

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

Tema 5 del programa

CX/FICS 02/05 – Add 1

Enero de 2002

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

10ª Reunión

Brisbane, Australia, 25 de febrero al 1 de marzo de 2002

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE DE ALIMENTOS

COMENTARIOS AL TRÁMITE 3

ARGENTINA

Lo tachado se anula. Las correcciones van en negrita y subrayado.

PREÁMBULO

1.- Sucede con frecuencia que los países importadores y exportadores ~~operan~~ **suelen utilizar** distintos sistemas de inspección y certificación de alimentos ~~que incorporan~~ **con la finalidad de evaluar el cumplimiento de sus** diferentes requisitos técnicos **incorporados en los reglamentos técnicos**. Dichos requisitos ~~posiblemente se relacionen con asuntos tales como el control de los sistemas de producción y procesamiento, sistemas de evaluación de la conformidad, idioma(s) utilizado(s) para etiquetar los productos y mecanismos para la prevención del fraude.~~

2. ~~Los países deberán, según corresponda y sea posible, fundamentar sus requisitos en el Codex o en otras normas internacionales como medio para lograr su nivel deseado de la calidad⁴ y conformidad regulatoria para los alimentos de producción nacional e importados. Sin embargo, se~~

⁴ ~~En el documento *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995) se observa que “la confianza de los consumidores en la calidad (incluyéndose la inocuidad) de la oferta alimentaria depende en parte de su percepción en relación a la efectividad de las medidas de control de los alimentos”. En la presente directriz se emplea el vocablo “calidad” para incluir de igual modo la inocuidad de los alimentos.~~

reconoce que los países podrán optar por poner en práctica sus propios requisitos técnicos a fin de cumplir con sus objetivos legítimos respecto de (*inter alia*) las características del producto y la evaluación de la conformidad.

2.- Cuando sean necesarios reglamentos técnicos y existan normas internacionales pertinentes o sea inminente su formulación definitiva, los países utilizarán esas normas internacionales, o sus elementos pertinentes, como base de sus reglamentos técnicos, salvo en el caso de que esas normas internacionales o esos elementos pertinentes sean un medio ineficaz o inapropiado para el logro de los objetivos legítimos perseguidos. (Art. 2.4. del TBT).

3.- La aplicación del principio de equivalencia tiene por objeto facilitar el intercambio comercial y garantizar al mismo tiempo que se cumpla con los objetivos legítimos del país importador. La aplicación del principio de equivalencia tiene beneficios mutuos tanto para los países importadores como los exportadores. ~~En particular, la flexibilidad que la aplicación de equivalencia otorga a un país de exportación, en el diseño y la ejecución de los requisitos técnicos, significa que se puede dar cumplimiento a los requisitos técnicos del país importador en la forma más eficaz y efectiva posible.~~ **En particular, la flexibilidad que la determinación de la equivalencia otorga a un país exportador radica en que, a través de diferentes reglamentos técnicos pueden cumplir adecuadamente los objetivos legítimos del país importador.**

[Nota del traductor en la versión en inglés: Respecto del texto proporcionado por Argentina: (para la versión traducida al inglés se solicita aclaración de la última oración del presente párrafo, en función de la concordancia).

ÁMBITO DE APLICACIÓN

4.- El presente documento establece los principios y ~~procesos disponibles~~ **mecanismos** para facilitar la determinación de **la** equivalencia de requisitos técnicos **establecidos en los reglamentos,** ~~incluyendo los sistemas~~ **y de procedimientos** de evaluación de la conformidad, en relación a los alimentos. ~~Los requisitos técnicos amparados por la presente directriz se limitan a las reglamentaciones técnicas ² y a los requisitos de evaluación de la conformidad según los define el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio ³, que son exigidos en forma obligatoria por los gobiernos. En el presente documento se define las reglamentaciones técnicas obligatorias como requisitos técnicos. Este documento no cubre la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias ⁴.~~

² El acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio define "Reglamentación Técnica" "**Reglamento Técnico**" como: *Documento que establece las características de un producto o sus **los** procesos y métodos de producción **con ella** relacionados, incluyendo las disposiciones administrativas correspondientes **aplicables**, cuyo cumplimiento **observancia** es obligatorio. También podrá incluir o tratar exclusivamente la terminología, los símbolos, el empaquetado y los requisitos de marcación o etiquetado que rigen respecto de un producto, proceso o método de producción. **También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.***

³ El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio otorga a los Miembros de la OMC el derecho a adoptar ~~reglamentaciones técnicas,~~ **reglamentos técnicos,** normas y procedimientos de evaluación de la conformidad siempre que los mismos no constituyan obstáculos innecesarios al comercio.

⁴ Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos. Para su consideración en la Etapa 5 durante la 10 a. Reunión del CCFICS en febrero de 2002.

Los principios y mecanismos establecidos en la presente Directriz sirven de marco jurídico para la determinación de la equivalencia de requisitos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad, según los define el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC.

OBJETIVO DE LA DETERMINACION DE LA EQUIVALENCIA.

5.- El objetivo general de la determinación de la equivalencia consiste en facilitar el comercio de los productos o grupos de productos sujetos a requisitos técnicos, entre los países que suscriban acuerdos de equivalencia.

6.- El objetivo específico de dichos acuerdos de equivalencia es reducir los controles físicos destinados a verificar que los productos o grupos de productos que ingresen al territorio del país importador cumplen con los requisitos técnicos establecidos por el país importador.

7.- DEFINICIONES

Reglamento Técnico

Documento en el que se establecen las características de un producto o los procesos y métodos de producción con ellas relacionados, con inclusión de las disposiciones administrativas aplicables, y cuya observancia es obligatoria. También puede incluir prescripciones en materia de terminología, símbolos, embalaje, marcado o etiquetado aplicables a un producto, proceso o método de producción, o tratar exclusivamente de ellas.

Requisito Técnico

Requisito técnico es **toda exigencia establecida en un reglamento técnico**, requisito⁵, que no sea una medida sanitaria⁶, establecido por las autoridades competentes, a fin de cumplir con un objetivo legítimo. Los requisitos técnicos podrán especificar, pero no se limitarán a: las características de un producto o sus procesos y métodos de producción relacionados, incluyendo terminología, símbolos, empaquetado, disposiciones de marcación o etiquetado que rigen respecto de dichas características; los procesos y métodos de producción; los procedimientos de evaluación de la conformidad (incluyendo el muestreo, los ensayos y la inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; inscripcón, acreditación y aprobación) y otras disposiciones administrativas correspondientes.

Procedimiento de evaluación de la conformidad:

Es todo procedimiento utilizado directa o indirectamente para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos. Los mismos comprenden, entre otros, los de muestreo, prueba e inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

Objetivo legítimo

Objetivo legítimo es el propósito claramente formulado, genuino y lograble, de un requisito técnico cuyo objeto es proteger la salud de los consumidores o prevenir la decepción o el fraude en relación al comercio de los alimentos. El cumplimiento del objetivo legítimo de un requisito técnico cuyo objeto es proteger la salud de los consumidores corresponde con el logro del nivel apropiado de protección según lo define el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

⁵ Según se lo define en CAC/GL 20 – 1995 “Requisitos son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación a productos alimenticios que comprenden la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones de lealtad comercial.”

