comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3 del Programa **CX/FICS 02/11/3**
Septiembre 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
Decimoprimera Reunión
Adelaida, Australia, diciembre de 2002

PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los siguientes temas a hacerlo **no más tarde del 30 de octubre de 2002**, 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) 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).

ANTECEDENTES

1. La 10ª reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) no logró consenso sobre el proyecto de *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* y, por lo tanto, decidió adjuntar a su informe el proyecto de Directrices, como se había presentado originalmente y sin enmiendas con respecto al texto aprobado por la 24ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius, para mayores observaciones (Alinorm 03/30, párrafos 50-52 y Apéndice III).

2. El Comité acordó que un grupo redactor[1] prepararía una versión revisada del proyecto de Directrices para su distribución, recabado de observaciones adicionales en el Trámite 6 y para mayor consideración en su próxima reunión. El Comité estipuló que se debía revisar el proyecto de Directrices en base a las deliberaciones del Comité, observaciones presentadas por escrito a la 10ª reunión y observaciones por escrito en respuesta a CL2002/8-FICS.

---

1 Encabezado por Nueva Zelandia con la asistencia de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Francia, Alemania, Japón, Malasia, los Estados Unidos, la Asociación Internacional de Organizaciones de Alimentos de Consumo (IACFO), el Consejo Internacional de la Asociación de Fabricantes de Comestibles (ICGMA) y la Comisión Europea (CE).

3. El proyecto revisado adjunto de *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* fue elaborado por el grupo redactor encabezado por Nueva Zelandia con la asistencia de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Francia, Alemania, los Estados Unidos, el Uruguay y la Asociación Internacional de Organizaciones de Alimentos de Consumo (IACFO), en Oakland, California del 26 al 28 de agosto de 2002.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE LAS MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS[1]

SECCIÓN 1 - PREÁMBULO

1. Sucede a menudo que los países exportadores e importadores utilizan diferentes sistemas de inspección y certificación de alimentos. Entre los motivos de dichas diferencias se incluye la prevalencia de determinados peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, opciones nacionales para la gestión de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos y diferencias en el desarrollo histórico de los sistemas de control de los alimentos.

2. En tales circunstancias, y a efectos de facilitar el comercio protegiendo a la vez la salud del consumidor, es posible que un país exportador y un país importador trabajen juntos para considerar la eficacia de las medidas sanitarias del país exportador en alcanzar el nivel apropiado de protección sanitaria del país importador en forma coherente con el principio de equivalencia según lo dispone el Acuerdo de la Organización Mundial del Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo SPS de la OMC)[2].

3. La aplicación del principio de equivalencia beneficia tanto a los países exportadores como a los países importadores. A la vez que protege la salud del consumidor, sirve para facilitar el comercio y minimizar los costos de regulación de los gobiernos, industria, productores y consumidores, permitiendo al país exportador utilizar el medio más conveniente, en sus circunstancias, para alcanzar el nivel apropiado de protección del país importador.[3]

4. Los países importadores deberán evitar la aplicación de medidas innecesarias cuando el país exportador ya las haya llevado a cabo. Quizás los países importadores puedan reducir la frecuencia y alcance de las medidas de verificación luego de una determinación de equivalencia de las medidas aplicadas por el país exportador.

SECCIÓN 2 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. Este documento proporciona directrices sobre la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos. Con el objeto de determinar la equivalencia, dichas medidas pueden caracterizarse en líneas generales de la siguiente manera: infraestructura, formulación del programa, aplicación y seguimiento; y/o requisitos específicos (ver el Párrafo 13).

SECCIÓN 3 – DEFINICIONES

6. Las definiciones utilizadas en este documento se han tomado de documentos de la Comisión del Codex Alimentarius y del Acuerdo SPS de la OMC, y son coherentes con las mismas.

