

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 5 del Programa

**CX/FICS 03/5 Add 1
Noviembre de 2003**

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Decimosegunda Reunión

Brisbane, Australia, 1-5 de diciembre de 2003

DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

Observaciones de Canada, México, Nueva Zelandia, Estados Unidos y Comunidad Europea

CANADA

Observaciones Generales:

El documento proporciona un análisis útil de los elementos del Acuerdo OMC/OTC sobre la determinación de equivalencia, y opciones para tratar temas relacionados con los OTC. Debería ayudar al CCFICS a reflexionar sobre ciertas consideraciones de importancia para tomar decisiones con conocimiento de causa.

Canadá cree que una aclaración del Comité OMC/OTC sobre la aplicación de la equivalencia y el reconocimiento mutuo en el contexto del acuerdo OTC es un elemento de importancia vital para tomar decisiones cabales. Al momento de presentar estas observaciones, dicha aclaración no estaba disponible.

Canadá considera que los "ejemplos específicos o posibles de problemas en el comercio que hayan sido resueltos, o pudieran ser resueltos, por medio de acuerdos de equivalencia y reconocimiento mutuo", presentados como respuestas a la circular 2002/54-FICS (Anexo 2), demostraron la diversidad de problemas comerciales relacionados con los reglamentos técnicos. También observamos que los ejemplos que aparecen en los Anexos 3 y 4 con respecto a las controversias o inquietudes planteadas invocando el Acuerdo OTC, o relacionadas con el mismo, sugieren que las cuestiones tienen que ver más específicamente con la legitimidad de una medida OTC, más que con su equivalencia a la medida de otro país. Canadá todavía cuestiona la utilidad de elaborar una orientación general en esta área, ya que pareciera improbable que una mayor orientación proporcionada por el CCFICS sobre la determinación de equivalencia de los reglamentos técnicos resolvería dichas controversias o inquietudes.

Canadá ha tenido la oportunidad de negociar acuerdos con otros países con respecto al reconocimiento mutuo de los sistemas de inspección y control de los alimentos. Dichos acuerdos se basan en las disposiciones de 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)*, y las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997)*. Cuestionamos que sea necesaria una orientación del CCFICS en esta área de los acuerdos de reconocimiento mutuo (ARM) para tratar temas relacionados con los OTC.

Las observaciones de Canadá con respecto a las preguntas planteadas en el Documento de Trabajo son las siguientes:

LA EQUIVALENCIA DE REGLAMENTOS TÉCNICOS Y EL CODEX

Párrafo 11:

¿Se necesita orientación práctica sobre cómo determinar la equivalencia de reglamentos técnicos?

Canadá mantiene su punto de vista de que, de momento, resultaría extremadamente oneroso elaborar directrices sobre la determinación de equivalencia de los reglamentos técnicos, si se comparan los recursos necesarios con las ventajas obtenidas. Cuestionamos si una mayor orientación del CCFICS sobre la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos resolvería las controversias o inquietudes referentes a los OTC en base a los ejemplos proporcionados en los Anexos 3 y 4, que sugieren que las cuestiones tienen que ver más específicamente con la legitimidad de las medidas OTC que con su equivalencia a la medida de otro país. Observamos que sería útil una aclaración del Comité OTC con el fin de tomar una decisión cabal con respecto a este tema.

¿Debe depender la labor sobre la equivalencia de reglamentos técnicos del pedido del Comité OTC?

Aunque la labor del CCFICS sobre la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos no depende del pedido del Comité OTC, es importantísimo que el Comité OTC aclare esta cuestión para que el CCFICS tome una decisión cabal con respecto a la necesidad de realizar más trabajo en esta área, ya sea sobre la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos o sobre los procedimientos de evaluación de la conformidad.

Párrafos 15 y 17:

¿Son los sistemas de inspección y certificación de alimentos, en algunas circunstancias, componentes de reglamentos técnicos?

¿Puede la determinación de equivalencia aplicarse en forma provechosa a los reglamentos técnicos en esas circunstancias?

¿Puede el proceso de determinación de equivalencia de reglamentos técnicos separarse de la formulación y legítimo objetivo de los reglamentos técnicos?

El Comité debería primeramente reflexionar y tomar una decisión sobre las cuestiones planteadas en el Párrafo 11, antes de considerar las preguntas de los párrafos 15 y 17. Como respuesta a la primera pregunta referente al Párrafo 11 arriba mencionado, Canadá no apoya la elaboración de orientación práctica para la determinación de equivalencia de los reglamentos técnicos. De momento, pensamos que no es necesario ni apropiado contestar las preguntas 15 y 17.

LA EQUIVALENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD Y EL CODEX

Párrafo 23:

¿Hay necesidad de una mayor orientación práctica para la determinación de equivalencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad?

