

# 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  
Septiembre de 2001

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 EL ANÁLISIS DE LA EQUIVALENCIA DE LOS REQUISITOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los siguientes temas a hacerlo **con anterioridad al 30 de noviembre de 2001**, a: Codex Australia, Agriculture, Fisheries and Forestry - Australia GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (fax: +61.2.62723103); o por correo electrónico a: [codex.contact@affa.gov.au](mailto:codex.contact@affa.gov.au) con copia a: Jefe, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italy (Fax No + 39.06.5705.4593; correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org)).

#### ANTECEDENTES

1. En su 9ª Reunión (diciembre de 2000), el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) debatió<sup>1</sup> el anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Requisitos Técnicos Relacionados con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, preparada por un grupo de redacción bajo la dirección de Australia.

2. El Comité opinó que el texto según su versión actual se encontraba en el rumbo correcto pero que precisaba una revisión considerable en virtud de las enmiendas efectuadas al texto correspondiente a las medidas sanitarias. El Comité solicitó, por consiguiente, que el grupo de redacción (Australia, Francia, Sudáfrica, EE.UU y la UE) prepare un texto revisado sobre esta base tomando en consideración los comentarios verbales y por escrito efectuados durante la reunión, para su distribución, comentarios y mayor consideración durante la 10ª Reunión del CCFICS.

#### RECOMENDACIÓN

3. Se recomienda que el Comité revea el anteproyecto de directrices adjunto y considere enmendarlo según corresponda.

<sup>1</sup> ALINORM 01/30A, párrafos 93 – 100.

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

## PREÁMBULO

1. 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 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 calidad<sup>2</sup> y conformidad regulatoria para los alimentos de producción nacional e importados. Sin embargo, se 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.
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.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. El presente documento establece los principios y procesos disponibles para facilitar la determinación de equivalencia de requisitos técnicos, incluyendo los sistemas de evaluación de la conformidad, en relación a los alimentos. Los requisitos técnicos amparados por la presente directriz se limitan a las reglamentaciones técnicas<sup>3</sup> y a los requisitos de evaluación de la conformidad según los define el Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio<sup>4</sup>, 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<sup>5</sup>.

## DEFINICIONES

<sup>2</sup> 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.

<sup>3</sup> El acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio define “Reglamentación Técnica” como: *Documento que establece las características de un producto o sus procesos y métodos de producción relacionados, incluyendo las disposiciones administrativas correspondientes, cuyo cumplimiento 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.*

<sup>4</sup> El Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio otorga a los Miembros de la OMC el derecho a adoptar reglamentaciones técnicas, normas y procedimientos de evaluación de la conformidad siempre que los mismos no constituyan obstáculos innecesarios al comercio.

<sup>5</sup> 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<sup>a</sup>. Reunión del CCFICS en febrero de 2002.

***Equivalencia***<sup>6</sup>

Equivalencia es el estado por el cual los requisitos técnicos aplicados por un país exportador, aunque sean diferentes de las medidas aplicadas en un país importador, satisfacen el objetivo formulado por el país importador respecto de dicho requisito técnico.

***Objetivo legítimo***

Objetivo legítimo es el propósito claramente formulado, genuino y loggable, 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.

***Requisito Técnico***

Requisito técnico es todo requisito<sup>7</sup>, que no sea una medida sanitaria<sup>8</sup>, 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; inscripción, acreditación y aprobación) y otras disposiciones administrativas correspondientes.

**PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

5. La determinación de la equivalencia de los requisitos técnicos relacionados con los sistemas de inspección y certificación de los alimentos deberá fundamentarse en la aplicación de los siguientes principios:
  - 5.1. El país exportador deberá reconocer que el país importador tiene el derecho soberano de aplicar requisitos técnicos a fin de lograr los objetivos legítimos que protegen a los consumidores de prácticas de salud y/o comerciales engañosas o desleales.
  - 5.2. El país importador deberá tener la capacidad de describir el objetivo de su(s) requisito(s) técnico(s).
  - 5.3. 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.
  - 5.4. Es responsabilidad del país exportador demostrar que su(s) requisito(s) técnico(s) incluye(n) 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 del programa, la ejecución y el control que operan en el país exportador y que

---

<sup>6</sup> 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”.

<sup>7</sup> 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.”

<sup>8</sup> Según la definición del Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

constituyen el logro constante de equivalencia del/los requisito(s) técnico(s) del país importador.

- 5.5. La determinación de equivalencia por el país importador deberá efectuarse mediante el empleo de un enfoque analítico que es objetivo y constante.
- 5.6. 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 especificados.
- 5.7. La conducción del proceso de determinación no deberá afectar el intercambio comercial existente.
- 5.8. 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.
- 5.9. Los países deberán garantizar transparencia tanto en la demostración como en la determinación de la equivalencia.
- 5.10. 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.

## **PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

6. 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.
7. 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.
8. En el caso en que los países carecieren 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.
9. 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.
  - 9.1. El país exportador identifica el requisito técnico del país importador para el que desea aplicar un requisito diferente y solicita detalles del requisito técnico al país importador.
  - 9.2. 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.

- 9.3. Por iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberán entablar un diálogo con vistas a garantizar que se ha expresado la base de comparación de los requisitos técnicos en una forma que es coherente con los principios pertinentes establecidos en el presente documento.
- 9.4. 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, y somete dicha presentación al país importador.
- 9.5. Si el país importador tuviere alguna preocupación respecto de la presentación efectuada, éste deberá notificar al país exportador en la primer oportunidad posible y deberá detallar las razones de su preocupación. Si fuere posible, el país importador deberá sugerir la manera en que se pudiera abordar dichas preocupaciones.
- 9.6. El país exportador responde a dichas preocupaciones proporcionando mayor información, según corresponda.
- 9.7. El país importador determina si los requisitos técnicos del país exportador cumplen con el objetivo del país importador.
- 9.8. El país importador notifica al país exportador de su determinación dentro de un período razonable de tiempo.
- 9.9. 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.
- 9.10 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.

#### **A CONTINUACIÓN DEL PROCESO DE DETERMINACIÓN**

10. Cuando el logro de equivalencia es acordado 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).
11. El país importador y el país exportador, una vez efectuado un exitoso acuerdo respecto de la equivalencia de requisitos técnicos, deberán notificarse mutuamente de los cambios significativos en sus programas e infraestructura de apoyo que pudieran afectar la determinación original de equivalencia.
12. 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:** Diagrama simplificado para la determinación de equivalencia  
(se podrá repetir algunas etapas)