> ***Medida sanitaria:*** Toda medida aplicada para proteger la vida y la salud de las personas, en el territorio del país, de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos

---

1 Estas directrices deberán leerse juntamente con otros textos pertinentes del Codex, incluidas en especial las Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia con Respecto a los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos – CAC/GL 34-1999.

2 De manera coherente con la definición de *equivalencia* que aparece en la Sección 3, las medidas que son *equivalentes* (es decir, que son diferentes de las medidas usadas por el país importador pero sin embargo alcanzan el nivel apropiado de protección del país importador) deberán distinguirse de las medidas que son idénticas a las medidas del país importador.

3 Los beneficios de la aplicación del principio de equivalencia a un país exportador se cancelarían o negarían si un pedido de determinación de equivalencia fuera, de suyo, usado como pretexto para la interrupción del comercio establecido. Dicha acción por parte de un país importador sería contraria a los principios del comercio internacional y en particular infringirían el Artículo 2 del Acuerdo SPS de la OMC.

patógenos en los productos alimenticios o los piensos, o de riesgos procedentes de enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal, vegetal o productos derivados de los mismos o de riesgos que surjan de todo otro peligro en los alimentos.

Nota: Las medidas sanitarias incluyen toda legislación, decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos pertinentes incluidos, *inter alia*, criterios relativos al producto acabado; procesos y métodos de producción; procedimientos de análisis, inspección, certificación y aprobación; disposiciones referentes a métodos estadísticos pertinentes, procedimientos de muestro y métodos de evaluación de riesgos; y requisitos de empaque y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.[4]

***Riesgo*:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos. [4]

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.[4]

Nivel apropiado de protección sanitaria (NADP): Nivel de protección que estime apropiado el país que establezca la medida sanitaria para proteger la vida o la salud de las personas en su territorio. (Este concepto también puede denominarse "nivel de riesgo aceptable").

Equivalencia de medidas sanitarias: [5] Equivalencia es el estado en el cual las medidas sanitarias aplicadas por un país exportador, aunque fueran diferentes de las medidas aplicadas en un país importador, alcanzan el nivel apropiado de protección sanitaria del país importador, según haya sido demostrado por el país exportador.

SECCIÓN 4 – PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

7. La determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de los alimentos deberá basarse en la aplicación de los siguientes principios:

a) El país importador tiene el derecho de establecer un nivel de protección sanitaria que considere apropiado con relación a la protección de la vida y la salud humana.[6] El NADP puede expresarse en términos cualitativos o cuantitativos.
b) La medida sanitaria[7] aplicada por el país exportador debe alcanzar el NADP del país importador y debe aplicarse en forma coherente con el Artículo 2.3 del acuerdo SPS.[8]
c) El país importador deberá describir la forma en que su propia medida sanitaria alcanza su NADP.
d) El país importador deberá reconocer que medidas sanitarias diferentes de las suyas pueden alcanzar su NADP, y que por lo tanto pueden ser consideradas equivalentes.
e) La medida sanitaria que el país exportador propone como equivalente debe poder alcanzar el NADP del país importador.
f) Un país importador deberá, a pedido de un país exportador, comenzar las consultas con prontitud, con el propósito de determinar la equivalencia de medidas sanitarias específicas, dentro de un período razonable[9].

---

4 Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimiento (Edición 12ª), páginas 43-44.

5 Equivalencia se define en CAC/GL 26-1997 como "la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de lograr los mismos objetivos".

6 El Acuerdo SPS establece los derechos y obligaciones de los Miemgros de la OMC con relación a la determinación de un nivel apropiado de protección sanitaria.

7 Cuando esta directriz se refiere a 'medida' en singular, también se puede tomar como refiriéndose a 'medidas' o 'un grupo de medidas', según las circunstancias.