⁶ Según la definición del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

Se entiende por objetivo legítimo en materia de alimentos a la prevención de prácticas que puedan inducir a error de los consumidores y el fraude en las operaciones comerciales. (TBT)

Equivalencia⁷

Equivalencia es el estado por el cual los requisitos técnicos **y/o los procedimientos de evaluación de la conformidad** aplicados por un país exportador, aunque sean diferentes de ~~las medidas aplicadas en~~ **los requisitos o procedimientos aplicados por** un país importador, ~~satisfacen~~ **cumplen adecuadamente** el objetivo **legítimo** formulado por el país importador respecto de dicho requisito técnico, **en el mismo grado en que lo logra el país importador.**

Determinación de la equivalencia.

Mecanismo a través del cual el país exportador demuestra objetivamente que sus requisitos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad cumplen adecuadamente el objetivo legítimo del país importador, en el mismo grado en que lo logran los del país importador.

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

8.- La determinación de la equivalencia de los requisitos técnicos ~~relacionados con los sistemas de inspección y certificación~~ **y de los procedimientos de evaluación de la conformidad** de los alimentos deberá fundamentarse en la aplicación de los siguientes principios:

8.1.- El país exportador deberá reconocer que el país importador tiene el derecho ~~soberano~~ de aplicar **los** requisitos técnicos **necesarios para alcanzar sus** ~~a fin de lograr los objetivos legítimos que protegen a los consumidores de prácticas de salud y/o comerciales deceptivas o desleales.~~

8.2.- Debe establecerse una base objetiva para la comparación de requisitos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad a fin de que se efectivice una determinación de la equivalencia.

8.3.- El país importador ~~deberá~~ **debe:**

- ~~Tener la capacidad de~~ describir el objetivo de su(s) requisito(s) técnico(s) **y la razón de ser de los mismos.**
- **Identificar el objetivo legítimo que su requisito técnico pretende lograr.**
- **Demostrar la suficiencia y necesidad del requisito técnico para alcanzar su objetivo legítimo.**
- **Identificar claramente los riesgos de no alcanzar el objetivo legítimo que el requisito técnico en cuestión pretende lograr.**
- **Acompañar la evidencia científica y técnica en la que se basa el requisito técnico.**
- **Aportar cualquier información adicional que pueda ayudar al país exportador a presentar una demostración objetiva de la equivalencia de su propio requisito técnico y procedimiento de evaluación de la conformidad.**

8.4.- La equivalencia puede aceptarse para un requisito específico o para requisitos relativos a un producto determinado o una categoría determinada de productos, o a nivel de los sistemas. Los países, cuando así se les solicite, tratará de aceptar la equivalencia de un requisito técnico relativo a un producto determinado o a una categoría determinada de productos.

⁷ En el documento CAC GL 26-1997 se define "equivalencia" como: "Equivalencia es la capacidad de los diferentes sistemas de inspección y certificación de satisfacer los mismos objetivos".

Cuando resulte necesario y apropiado, los países podrán tratar de concluir acuerdos de equivalencia más amplios o de mayor alcance. La aceptación de la equivalencia de un requisito técnico concerniente a un único producto, podrá no requerir la elaboración de un acuerdo de equivalencia al nivel de los sistemas.

8.5.- El país importador deberá reconocer que se podrá lograr el objetivo de su requisito técnico por distintos medios y que, por consiguiente, los mismos son equivalentes y que cualquiera de sus requisitos técnicos, o combinación de requisitos técnicos, podrá estar sujeto a una solicitud de determinación de equivalencia por parte del país exportador.

8.6.- Es responsabilidad del país exportador demostrar que su(s) requisito(s) técnico(s) ~~incluye(n) los~~ **y sus** procedimientos de evaluación de conformidad, puede(n) satisfacer el objetivo legítimo del país importador respecto de su requisito(s) técnico(s). ~~Al evaluar la equivalencia de su(s) requisito(s) técnico(s) formulado(s), el país importador deberá tomar en consideración el diseño del programa, la ejecución y el control que operan en el país exportador y que constituyen el logro constante de equivalencia del/los requisito(s) técnico(s) del país importador.~~ **Asimismo, el país exportador deberá dar acceso para que se puedan examinar y evaluar los sistemas de evaluación de la conformidad que son objeto de la determinación de la equivalencia, cuando así lo solicite la autoridad competente del país importador.**

~~8.6. La determinación de equivalencia por el país importador deberá efectuarse mediante el empleo de un enfoque analítico que es objetivo y constante.~~ **(YA ESTA PREVISTO EN EL ART. 8.3.)**

8.7.- Los países deberán, de ser requerido, entablar consultas con prontitud a fin de lograr reconocimiento bilateral o multilateral de la equivalencia de los requisitos técnicos **y/o procedimientos de evaluación de la conformidad** especificados.

~~8.8. La conducción del proceso de determinación no deberá afectar el intercambio comercial existente.~~ **El examen por un país importador de una solicitud presentada por un país exportador para que se reconozca la equivalencia de sus requisitos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad con respecto a un producto o grupo de productos específicos, no será en sí una razón suficiente para dificultar o suspender las importaciones en curso del producto en cuestión procedente de ese Miembro.**

~~8.9. El país importador deberá presentar el objetivo del requisito técnico que el país exportador hubiere identificado como objeto de la determinación de equivalencia, y deberá expresarlo en una manera que facilite la comparación.~~ **(YA ESTA PREVISTO EN EL ART. 8.3.)**

8.9.- Los países deberán garantizar transparencia tanto en la demostración como en la determinación de la equivalencia.

~~8.10. Los países importadores y exportadores deberán emplear un proceso convenido para el intercambio de la información. Dicha información deberá limitarse a lo que fuere necesario para facilitar la determinación de la equivalencia y para reducir a un mínimo la carga administrativa a ambas partes.~~ **(ES INCORPORADO EN EL PROCEDIMIENTO)**

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

~~9.- La determinación de equivalencia supone que el país exportador ya ha revisado todos los requisitos técnicos del país importador respecto del alimento en cuestión y que ha identificado aquellos requisitos para los cuales solicita una determinación de equivalencia.~~

9.- El país importador deberá poner a disposición del país exportador, previa solicitud, todos los detalles referentes a sus requisitos técnicos y/o procedimientos de evaluación de la conformidad, identificados en el artículo 8.3.

El país exportador deberá examinar todos los requisitos técnicos aplicables del país importador con respecto al alimento en cuestión e identificar los requisitos y procedimientos que se cumplen y aquellos que requieren una determinación de equivalencia.

El país importador y el país exportador deberán aplicar en tal caso un proceso convenido para intercambiar la información pertinente a efectos de facilitar la determinación de la equivalencia. Dicha información se limitará a lo necesario para este propósito, reduciendo al mínimo la carga administrativa.

~~10.- La experiencia y conocimiento profundo de los sistemas de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador podrá, por sí solo, ser suficiente para permitir la determinación objetiva de equivalencia por parte del país importador.~~

~~En el caso en que los países carecieran de gran experiencia con, o conocimiento profundo de los sistemas de control de los alimentos del otro o de los programas pertinentes de evaluación de la conformidad, o cuando no hubiere historia previa de un intercambio comercial significativo de los alimentos, el proceso de determinación de equivalencia podrá requerir una comparación detallada puntual de los elementos en cada sistema.~~

10.- El país importador deberá acelerar el procedimiento de determinación de la equivalencia con respecto a los productos o grupo de productos que hayan sido importados tradicionalmente del país exportador.

Cuando los países no tienen un historial previo de un importante comercio del producto o grupo de productos objeto de una determinación de equivalencia, los países seguirán todos los pasos del procedimiento de determinación establecido por esta Directriz.

11.- La determinación de equivalencia se ve facilitada por tanto los países importadores como exportadores si se sigue una secuencia de etapas, tales como las que se describen a continuación y se ilustran en la Figura 1.

