrase, ajouter "son origine" après l'expression "*le risque pour la santé présenté par le produit*";
- à la fin du premier point gras, ajouter les termes "ou son conditionnement".

Point 23 : Dans l'évaluation des risques, il faudrait également tenir compte de l'exportateur. C'est pourquoi le terme "exportateur" devrait être ajouté, dans la troisième phrase, après le terme "importateur".

Point 24 : Les qualifications des laboratoires participant au contrôle des importations alimentaires constituent la pierre angulaire du système ; ces laboratoires devraient donc être désignés par les autorités compétentes. En conséquence, dans la première phrase, après l'expression "*laboratoires homologués*", nous proposons d'ajouter "*figurant sur une liste établie par une autorité compétente*".

Points 25 et 26 : Ces paragraphes devraient être conçus de manière plus large.

Point 27 (Critères de décision) : L'objet de la décision devrait être clarifié par l'adjonction à l'expression "*Critères de décision*": "**(sans préjudice de l'application des procédures douanières)**".

Point 28 : Au début de la seconde phrase, l'expression "*système d'inspection*" devrait remplacer les termes "*programme d'inspection*".

Point 29 : Dans un souci de clarté, l'expression "ou une possibilité" devrait être ajoutée après le terme «*un mécanisme*».

Point 30 (Actions en cas de situation d'urgence): il faudrait ajouter à la fin de la seconde phrase : «**et les mesures éventuelles à prendre**».

Point 32 : Ce paragraphe doit être cohérent avec le point 12 et non avec le point 11 tel qu'il est rédigé.

Point 34 (Échange d'informations) – quatrième gros point : devrait être modifié comme suit : "des détails sur les cargaisons alimentaires rejetées tels que la destruction, le traitement, le reconditionnement ou le changement d'affectation des cargaisons à des fins autres que la consommation humaine."

Point 40 (Documentation du système) :

Au sixième gros point, l'expression «des fiches établies» devrait remplacer l'expression "des informations de référence".

Il faudrait ajouter un autre point gras concernant "**les états relatifs à la formation du personnel**".

Point 42 (Corps d'inspecteurs qualifiés)

Il n'est pas nécessaire d'inclure ici une disposition relative au personnel d'inspection de la société. Nous proposons de supprimer une partie du texte de la manière suivante :
« Lorsque des tiers sont officiellement agréés par un pays exportateur pour effectuer des travaux d'inspection, les qualifications du personnel d'inspection doivent être au moins équivalentes à celles du personnel d'inspection de l'autorité compétente ».