Es posible que la orientación del CCFICS para la determinación de equivalencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad sea útil para resolver temas relacionados con los OTC. Las observaciones de los países en respuesta a la Circular 2002/54-FICS (Anexo 2) muestran algunos ejemplos de cuestiones relacionadas con los OTC que parecerían estar vinculadas a los procedimientos de evaluación de la conformidad. Nos preguntamos, sin embargo, si la elaboración de la orientación sería suficientemente ventajosa como para justificar los recursos que exige.

Párrafo 24:

Si la necesidad es evidente, el CCFICS, (en vista de su mandato) debería considerar su función referente a proporcionar orientación a los miembros del Codex sobre la determinación de la equivalencia de la competencia de organismos a cargo de la evaluación de la conformidad (en el contexto del acuerdo OTC), o si otros Comités del Codex (p.ej. CCMAS) u otras organizaciones internacionales pertinentes se ocupan ya de este tema, p.ejemplo la Cooperación Internacional para la Acreditación de Laboratorios (ILAC), y el foro internacional de acreditación (IAF).

El Comité debería primeramente reflexionar sobre esta cuestión y llegar a un acuerdo sobre el rumbo a tomar en base a la pregunta planteada en el párrafo 23, antes de considerar la pregunta del párrafo 24.

OTRAS OPCIONES PARA TRATAR CUESTIONES DE COMERCIO RELACIONADAS CON LOS OTC**Acuerdos de Reconocimiento Mutuo (ARM)****Párrafo 31:**

El CCFICS debería considerar si hay necesidad de elaborar material para tratar temas relacionados con los OTC que:

- sean parte de su mandato y no repitan la labor existente
- incluyan mecanismos tales como el reconocimiento unilateral, y el reconocimiento mutuo, ya sea oficial o no oficial.

Canadá ha tenido la oportunidad de negociar acuerdos con otros países con respecto al reconocimiento mutuo de los sistemas de inspección y control de los alimentos. Dichos acuerdos se basan en las disposiciones de 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)*, y las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997)*.

También tomamos nota de las observaciones de los Estados Unidos y estamos de acuerdo con su respuesta a la Circular 2002/54-FICS (Anexo 2) de que los ARM deberían debatirse en forma separada de las deliberaciones referentes a la equivalencia. Canadá considera que los ARM son un instrumento para concretar varios tipos de acuerdo, ya sea relacionados con la equivalencia o con el cumplimiento de los requisitos del comercio de importación y exportación.

MÉXICO

México reconoce la labor de análisis sobre el tema llevado a cabo por el grupo de trabajo y expresa los siguientes comentarios:

Se reitera la posición presentada en el documento CX/FICS 02/11/6 – Add. 1, en el que México manifiesta no identificar la necesidad de la elaboración de directrices para la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos relacionados con los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

La revisión de los ejemplos presentados en el documento de trabajo (CX/FICS 03/5 anexo 2), no demuestran, desde nuestro punto de vista, la evidencia de utilidad de unas directrices para determinación de equivalencia de reglamentos técnicos, para resolver los posibles conflictos planteados.

Por otra parte, la información proporcionada en los anexos 3 y 4 del documento de trabajo, revela que una importante proporción de los asuntos hacen referencia al etiquetado de productos, para lo cual ya existen directrices específicas desarrolladas por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), lo que incluye aspectos de denominación de los alimentos.

Por otra parte, de haber conflictos al respecto, se considera que es ese el Comité indicado para elaborar principios o directrices más específicas, que permitan armonizar las cuestiones en ese aspecto.

La aplicación de la equivalencia de procedimientos de evaluación de la conformidad, los acuerdos de reconocimiento mutuo de los procedimientos de evaluación de la conformidad y de sus resultados, así como el reconocimiento de sistemas de inspección y certificación de alimentos, ofrecen alternativas para la solución de conflictos relacionados con los reglamentos técnicos, sin embargo, es probable que deba abordarse la situación sobre una base caso por caso.

Es posible también que los procedimientos de evaluación de la conformidad deban ser tratados en el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Muestreo (CCMAS), a efecto de ofrecer lineamientos y principios que permitan armonizar las metodologías y dar reconocimiento a procedimientos alternativos de evaluación y análisis de productos.

En cuanto a los organismos de evaluación y certificación de la conformidad, se sugiere considerar la labor llevada a cabo por otros organismos internacionales y determinar si esta labor es suficiente para garantizar la equivalencia o reconocimiento del desempeño de tales organismos evaluadores y certificadores de la conformidad, ante las autoridades competentes de los países importadores y por lo tanto, de los procedimientos de evaluación aplicados y de los resultados emitidos por tales organismos.

Así mismo, se sugiere solicitar al Comité sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (OTC) de la Organización Mundial de Comercio (OMC), una aclaración sobre la necesidad de una directriz para determinación de equivalencia de reglamentos técnicos.