11.1.- El país exportador identifica el requisito técnico **y/o procedimiento de evaluación de la conformidad** del país importador para el que desea aplicar un requisito **y/o procedimiento** diferente y solicita detalles del requisito técnico al país importador.

~~11.2.- El país importador proporciona detalles del requisito técnico identificado, con parámetros objetivos como base de comparación. Los parámetros objetivos podrán incluir:~~

- ~~• el objetivo del requisito técnico~~
- ~~• los riesgos que pudieran suceder como resultado del incumplimiento del requisito técnico~~
- ~~• los elementos de los sistemas puestos en práctica para garantizar el cumplimiento con el requisito formulado.~~

11.2.- El país importador debe:

- **Describir el objetivo de su(s) requisito(s) técnico(s) y la razón de ser de los mismos.**
- **Identificar el objetivo legítimo que su requisito técnico pretende lograr.**
- **Demostrar la suficiencia y necesidad del requisito técnico para alcanzar su objetivo legítimo.**
- **Identificar claramente los riesgos de no alcanzar el objetivo legítimo que el requisito técnico en cuestión pretende lograr.**
- **Acompañar la evidencia científica y técnica en la que se basa el requisito técnico.**
- **Aportar cualquier información adicional que pueda ayudar al país exportador a presentar una demostración objetiva de la equivalencia de su propio requisito técnico y procedimiento de evaluación de la conformidad.**
- **Identificar los elementos de los sistemas puestos en práctica para garantizar el cumplimiento con el requisito formulado.**

11.3.- Por iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberán entablar un diálogo con vistas a garantizar que se ha ~~expresado~~ **establecido** la base de comparación de los requisitos técnicos **y procedimientos de evaluación de la conformidad** en ~~una forma que es coherente~~ **consistente** con los principios pertinentes establecidos en el presente documento.

11.4.- El país exportador elabora su presentación a fin de demostrar que su(s) requisito(s) técnico(s) diferente(s) ~~es coherente con el logro del requisito técnico del país importador,~~ **cumplen adecuadamente con los objetivos legítimos del requisito técnico en cuestión del país importador en el mismo grado en que lo cumplen los requisitos del importador,** y somete dicha presentación al país importador.

11.5.- Si el país importador tuviere alguna ~~preocupación~~ **duda** respecto de la presentación efectuada, éste deberá notificar al país exportador ~~en la primer oportunidad~~ **a la mayor brevedad** posible y deberá detallar ~~las razones de su preocupación~~ **los motivos de la misma**. Si fuere posible, el país importador deberá sugerir la manera en que se pudiera abordar dichas preocupaciones.

11.6.- El país exportador ~~responde~~ **deberá responder** a dichas ~~preocupaciones~~ **dudas** proporcionando mayor información, según corresponda.

11.7.- El país importador determina si los requisitos técnicos del país exportador cumplen con el objetivo del país importador **en el mismo grado en que lo logran sus requisitos.**

11.8.- El país importador notifica al país exportador de su determinación dentro de un período razonable de tiempo, **e indica los motivos de su decisión, en caso de que llegara a la determinación de que los requisitos o procedimientos del país exportador no son equivalentes a los propios.**

11.9.- Se deberá intentar hacer todo lo posible por resolver toda diferencia de opinión bilateral respecto de la determinación de una presentación efectuada, ya sea en forma provisoria o definitiva, mediante el empleo de un mecanismo convenido para el establecimiento de consenso.

~~11.10.- El país importador efectúa la determinación definitiva de equivalencia e informa su resultado al país exportador, proporcionando las razones correspondientes en el caso en que no se considere el requisito técnico propuesto como equivalente. (YA ESTA INCLUIDO EN EL ART. 11.8.)~~

CONTINUACIÓN DEL PROCESO DE DETERMINACIÓN

[Nota del Traductor en la versión en inglés: el texto proporcionado por Argentina contiene el título 'Continuación del Proceso de Determinación' y la versión traducida al idioma inglés así lo refleja. En cambio, en la versión en inglés el texto correspondiente indica 'Following the Judgement Process' o, en español: 'A Continuación del Proceso de Determinación'. Por consiguiente, la versión traducida al idioma inglés refleja el original presentado por Argentina]

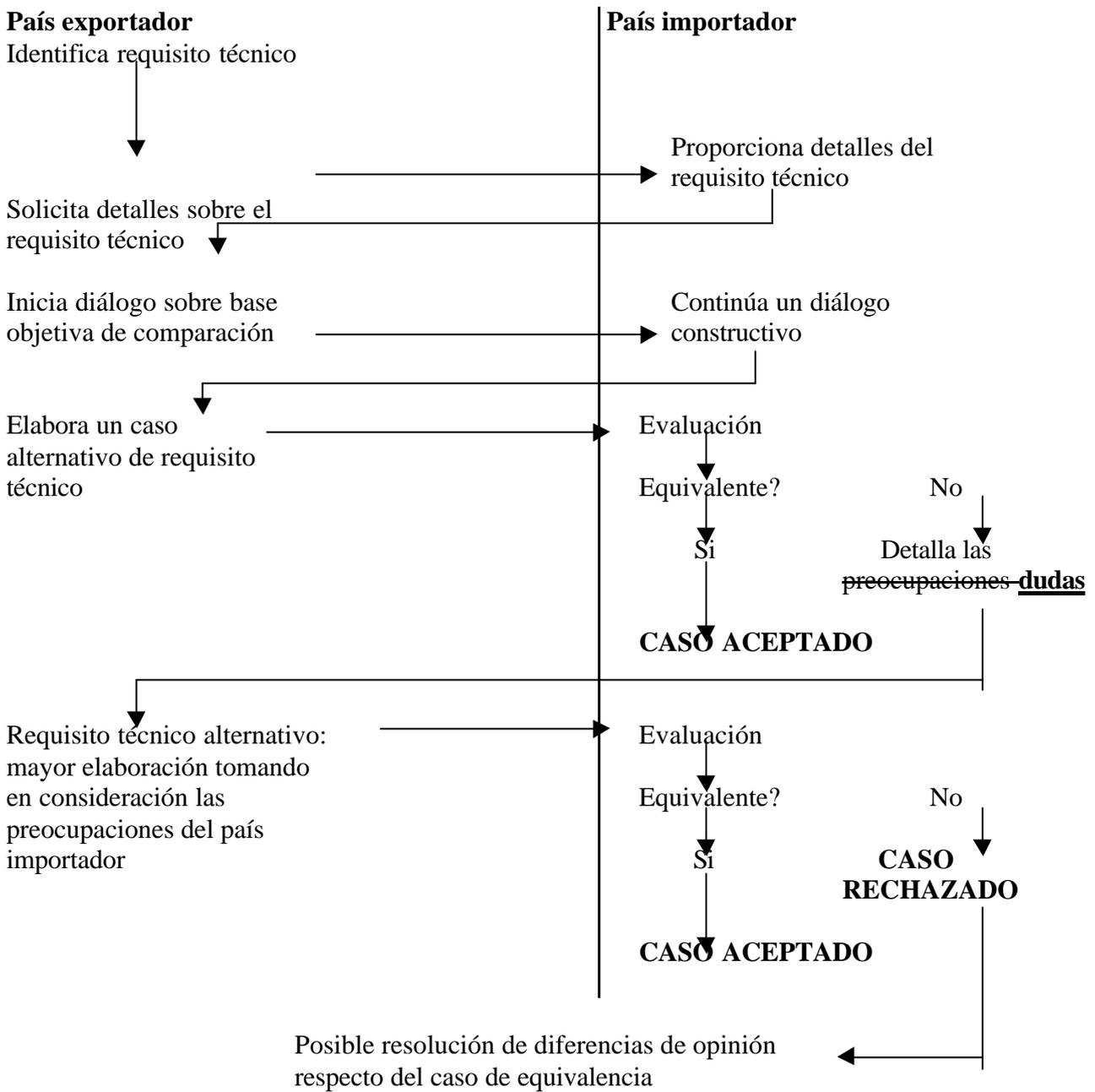
12.- Cuando el logro de equivalencia es ~~acordado~~ **reconocido** por el país importador, el país importador y el país exportador podrán convenir un acuerdo formal que ponga en vigor dicha decisión. Se deberá establecer acuerdos conforme a las *Directrices del Codex para el desarrollo de acuerdos de equivalencia respecto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 34 1999).