8 Las medidas equivalentes pueden alcanzar el NADP del país importador o, en combinación con otras medidas, pueden contribuir a alcanzar el NADP del país importador. En el resto de esta directriz, cualquier referencia a lo primero se debe tomar como incluyendo la última posibilidad.

g) Es responsabilidad del país exportador demostrar objetivamente que su medida sanitaria puede alcanzar el NADP del país importador.

h) La comparación de las medidas sanitarias de los países se deberá llevar a cabo en forma objetiva.

i) Cuando se usa la evaluación de riesgos en la demostración de equivalencia, los países deberán esforzarse para lograr coherencia en las técnicas que se apliquen, utilizando metodología aceptada internacionalmente cuando la hubiere y tomando en cuenta los textos pertinentes del Codex.

j) El país importador deberá tener en cuenta todo conocimiento que tenga de los sistemas de inspección y certificación del país exportador para realizar la determinación de la manera más eficiente y pronta posible.

k) El país exportador deberá proporcionar acceso para permitir que se examinen y evalúen los sistemas de inspección y certificación que son objeto de la determinación de equivalencia, a pedido de las autoridades de control de los alimentos del país importador.

l) Todas las determinaciones de equivalencia deberán considerar el medio por el que se mantendrá la equivalencia.

m) Los países deberán asegurar la transparencia tanto en la demostración como en la determinación de la equivalencia, consultando a todas las partes interesadas en la medida en que ello sea práctico y razonable. El país exportador y el país importador deberán encarar el procedimiento para la determinación de equivalencia en forma cooperativa.

n) Un país importador deberá considerar de manera positiva un pedido de asistencia técnica apropiada, realizado por un país exportador en vías de desarrollo, que facilite la finalización exitosa de una determinación de equivalencia.

SECCIÓN 5 – EL CONTEXTO DE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

8. A los efectos de facilitar la determinación de equivalencia entre países y promover la armonización de las normas relativas a la inocuidad de los alimentos, los Miembros del Codex deberán basar sus medidas sanitarias en las normas del Codex y textos relacionados con las mismas.[10]

9. Se puede solicitar una determinación de equivalencia para cualquier medida sanitaria o grupo de medidas sanitarias correspondientes a un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios. Las medidas sanitarias pertinentes que constituyan un sistema de control de los alimentos en el país exportador y que no sean objeto de una determinación de equivalencia deberán cumplir con los requisitos del país importador.

10. El alcance de la determinación de equivalencia dependerá de la experiencia, conocimiento y confianza previos que el país importador tenga con respecto a las medidas de control de los alimentos del país exportador.

11. Cuando un país importador tiene experiencia, conocimiento y confianza previos con respecto a las medidas de control de los alimentos pertinentes a las que están siendo evaluadas para equivalencia y los países acuerdan que los requisitos de importación se cumplen plenamente, p.ej. cuando existe experiencia en el comercio, la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias puede llevarse a cabo sin prestar mayor consideración a esas otras medidas pertinentes que constituyen el sistema de control de los alimentos.

12. Cuando un país importador no tiene experiencia, conocimiento ni confianza previos en las medidas de control de los alimentos pertinentes a las que están siendo evaluadas para equivalencia y los países no han determinado que los requisitos de importación se cumplen plenamente, p.ej., cuando se propone por primera vez el comercio de un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios, la determinación de la

---

9 Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación para las Importaciones y Exportaciones de Alimentos - CAC/GL 26-1997.

10 El Artículo 3 del Acuerdo SPS de la OMC establece, *inter alia*, que los Miembros de la OMC pueden introducir o mantener medidas sanitarias que resulten en un nivel más alto de protección sanitaria del que se lograría basándose en las normas del Codex, de haber una justificación científica, o como consecuencia del nivel de protección elegido por el Miembro. Dichas medidas deben basarse en la evaluación del riesgo que sea apropiada a las circunstancias.

equivalencia de medidas sanitarias requerirá una mayor consideración de las otras medidas pertinentes que constituyen el sistema de control de los alimentos.