13.- El país importador y el país exportador, una vez efectuado un ~~exitoso~~ acuerdo respecto de la equivalencia de requisitos técnicos **y/o procedimientos de evaluación de la conformidad**, deberán notificarse mutuamente de los cambios significativos en sus programas e infraestructura de apoyo que pudieran afectar la determinación original de equivalencia.

14.- Conforme a la Sección 9 del documento CAC/GL 26-1997 Directrices para el Diseño, Operación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, los funcionarios del país importador podrán efectuar la verificación y revisión de la eficacia de los requisitos técnicos.

FIGURA 1

Figura I: Diagrama simplificado para la determinación de equivalencia (se podrá repetir algunas etapas)



BRASIL

Brasil reitera su respaldo al desarrollo de este documento y considera que, en el futuro, se lo debería unificar con el documento sobre equivalencia de medidas sanitarias. Brasil enfatizó, en varias oportunidades, que los temas referentes a reglamentos técnicos y medidas sanitarias se entrelazan y el análisis o la determinación de equivalencia respecto de dichos temas resultan extremadamente difíciles si se lo realiza en forma separada. En el texto del presente documento algunos asuntos ya reflejan dicha relación, a saber:

La definición de un objetivo legítimo menciona el Acuerdo MSF y las medidas sanitarias. En el párrafo 2, se emplea el vocablo ‘calidad’ en la nota 2 al pie de página, incorporando el tema de la inocuidad de los alimentos, la nota 7 al pie de página – Definición de ‘Requisito Técnico’ menciona los temas de la salud.

Respecto del párrafo 5.1, Brasil solicita que se clarifique la expresión ‘prácticas de salud’. Observamos una vez más la relación entre los dos temas mencionados anteriormente.

Respecto del párrafo 11, Brasil entiende que el texto debería tomar en consideración la situación de un país importador que solicita la revisión del Acuerdo de Equivalencia debido a la detección de problemas (fraude, etcétera). En virtud de ello, Brasil propone el siguiente texto: “Asimismo, cuando el país importador verifica que los resultados vertidos no logran los objetivos legítimos previamente convenidos, dicho país podría iniciar el proceso de revisión del Acuerdo en vigor.”

Por las razones aquí señaladas, respecto de la relación entre los requisitos técnicos y los sanitarios, Brasil propone que los documentos CX/FICS 02/05 y Ap III – ALINOM 01/30^A sigan el mismo ritmo, de manera tal que se los pueda integrar en un sólo documento en el futuro.

CANADÁ

COMENTARIOS GENERALES

Canadá considera que las presentes directrices deberían abordar en forma específica sólo aquellos requisitos técnicos que se relacionan con la prevención del fraude y que garantizan prácticas leales en el comercio de los alimentos. En el caso de aquellos requisitos técnicos que tienen por objeto la protección de la salud de los consumidores, el presente documento debería especificar que la determinación de equivalencia deberá seguir el mismo proceso indicado en el [Anteproyecto de] Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos.

Canadá observa que los ejemplos de la aplicación de las directrices a distintos tipos de requisitos técnicos no han sido incluidos en el texto borrador según lo propusiera el Comité durante su última reunión. Canadá considera que dichos ejemplos son importantes para ilustrar la aplicación de las directrices y para facilitar su desarrollo ulterior. Es así que Canadá alienta al Comité para que éste reitere la necesidad de su inclusión.

Canadá considera que el presente documento debería tener mayor uniformidad en materia de formato y presentación con el Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos. Por ejemplo, en relación al presente documento correspondería contar con una sección similar a “Sección 4 – Medidas Sanitarias y Determinación de Equivalencia” tal como figura en el Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS

Preámbulo

Párrafo 1

Canadá propone que los ejemplos de la segunda oración deberían ajustarse más a la definición de los requisitos técnicos. “El control de los sistemas de producción y procesamiento” contiene una connotación de inocuidad puesto que Codex emplea dicha frase, por lo general, en relación al control de los peligros (por ejemplo, el HACCP). La definición de los requisitos técnicos se refiere, en realidad, a los procesos y métodos de producción relacionados con las características del producto. Además, la definición hace referencia a los procedimientos de evaluación de la conformidad, y no a los sistemas. Por dicha razón, proponemos que se redacte nuevamente el presente párrafo de la siguiente manera:

Sucede con frecuencia que los países importadores y exportadores operan distintos sistemas de inspección y certificación de alimentos que incorporan diferentes requisitos técnicos. Dichos requisitos posiblemente se relacionen con asuntos tales como los procesos y métodos de producción relacionados con las características del producto, los procedimientos de evaluación de la conformidad, idioma utilizado para etiquetar los productos y mecanismos para la prevención del fraude.

Párrafo 3

La estructura de la última oración es confusa y parece incorrecta. Equivalencia no significa que el país exportador logre satisfacer los requisitos técnicos de un país importador de la “manera más eficaz y efectiva”. En cambio, la equivalencia es el cumplimiento del objetivo legítimo de un país importador mediante requisitos técnicos que difieren de aquellos de un país importador.

Canadá propone que se vuelva a redactar dicho párrafo de la siguiente manera:

La aplicación del principio de equivalencia tiene por objeto facilitar el intercambio comercial y asegurar al mismo tiempo que se cumpla con los objetivos legítimos del país importador. La aplicación del principio de equivalencia tiene beneficios mutuos tanto para los países importadores como para los exportadores. La flexibilidad otorgada por la aplicación de equivalencia permite que un país exportador pueda dar cumplimiento al objetivo legítimo del país importador en la forma más eficaz y efectiva posible, en el diseño y la ejecución de sus requisitos técnicos.

Ámbito de Aplicación

En la primer oración, salvo que exista una necesidad específica de enfatizar la inclusión de los sistemas de evaluación de la conformidad, la frase “incluyendo los sistemas de evaluación de la conformidad” es redundante puesto que los procedimientos de evaluación de la conformidad ya se encuentran incorporados en la definición del requisito técnico.

Considerando que el “requisito técnico” se encuentra definido en la sección correspondiente a ‘Definiciones’, la segunda y tercer oración son redundantes. Por otra parte, la segunda oración no está correcta ya que la definición del requisito técnico que figura en el presente documento, y que tiene por objeto abordar las necesidades del Codex, no es idéntica a la definición del reglamento técnico correspondiente al Acuerdo sobre Obstáculos al Comercio de la OMC. Por dichas razones, Canadá recomendaría que se elimine la segunda y tercer oración, junto con las notas 3 y 4 al pie de página. Proponemos que se vuelva a redactar el párrafo 4 de la siguiente manera:

El presente documento establece principios y procesos con el objeto de facilitar la determinación de equivalencia de requisitos técnicos relacionados con los alimentos que sean exigidos por los gobiernos. Este documento no abarca la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias.
[Nota de pie de página].

Nuevo párrafo a incluir en la sección ‘Ámbito de Aplicación’

Según lo observado en ‘Comentarios Generales’, Canadá considera que la determinación de equivalencia de los requisitos técnicos que tienen por objetivo la protección de la salud de los consumidores debería seguir el mismo proceso indicado en el [Anteproyecto de] Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos.

Canadá recomienda añadir un nuevo párrafo a dicha sección, de la siguiente manera:

Se debería realizar una determinación de equivalencia de los requisitos técnicos en relación a la prevención del fraude y a asegurar prácticas leales de comercio de los alimentos, conforme a dichas directrices. La determinación de equivalencia de requisitos técnicos que tienen por objetivo la protección de la salud de los consumidores debería efectuarse empleándose el proceso señalado en el [Anteproyecto de] Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos.

Definiciones

Equivalencia

Canadá opina que la nota 6 al pie de página debería formar parte de la definición de ‘Equivalencia’ y que debería observarse que la nueva definición rige únicamente respecto del presente documento. La definición de equivalencia debería ser de la siguiente manera:

Equivalencia: La capacidad de los diferentes sistemas de inspección y certificación de satisfacer los mismos objetivos. En el contexto del presente documento, equivalencia se define en mayor detalle como el estado por el cuál los requisitos técnicos aplicados en un país exportador

Objetivo Legítimo

Conforme a nuestras observaciones bajo ‘Comentarios Generales’ y demás comentarios relacionados a ‘Ámbito de Aplicación’, recomendamos eliminar la segunda oración. Por consiguiente, la nueva redacción correspondiente sería:

Objetivo Legítimo: El propósito claramente formulado, genuino y logable, de un requisito técnico cuyo objeto es proteger la salud de los consumidores o prevenir la decepción o el fraude en relación al comercio de los alimentos.

Requisito Técnico

La nota 8 al pie de página debería hacer referencia a la definición de Medida Sanitaria que figura en el Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos.

La segunda oración de la definición es confusa y duplicativa. Canadá recomienda que se la modifique de la siguiente manera:

Requisitos técnicos son: (1) características de un producto o sus procesos y métodos de producción relacionados, incluyendo terminología, símbolos, empaquetado, disposiciones de marcación o etiquetado; (2) los procedimientos de evaluación de la conformidad relacionados con el producto (incluyendo el muestreo, los ensayos y la inspección; evaluación, verificación y garantía de la conformidad; inscripción, acreditación y aprobación); y (3) disposiciones administrativas correspondientes.

Principios Generales para la Determinación de Equivalencia

Párrafo 5.1

En la presente oración pareciera faltar ciertas palabras puesto que Codex no desea “ proteger a los consumidores contra la salud”. Proponemos que la segunda parte de dicha oración diga:

..... para lograr los objetivos legítimos que protegen a los consumidores de riesgos a la salud pública y/o de prácticas comerciales deceptivas y/o desleales.

Párrafo 5.4

Según lo observado en nuestros comentarios correspondientes a la sección ‘Ámbito de Aplicación’, puesto que los “procedimientos de evaluación de conformidad” forman parte de la definición de los requisitos técnicos, nosotros cuestionamos la inclusión de dicha frase en el presente párrafo ya que parece ser redundante.

Canadá propone eliminar la palabra “puede” de la primer oración y que se la enmiende para que diga “satisface” ya que el país exportador necesita demostrar que su requisito técnico satisface el objetivo legítimo del país importador.

En la segunda oración, Canadá propone que se agreguen las palabras “los aspectos pertinentes del” antes de “diseño del programa”. Dicha oración diría:

... el país importador deberá tomar en consideración los aspectos pertinentes del diseño del programa, la ejecución y el control que operan en el país exportador ...

Consideramos asimismo que sería más apropiado que la segunda oración figure en la sección ‘Procedimientos para la Determinación de Equivalencia’.

Párrafo 5.5

Conforme al Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos, Canadá propone que se le agregue al texto lo siguiente:

... .. efectuarse mediante el empleo de un enfoque analítico que es objetivo y constante, y que incluye consultas con todas las partes interesadas en la medida práctica y razonable.

Párrafo 5.6

Considerando que las palabras “bilateral o multilateral” pueden implicar que se excluye el reconocimiento unilateral, Canadá propone su eliminación. Proponemos que el presente párrafo se vuelva a redactar de la siguiente manera:

‘Los países deberán, de ser requerido, entablar consultas a fin de lograr reconocimiento de la equivalencia de los requisitos técnicos especificados.’

Párrafo 5.7

Canadá propone que se añada a dicho enunciado lo siguiente:

‘La conducción del proceso de determinación no deberá constituir en sí una razón para interrumpir o suspender el intercambio comercial existente.’

Procedimiento para la Determinación de Equivalencia

Párrafo 6

Las normas y directrices del Codex no deberían incluir presunciones. Proponemos que se redacte dicho párrafo de manera más fáctica, tal como figura en el Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos; es decir:

‘El país importador, si así se le solicitare, debería poner a disposición del país exportador los detalles de sus requisitos técnicos. El país exportador debería revisar todo requisito técnico correspondiente del país importador respecto del alimento en cuestión e identificar aquellos requisitos para los que procura una determinación de equivalencia.’

Párrafo 8

Canadá recomienda reemplazar en la primer oración la palabra “países” por “el país importador” y que se reemplace “del otro” por “del país exportador”. La palabra “pertinentes” debería estar vinculada con la determinación de equivalencia, razón por la cual recomendamos que se la elimine en “los programas pertinentes de evaluación de la conformidad” y se la agregue en “los elementos pertinentes en cada sistema”. La redacción revisada del presente párrafo diría:

‘En el caso en que los países carecieren de gran experiencia con, o conocimiento profundo de los sistemas de control de los alimentos del país exportador o de los programas de evaluación de la conformidad, o cuando no hubiere historia previa de un intercambio comercial significativo de los alimentos, el proceso de determinación de equivalencia podrá requerir una comparación detallada puntual de los elementos pertinentes en cada sistema.’

Párrafo 9

Canadá propone eliminar la expresión “tanto ...como” en “tanto los países importadores como exportadores” puesto que es redundante.

Párrafo 9.4

Un requisito técnico diferente no puede lograr el requisito técnico del país importador. Según se lo señalara anteriormente, la equivalencia se produce cuando el requisito técnico del país exportador tiene la capacidad de lograr el objetivo del requisito técnico del país importador. Proponemos que dicha oración se redacte de la siguiente manera:

‘El país exportador elabora su presentación a fin de demostrar que su requisito(s) técnico(s) tiene o tienen la capacidad de lograr el objetivo legítimo establecido por el país importador.’

ESTADOS UNIDOS

Agradecemos la oportunidad de efectuar comentarios sobre el Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Reglamentaciones Técnicas Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos.

Estados Unidos observa que, en oposición con la elaboración del documento acompañante sobre la determinación de equivalencia de medidas sanitarias, el CCFICS no tuvo oportunidad de considerar ejemplos específicos sobre cómo se podría aplicar la determinación de equivalencia a requisitos/reglamentaciones técnicas. Los gobiernos se beneficiarían de una discusión focalizada que tuviera por objeto identificar los problemas que este documento intenta abordar. El valor de este documento debe aún examinarse desde un punto de vista práctico y una discusión de ejemplos de la vida real sería de gran ayuda en este sentido.