13. A los efectos de la determinación de equivalencia, las medidas sanitarias relacionadas con un sistema de inspección y certificación de alimentos se pueden categorizar ampliamente de la siguiente manera:

a) infraestructura; incluida la base legislativa (p.ej., ley alimentaria y normas de aplicación) y sistemas administrativos (p.ej., la organización de las autoridades nacionales y regionales, sistemas de aplicación, etc.);
b) la formulación, aplicación y seguimiento del programa; incluida la documentación de los sistemas, el seguimiento, el rendimiento, los criterios de toma de decisiones y medidas que se tomen, la capacidad de laboratorio, la infraestructura de transporte y las disposiciones para la certificación y auditoría, y/o
c) los requisitos específicos; incluidos los requisitos aplicables a instalaciones individuales (p.ej., diseño del local), equipo (p.ej., el diseño de la maquinaria que entra en contacto con los alimentos), los procesos (p.ej., los planes HACCP), los procedimientos (p.ej. inspección ante y post mortem), los análisis (p.ej., análisis de laboratorio sobre peligros microbiológicos y químicos) y los métodos de muestreo e inspección.

14. Es probable que la categorización realizada de esta manera facilite el acuerdo entre los países con respecto a la base de comparación de medidas sanitarias objeto de una determinación de equivalencia (ver la Sección 6). Además, es posible que la asignación de medidas a una categoría específica asista a los países a simplificar el alcance de la determinación de equivalencia con relación a otras medidas sanitarias que constituyen el sistema de control de los alimentos.

SECCIÓN 6 – BASE OBJETIVA DE COMPARACIÓN

15. [Como el propósito de las medidas sanitarias aplicadas por un país importador es de lograr su NADP, el país exportador puede demostrar que ha alcanzado el NADP del país importador demostrando que las medidas que propone como equivalentes tienen el mismo efecto, con relación a alcanzar el NADP del país importador, que las medidas sanitarias correspondientes aplicadas por el país importador, usando una base objetiva de comparación.]

16. A pedido del país exportador, el país importador deberá especificar, tan precisamente como sea posible, una base objetiva de comparación de las medidas sanitarias propuestas por el país exportador y sus propias medidas.[11] El diálogo entre el país exportador y el país importador asistirá a mejorar el entendimiento y, de manera ideal, llegar a un acuerdo sobre la base objetiva de comparación. La información de respaldo que provea el país importador podrá incluir:

a) el motivo/objeto de la medida sanitaria, incluida la identificación de los riesgos específicos que la medida deba abordar;
b) la relación de la medida sanitaria con el NADP, es decir, la manera en que la medida sanitaria alcanza el NADP;
c) de corresponder, una expresión del nivel de control del peligro en un alimento que se logre por medio de la medida sanitaria;
d) la base científica de la medida sanitaria que se considere, incluida la evaluación del riesgo, de corresponder;

---

11 Es probable que la base objetiva de comparación de medidas sanitarias categorizada como “Infraestructura” sea de naturaleza cualitativa, p.ej., la capacidad de la legislación de control de los alimentos de lograr metas amplias con relación a la inocuidad de los alimentos. Es probable que la base objetiva de comparación de medidas sanitarias categorizada como “Requisitos Específicos” sea de naturaleza cuantitativa, p.ej., una comparación de niveles de control de peligros logrados por la medida. Es probable que la base objetiva de comparación de medidas sanitarias categorizada como “Programa” contenga una mezcla de elementos cualitativos y cuantitativos, p.ej., la correcta aplicación de principios, y el establecimiento de límites críticos apropiados, en sistemas HACCP de control de los alimentos.

e) toda información adicional que pueda asistir al país exportador a presentar una demostración objetiva de equivalencia.