El Comité debería considerar la forma y el alcance de la aplicación de estas directrices así como determinar qué necesidades de los países se habrán de satisfacer mediante su aplicación. Por lo tanto, se puede solicitar a los países que propongan a consideración ejemplos prácticos específicos de determinaciones de equivalencia relacionadas con el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (TBT). De esta manera, se ayudaría a clarificar a los países la forma en que se podría aplicar las presentes directrices en la práctica y serviría para evaluar cuán correctos se encuentran los principios y las etapas incluidas en la orientación brindada. Ayudaría, asimismo, para aclarar las áreas que contengan o no elementos de inocuidad (por ejemplo, el etiquetado de productos) y que puedan tener aplicabilidad tanto en relación al presente documento como al documento sobre determinación de equivalencia de medidas sanitarias.

Estados Unidos no apoyaría que el presente documento progrese en el Procedimiento de Trámites del Codex hasta que hubiere ocurrido la discusión correspondiente y el Comité tenga la oportunidad de considerar los resultados de dicha discusión.

Estados Unidos podrá proporcionar comentarios adicionales en relación al presente documento con anterioridad a la Décima Reunión del CCFICS.

FRANCIA

COMENTARIO PRELIMINAR

No se ha tomado en consideración los comentarios formulados por Francia ante el grupo de trabajo que fueran enviados a Australia. Asimismo, Francia lamenta que no haya habido intercambio alguno respecto de los comentarios efectuados por otros miembros del grupo de trabajo.

COMENTARIO GENERAL

El título, y naturalmente toda referencia al mismo en el texto, ilustra toda la ambigüedad del tema y claramente no distingue entre la comparación de especificaciones técnicas y los medios de control puestos en práctica para asegurar su cumplimiento. Se observó en el informe de la 47a. Reunión del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius, Alinorm 01/3, que dicho documento debería señalar los requisitos de los sistemas.

Por consiguiente, se debería volver a redactar dicho título de la siguiente manera:

“ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS RELACIONADOS CON LAS REGLAMENTACIONES TÉCNICAS”.

PREÁMBULO

Párrafo 1’

En la primer oración, cambiar “que incorporan” por “con el objeto de asegurar el cumplimiento de”.

En la segunda oración cambiar “posiblemente” por “siempre”.

El párrafo 1 quedaría pues : “Sucedre con frecuencia que los países importadores y exportadores operan distintos sistemas de inspección y certificación de alimentos con el objeto de asegurar el cumplimiento de diferentes requisitos técnicos. Dichos requisitos siempre se relacionan con asuntos tales como el control de los sistemas de producción y procesamiento, sistemas de evaluación de la conformidad, idioma(s) utilizado(s) para etiquetar los productos y mecanismos para la prevención del fraude..”

Párrafo 3

En relación al comentario general, se solicita que se suprima el párrafo 3.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

Párrafo 4

Agregar “de conformidad con” después de “determinación de la equivalencia”.

En relación al comentario general, suprimir “incluyendo ... conformidad... alimentos”.

Suprimir la segunda y tercer oración, puesto que se trata de un texto del Codex. Nos parece que no debe hacerse ninguna referencia al TBT, especialmente cuando las referencias son infinitamente variables. Los requisitos técnicos se encuentran definidos en la siguiente sección. Por otra parte, no podemos hablar de equivalencia en relación a muchos requisitos técnicos, en particular cuando los mismos se relacionan con las características del producto (por ejemplo, contenido de grasa, vitaminas...). Deberíamos hablar de reconocimiento mutuo de las disposiciones y de la equivalencia de los medios de control. En conclusión, existen dos aspectos de dominio de los requisitos técnicos con las opciones de reconocimiento mutuo y la eficiencia de los medios de control. Se debería conocer que lo primero es equivalente a la afirmación que las normas del Codex carecen completamente de interés, lo cual es una paradoja.

El párrafo 4 diría pues : “El presente documento establece los principios y procesos disponibles para facilitar la determinación de la equivalencia de conformidad con los requisitos técnicos . El presente documento no cubre la determinación de equivalencias de las medidas sanitarias ⁵.”

DEFINICIONES

Equivalencia

No se puede emplear un mismo término para dos definiciones diferentes. Se debería volver a redactar el texto que figura en la nota 6 al pie de página de la siguiente manera : “Capacidad de los diferentes sistemas de inspección y certificación de satisfacer los mismos objetivos” a lo que se le debería agregar “Dichos objetivos podrían expresarse en reglas técnicas (que pudieran ser de reconocimiento mutuo en el caso de ser diferentes)”.

Objetivo Legítimo

En la primera oración agregar “*inter alia*” luego de “cuyo objeto”. La segunda oración debería eliminarse ya que vuelve a enunciar el Acuerdo TBT sobre la base del Acuerdo MSF. La definición sería entonces: “Objetivo legítimo es el propósito formulado, el cual es tanto genuino como lograble, de un requisito técnico cuyo objeto, *inter alia*, es proteger la salud de los consumidores o evitar la decepción o fraude respecto del comercio de los alimentos. ”

Requisito Técnico

Nota ‘8’ al pie de página: cambiarla por “según se define en el Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y de Certificación de Alimentos”

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

Párrafo 5

En relación al comentario general, suprimir “requisitos técnicos relacionados con” e incluir “relacionados con reglamentaciones técnicas” luego de “sistemas de certificación ...”. Por lo tanto el párrafo quedaría de la siguiente manera: “La determinación de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación de alimentos en relación con las reglamentaciones técnicas debe basarse en la aplicación de los siguientes principios:”.

Párrafo 5.1

Incluir “*inter alia*” luego de “objetivos legítimos que protejan”. El párrafo quedaría, entonces, de la siguiente forma: “ Un país exportador deberá reconocer que un país importador tiene el derecho soberano de aplicar requisitos técnicos para así lograr objetivos legítimos, *inter alia*, que protejan la salud de los consumidores y que eviten prácticas comerciales deceptivas y/o desleales.

Párrafo 5.3

La equivalencia de medios no es automática, por lo tanto en la primera oración debe reemplazarse “que se podrá lograr” por “ se puede lograr” y finalizar la oración en “sus requisitos técnicos”. Luego de esta oración agregar “Dicho objetivo puede lograrse mediante distintas reglas técnicas, las cuales pueden contar con reconocimiento mutuo y la ejecución de las mismas podrá ser objeto de una solicitud de determinación de equivalencia por parte del país exportador.”

El párrafo quedaría entonces así: “ El país exportador deberá reconocer que se puede lograr el objetivo de su requisito técnico por distintos medios. Dicho objetivo puede lograrse mediante distintas reglas técnicas las cuales pueden contar con reconocimiento mutuo y la ejecución de las mismas podrá ser objeto de una solicitud de determinación de equivalencia por parte del país exportador”.

Párrafo 5.4

En la segunda oración, reemplazar “programa control” por “procedimientos.... control”. El párrafo sería entonces el siguiente: “Es responsabilidad del país exportador demostrar que su(s) requisito(s) técnico(s) incluyendo los procedimientos de evaluación de conformidad, puede(n) satisfacer el objetivo legítimo del país importador respecto de su requisito(s) técnico(s). Al evaluar la equivalencia de su(s) requisito(s) técnico(s) formulado(s), el país importador deberá tomar en consideración el diseño, la ejecución y los procedimientos de control que operan en el país exportador y que constituyen el logro constante de equivalencia del/los requisito(s) técnico(s) del país importador.”