SECCIÓN 7 – PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

17. El país importador deberá hacer disponibles los datos de sus medidas sanitarias al país exportador al solicitarlos éste. El país exportador deberá revisar todas las medidas sanitarias del país importador aplicables al alimento en cuestión e identificar las medidas que cumplirá y las medidas para las que requerirá determinación de equivalencia. El país importador y el país exportador deberán usar entonces un proceso acordado para el intercambio de la información pertinente, a los efectos de facilitar la determinación de equivalencia. Esa información deberá limitarse a lo necesario para cumplir con dicho propósito.

18. El país exportador y el país importador facilitan la determinación de equivalencia siguiendo una serie de etapas, tales como las que se describen más abajo y se ilustran en la Figura 1. Las partes deberán trabajar en forma cooperativa durante esas etapas con el propósito de llegar a un acuerdo:

a) El país exportador identifica la medida sanitaria del país importador para la que desea aplicar una medida diferente, y solicita información sobre el motivo/objeto de la medida.
b) El país importador proporciona información sobre el motivo/propósito de la medida sanitaria identificada y otra información pertinente, con arreglo a la Sección 6.
c) En el marco de la Sección 6, el país importador deberá especificar de la manera más precisa posible una base objetiva para la comparación entre las medidas sanitarias propuestas por el país exportador y sus propias medidas. A iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberán comenzar un diálogo con respecto a esta base objetiva de comparación, con vistas a llegar a un acuerdo.
d) El país exportador elabora una presentación utilizando la evaluación de riesgos u otra metodología pertinente según corresponda, para demostrar que la aplicación de la medida sanitaria diferente alcanza el NADP del país importador, y la entrega al país importador.
e) El país importador analiza la presentación y, de considerarse adecuada, usa la presentación para determinar si la medida del país exportador alcanza el NADP del país importador.
f) Si el país importador tiene alguna inquietud con respecto a la propuesta en el estado en que se le presenta, deberá notificarla al país exportador en la primera oportunidad posible y deberá detallar los motivos de su inquietud. De ser posible, el país importador deberá sugerir la manera en que se podrían abordar sus inquietudes.
g) El país exportador deberá responder a dichas inquietudes proporcionando mayor información, modificando su propuesta, o tomando otras medidas, según corresponda.
h) El país importador notifica al país exportador su decisión dentro de un período razonable e indica los motivos de su decisión, si la determinación es que la medida sanitaria no es equivalente, es decir, que no alcanza el NADP del país importador.
i) Se deberá intentar resolver cualquier diferencia de opinión sobre una determinación relativa a una presentación, ya sea provisoria o final.

SECCIÓN 8 – DETERMINACIÓN

19. La determinación de equivalencia por parte del país importador deberá basarse en un proceso analítico transparente, que sea objetivo y coherente, que incluya la consulta con todas las partes interesadas en todo lo posible y razonable.

20. La determinación de equivalencia de medidas sanitarias deberá tomar en cuenta:

a) la experiencia y conocimiento de los sistemas de inspección y certificación de alimentos de un país exportador (ver la Sección 5);
b) los datos de respaldo presentados por el país exportador;
c) un análisis de la estrechez de la relación entre la medida sanitaria especificada por el país exportador y el alcance del NADP del país importador, según la refleje la base objetiva de comparación (ver la Sección 6);

d) que los parámetros se deberán especificar en términos cuantitativos en la medida de lo posible;
e) la idoneidad de las descripciones cualitativas cuando no se cuantifique el nivel de control de peligros en los alimentos;
f) una consideración de la variabilidad y de otras fuentes de incertidumbre en los datos;
g) una consideración de todos los resultados que se espere tenga la medida sanitaria identificada por el país exportador sobre la salud humana;
h) los textos del Codex que traten los temas relativos a la inocuidad de los alimentos que se estén considerando.

Luego de toda determinación de equivalencia, el país exportador y el país importador deberán notificarse mutuamente con prontitud todo cambio significativo en sus programas e infraestructura de apoyo que puedan afectar la determinación original de equivalencia.
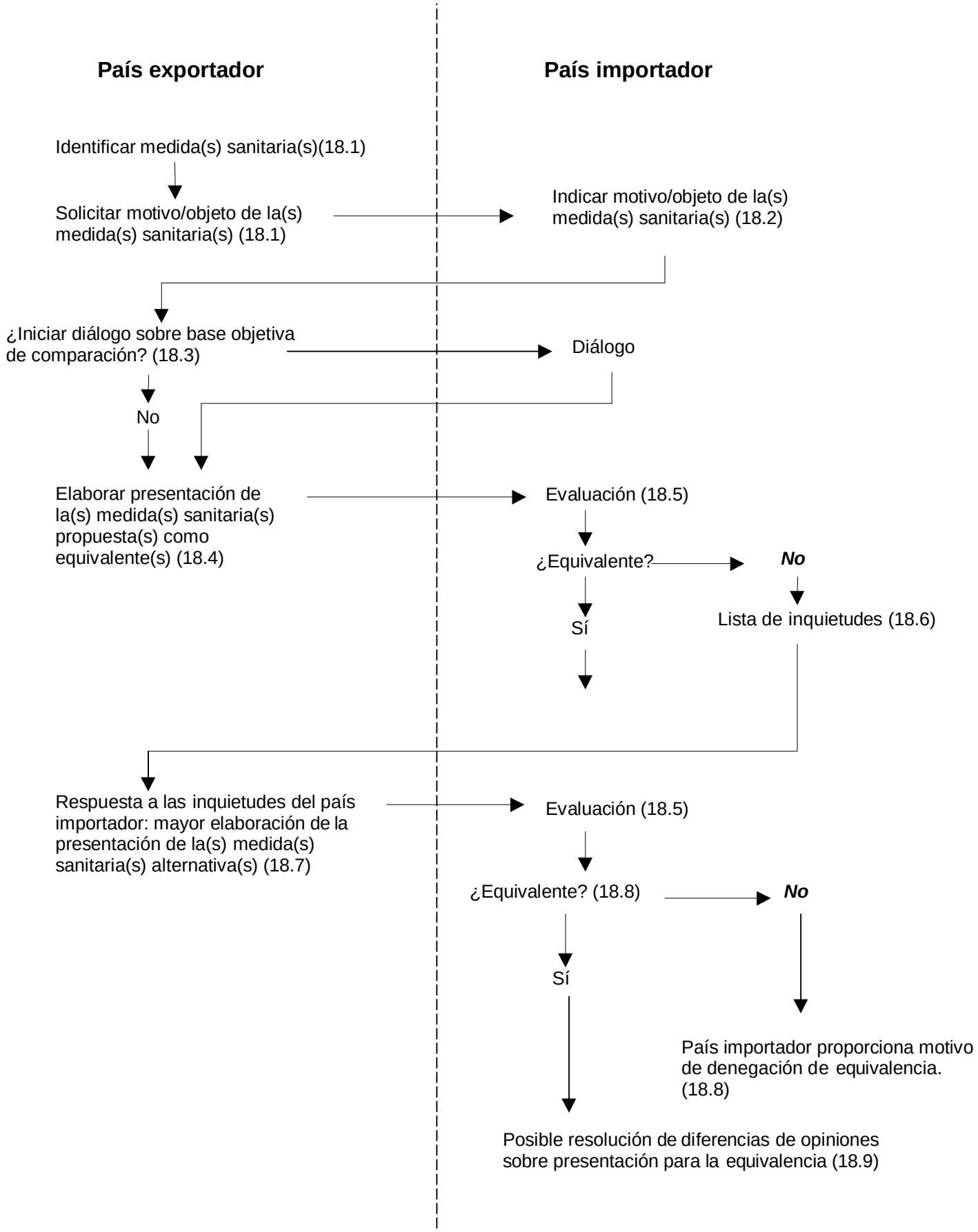
Figura I: Diagrama de procedimiento simplificado para la determinación de equivalencia (es posible que se repitan ciertos pasos)