Párrafo 5.6

Luego de “reconocimiento bilateral o multilateral” agregar “medios para el cumplimiento con”. El párrafo sería entonces: “Los países deberán, de ser requerido, entablar consultas con prontitud a fin de lograr reconocimiento bilateral o multilateral de medios para el cumplimiento con la equivalencia de los requisitos técnicos especificados.”

PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

Párrafo 7

El párrafo así expresado resulta difícil de comprender. Podría clarificarse mediante el siguiente cambio de “*L’expérience et la connaissance détaillée qu’un pays exportateur a des systèmes d’inspection et de certification des denrées alimentaires...*” a “*L’expérience et la connaissance détaillée par un pays importateur des systèmes d’inspection et de certification des denrées alimentaires d’un pays exportateur...*” (La experiencia y conocimiento profundo de los sistemas de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador podrá, por si solo, ser suficiente para permitir la determinación objetiva de equivalencia por parte del país importador.)

(Comentario del traductor de la versión en francés: el cambio de expresiones en esta oración es un intento por clarificar y mejorar la traducción desde un punto de vista estilístico y no cambia el sentido de la versión original en inglés ni de la versión traducida al francés).

Reemplazar “podrá, por si solo, ser suficiente para” por “sirve de base para”.

El párrafo quedaría entonces de la siguiente forma: “ La experiencia y conocimiento profundo de los sistemas de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador puede servir de base para la determinación objetiva de equivalencia por parte del país importador”.

Párrafo 9.2

Suprimir la segunda viñeta, ya que su expresión resulta inadecuada debido a que los riesgos ya se incluyen en el objetivo. El párrafo se expresaría de la siguiente forma: “El país importador

proporciona detalles del requisito técnico identificado, con parámetros objetivos como base de comparación. Los parámetros objetivos podrán incluir:

- el objetivo del requisito técnico
- los elementos de los sistemas puestos en práctica para garantizar el cumplimiento con el requisito formulado.”

Párrafo 9.10

Cambiar “La determinación definitiva de equivalencia” por “ la determinación definitiva respecto de la equivalencia”.

El párrafo sería entonces: “ El país importador efectúa la determinación definitiva respecto de la equivalencia e informa su resultado al país exportador, proporcionando las razones correspondientes en el caso en que no se considere al requisito técnico propuesto como equivalente.”

A CONTINUACIÓN DEL PROCESO DE DETERMINACIÓN

Párrafo 10

Reemplazar “ Cuando el logro de equivalencia es acordado” por “si ... reconoce la equivalencia”. Por lo tanto el párrafo sería: “ Si el país importador reconoce la equivalencia, el país importador y el país exportador podrán convenir un acuerdo formal que ponga en vigor dicha decisión. Se deberá establecer acuerdos conforme a las *Directrices del Códex para el Desarrollo de Acuerdos de Equivalencia respecto de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 34 1999)*.”

Párrafo 11

Agregar “sobre la ejecución” luego de “respecto de la equivalencia”

Reemplazar “sus programas e infraestructuras de apoyo” por “sus programas para la ejecución de los requisitos técnicos o de su infraestructura de apoyo”.

El párrafo quedaría de la siguiente manera: “El país importador y el país exportador una vez efectuado un exitoso acuerdo respecto de la equivalencia de los requisitos técnicos, deberán notificarse mutuamente de los cambios significativos, en sus programas para la ejecución de los requisitos técnicos o de su infraestructura de apoyo, que pudieran afectar la determinación original de equivalencia”.

MÉXICO

Comentarios Generales:

Se sugiere emplear el término “**requisitos técnicos**” en el título del documento citado en la portada de la **versión en español**.

Se sugiere plasmare en el documento las siguientes consideraciones¹.

Que los requisitos técnicos establecidos cumplan con los objetivos de Codex (protección a la salud y prácticas leales de comercio), y no se constituyan en obstáculos al comercio.

- Que el proceso de determinación de equivalencia se establezca a conveniencia de las partes.

¹ Tomar en cuenta los comentarios de México al Anteproyecto de Directrices sobre Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

- Que no se limiten los esquemas o mecanismos de comercialización que se encuentren vigentes, o que se acuerde poner en operación en tanto se determina la equivalencia.
- Que la ausencia de acuerdos de equivalencia no sea razón para restringir la comercialización de productos.
- Que el proceso de determinación de equivalencia sea acordado sobre una amplia base de negociación, y que no sea el resultado de una decisión unilateral en la que el país exportador sea un mero proveedor de información.
- Que el proceso de negociación implique un diálogo abierto entre los países importador y exportador, presentación de argumentos, cuestionamientos, debate, presentación de pruebas, evaluación, conjunta y determinación convenida de la equivalencia, considerando en todo el proceso la opinión de todas las partes interesadas, en la medida de lo posible y razonable.
- Que con objeto de facilitar el proceso de determinación de equivalencia de requisitos técnicos, y evitar que el mismo pueda convertirse en un obstáculo que limite el comercio de alimentos, se considere la conveniencia de evaluar únicamente aquellos elementos del sistema de inspección y certificación relacionados con el producto que pretenda comercializarse, y que permitan determinar si el nivel adecuado de protección (NADP) ofrecido a través de la aplicación de tales requisitos técnicos es al menos el NADP establecido por el país importador.

Párrafo 2

Se sugiere modificar el texto: **”Los Programs HACCP pertinentes de condición previa necesaria deberán estar funcionando...”** por **“Los programas de prerrequisitos HACCP debieran estar funcionando...”**

Se sugiere modificar el texto: **“Las etapas HACCP se correlacionan en dicho anexo con los elementos...”** por **“Las etapas HACCP se relacionan aquí con los elementos...”**

Encabezado de tabla:

Se sugiere modificar de la siguiente manera: **“La siguiente tabla presenta un resumen de los elementos de un sistema de garantía de la calidad descritos en este documento dentro de los cuales pueden estar documentadas las etapas HACCP del Codex”**.

Tabla:

Política de Capacitación se repite en los puntos 2 y 3.

Punto 7 – agregar los elementos: indentificación y análisis de los factores a controlar y medidas de control para la minimización o eliminación de factores que puedan comprometer la Calidad.

Punto 10 – agregar el elemento: medidas de control para la minimización o eliminación de factores que puedan comprometer la calidad. Cambiar el término **“plaza”** por **“mercado”**.

Considerar que los Elementos: Estructura de gestión definida con estipulación de responsabilidades y política de capacitación se mencionan en cada etapa HACCP, considerar una relación más específica entre los estas etapas y los elementos del sistema de garantía de la calidad.

- Que los países definan, an el contexto del acuerdo que pretenda suscribirse, aquellos elementos de los sistemas de inspección que sea pertinente examinar y evaluar con objeto de determinar la equivalencia.

Asimismo, se sugiere modificar el procedimiento de determinación de equivalencia con el propósito de hacer del proceso un acto de negociación equilibrada entre las partes.

NUEVA ZELANDIA

El gobierno de Nueva Zelanda desea formular los siguientes comentarios.

General

Nueva Zelanda apoya el avance de este anteproyecto dentro del sistema Códex teniendo en consideración nuestros siguientes comentarios específicos. Nueva Zelanda considera que este documento debería seguir una vía diferente en el proceso Códex y cualquier discusión, debate o enmienda de este anteproyecto no debería demorar el progreso de las Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias también en consideración por este Comité.

Comentarios Específicos

Definiciones – Objetivos Legítimos

La primera oración debería reformularse de la siguiente manera:

“Objetivo legítimo es el propósito claramente formulado, genuino y lograble, de un requisito técnico cuyo objeto es proteger la salud de los consumidores o prevenir la decepción o el fraude en relación a las prácticas del comercio de los alimentos.”

Esta formulación refleja más claramente las expresiones utilizadas en el Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos del Comercio. La segunda oración debería omitirse ya que resulta confuso referirse al Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias cuando estas directrices se aplican al Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos del Comercio. Asimismo, la segunda oración es un comentario sobre la ejecución o evaluación del término definido, en lugar de ser una definición en sí misma.

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

Párrafo 5.1 – Este principio se debería reformular de la siguiente manera para mantener una coherencia entre las definiciones y el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos del Comercio:

“El país exportador debe reconocer que un país importador tiene el derecho soberano de aplicar requisitos técnicos a fin de lograr los objetivos legítimos que protegen la salud humana o la seguridad o prevención de prácticas comerciales deceptivas o desleales.”

Párrafo 5.2 – este principio resulta redundante y debería suprimirse. La definición de un “objetivo legítimo” ya especifica que es un “propósito claramente formulado” y el principio en el párrafo 5.8 establece que el objetivo de un requisito técnico debe expresarse de manera tal que facilite la comparación.

Párrafo 5.3 – la palabra “legítimo” debería añadirse después de la palabra “objetivo”, para así establecer una relación evidente con el término definido.

Párrafo 5.4 – este párrafo incluye dos principios, uno relacionado al país exportador (primera oración) y otro en relación al país importador (segunda oración). Cada uno de ellos debería incluirse en un párrafo por separado. Asimismo, el segundo principio se centra en el proceso que el país importador debería aplicar y no en el principio que rige el proceso. Sugerimos que el segundo principio se reformule de la siguiente manera:

“Al evaluar la equivalencia de requisitos técnicos, el país importador debe tomar en consideración toda información de la que disponga concerniente a los sistemas del país exportador y al desempeño de dichos sistemas.”.

Párrafo 5.5 – este principio se debería reformular de la siguiente manera:

“La determinación de equivalencia por parte del país importador deberá conducirse en forma objetiva y constante”

Párrafo 5.7 – este principio se debería reformular de la siguiente manera:

“La conducción del proceso de determinación de equivalencia no deberá afectar el intercambio comercial existente”

Párrafo 5.8 – debería añadirse la palabra “legítimo” después de la palabra “objetivo”, para así establecer un vínculo claro con el término definido.

Párrafo 5.9 – deberá incorporarse el concepto de transparencia a los principios de demostración (primera oración del párrafo 5.4 actual) y determinación (párrafo 5.5 actual) en cuyo caso se evidencia la necesidad de un principio diferente. Sin embargo, si el principio intenta reflejar un concepto más amplio, precisa incluir el aspecto de consulta con las partes interesadas, en cuyo caso el principio deberá enmendarse mediante la adición de “consultar todas las partes interesadas en una medida práctica y razonable” al final de la oración.

Nueva Zelanda también sugiere que los principios del párrafo 5 se vuelvan a ordenar de manera tal que siga una línea más lógica, por ejemplo el actual punto 5.8 estaría mejor ubicado con anterioridad al punto 5.4, y el actual punto 5.6 debería ubicarse antes del punto 5.5.

Procedimiento para la Determinación de Equivalencia

Párrafo 8 – este párrafo es el indicado para hacer referencia a los elementos que deben tenerse en cuenta de los sistemas del país importador . Esta información se encuentra actualmente en el párrafo 5.4. Sugerimos que se enmiende el párrafo 8 agregando otra oración al final:

“Dicha comparación debe tomar en consideración el diseño del programa, la ejecución y control que operan en el país exportador y que constituyen el logro constante de los requisitos técnicos de los países importadores para los que se procura dicha equivalencia. ”

Párrafo 9.9 – este párrafo debería finalizar luego de “un mecanismo convenido”. Establecer que un intento por resolver “obtendrá consenso” lleva implícito el concepto que habrá una resolución positiva cuando bien podría no ser éste el caso. Ni siquiera mediante la discusión se podrá resolver una diferencia de opinión y, en definitiva se puede rechazar una solicitud de determinación de equivalencia.

REPÚBLICA CHECA

Agradecemos vuestra nota circular CL 2001/25-FICS mediante la cual se nos solicita efectuar comentarios sobre asuntos relacionados con el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. Después de una cuidadosa lectura y de haber recibido las referencias correspondientes de nuestros expertos respecto del tema en debate, adjuntamos las siguientes observaciones:

Comentarios relacionados con el Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Requisitos Técnicos Relacionados con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos (Trámite 3).

Párrafo 4

La frase “En el presente documento se define las reglamentaciones técnicas obligatorias como requisitos técnicos” parece ser innecesaria. La implicación de los requisitos técnicos amparados por la presente directriz ya se encuentra definida en la oración anterior.

Definiciones

Equivalencia

Proponemos pluralizar la última parte de la oración a fin de que corresponda mejor con la parte inicial de la misma.

“..., satisfacen los objetivos legítimos formulados por el país importador respecto de dicho requisito técnico.”

Objetivo Legítimo

Proponemos añadir la relación señalada en la primer oración de esta definición de la misma manera que se la menciona en otras partes del presente documento:

“..., de un requisito técnico cuyo objeto es proteger la salud de los consumidores y/o prevenir la decepción o el fraude en relación al comercio de los alimentos.”

Párrafo 5.1

Falta la palabra “riesgos” en la frase: “...a los consumidores de riesgos de salud y/o prácticas comerciales deceptivas o desleales.

Párrafo 5.3, 9.7

Añadir “legítimo” después de la palabra “objetivo”, conforme a la definición.

Párrafo 5.4

Añadir al finalizar la primer oración: “...objetivo(s) legítimo(s) ...”. Proponemos agregar el texto subrayado en la segunda oración. Dicho texto sería más apropiado a otras secciones de la presente directriz (por ejemplo, párrafo 8):

“...el país importador deberá tomar en consideración el diseño y la ejecución de un programa de control de los alimentos u otro pertinente de evaluación de la...”

Párrafo 5.6

Con el objeto de coincidir con otros párrafos del presente documento, proponemos que se ubique el texto subrayado al comienzo de la oración:

“Los países importadores y exportadores deberán...”

Párrafo 5.9

Con el objeto de coincidir con otros párrafos del presente documento, proponemos que se ubique el texto subrayado al comienzo de la oración:

“Los países importadores y exportadores deberán...”

Párrafo 8

Proponemos que se agregue el texto subrayado a fin de especificar el contexto del párrafo: “En el caso en que los países carecieren de gran experiencia con, ...”

Párrafo 9.4

Proponemos que se enmiende esta oración de la siguiente manera:

“... su requisito técnico diferente tiene la capacidad de lograr el objetivo legítimo del requisito técnico del país importador...”

Párrafo 9.8

Proponemos enmendar la parte final de la oración según lo subrayado: “...de su determinación lo antes posible.”

Razón: Esto daría lugar a efectos de mayor incentivo para el país importador respecto del período de tiempo de notificación de la determinación que deba hacerse al país exportador.

Párrafo 11

Proponemos agregar el siguiente texto de manera que sea más amplio:

“...deberían notificarse mutuamente de cambios significativos en sus programas e infraestructura de apoyo, así como de cambios en los requisitos técnicos que pudieran afectar la determinación original de equivalencia.

Esperamos que nuestros comentarios sean aceptables y que sirvan para una mayor elaboración del Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de los Alimentos. Asimismo, deseamos participar en la preparación de los documentos de la Comisión del Codex Alimentarius de una manera más activa de lo que lo hemos realizado hasta la fecha.