Por otra parte, ante el hecho que el Comité identifique la utilidad de la aplicación de la equivalencia de reglamentos técnicos por parte de los países

miembros, México desearía replantear la propuesta formulada en CX/FICS 02/11/6 – Add. 1, y que podría ser aplicado igualmente para la determinación de equivalencia de procedimientos de evaluación de la conformidad, si es que el Comité identificara la necesidad de emprender una labor en ese sentido. Sin embargo, sugiere también la exploración de otras alternativas a efecto de no duplicar trabajos o pretender abarcar temas competencia de otros Comités.

NUEVA ZELANDIA

El Gobierno de Nueva Zelanda desearía realizar las siguientes observaciones:

Nueva Zelanda no está convencida de que exista la necesidad de elaborar directrices internacionales con respecto a la determinación de equivalencia de los reglamentos técnicos relacionados con los sistemas de inspección y certificación de alimentos.

Creemos que los ejemplos que se han proporcionado en CX/FICS 03/5 no sólo no proveen justificación suficiente para la elaboración de un grupo de directrices en esta área, sino que tampoco ofrecen una indicación clara de la manera en que las directrices resolverían los problemas. Creemos que la mejor manera de resolver esos problemas es dejarlos para su solución a nivel bilateral.

Nueva Zelanda sugiere que CCFICS abandone la labor en esta área.

ESTADOS UNIDOS

Los Estados Unidos se complacen en presentar las observaciones siguientes al Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos en respuesta al pedido de observaciones con respecto al *Documento de Trabajo sobre la Determinación de Equivalencia de los Reglamentos Técnicos Relacionados con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos*, CX/FICS 03/5.

Observaciones

Los Estados Unidos agradecen al Grupo de Trabajo y a Australia, en su calidad de Presidente del Grupo de Trabajo, la elaboración del *Documento de Trabajo sobre la Determinación de Equivalencia de los Reglamentos Técnicos Relacionados con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos*.

Los Estados Unidos estiman que el tema principal, con respecto a la labor de CCFICS en esta área (formulación de orientación sobre la determinación de equivalencia con respecto a los reglamentos técnicos y los sistemas de evaluación de la conformidad) es que hace falta realizar más labor en esta área. Los Estados Unidos ya han indicado anteriormente que no tienen conocimiento sobre problemas de comercio planteados por reglamentos técnicos o procedimientos de evaluación de la conformidad en los que el concepto de equivalencia podría haberse utilizado para facilitar el comercio. Mantenemos dicha postura. También se observa que la información presentada en los anexos del Documento de Trabajo no tienen ejemplos claros sobre el uso de la equivalencia o la necesidad de la misma con respecto a los reglamentos técnicos o a los sistemas de evaluación de la conformidad. Estimamos que el CCFICS debería suspender el trabajo en esta área hasta que dicha necesidad se exprese con mayor claridad.

Los Estados Unidos proporcionan las siguientes observaciones con respecto a una serie de preguntas y agregan que no se ha expresado claramente la necesidad de que se realice trabajo en esta área y que el Comité OMC/OTC todavía no ha aclarado la aplicación de la equivalencia y el reconocimiento mutuo en el Acuerdo OTC.

PREGUNTA (Párrafo 11): ¿Se necesita orientación práctica sobre cómo determinar la equivalencia de reglamentos técnicos? ¿Debe depender la labor sobre la equivalencia de reglamentos técnicos del pedido del Comité OTC?

Como se expresa más arriba, los Estados Unidos creen que para que el CCFICS trabaje sobre este tema, es necesario que se demuestre la necesidad de realizar trabajos sobre la determinación de equivalencia con respecto a los reglamentos técnicos y/o sistemas de evaluación de la conformidad. No vemos que los países planteen esta necesidad. Según los Estados Unidos, la información presentada en los anexos al Documento de Trabajo tampoco plantea la necesidad de realizar dicho trabajo.

PREGUNTA (Párrafo 15): ¿Son los sistemas de inspección y certificación de alimentos, en algunas circunstancias, componentes de reglamentos técnicos? ¿Puede aplicarse la determinación de equivalencia en forma provechosa a los reglamentos técnicos en esas circunstancias?

En algunos casos, los reglamentos técnicos pueden incluir un componente de inspección y/o certificación, p.ej. programas de certificación orgánica. No obstante, los reglamentos técnicos no incluyen dicho componente y se apoyan más frecuentemente en programas separados de evaluación de la conformidad para determinar el cumplimiento de un reglamento técnico. Los Estados Unidos estiman que es improbable que la equivalencia tenga una aplicación útil en el área de los reglamentos técnicos.

PREGUNTA (Párrafo 17): ¿Puede el proceso de determinación de equivalencia de reglamentos técnicos separarse de la formulación y legítimo objetivo de los reglamentos técnicos?

Los Estados Unidos creen que el proceso de determinación de la equivalencia con respecto a los reglamentos técnicos debe tomar en consideración el objetivo legítimo del reglamento. Por ejemplo, si el objetivo legítimo de un reglamento técnico es de prevenir que se engañe al consumidor (p.ej. etiquetado del producto) o prevenir el fraude (p.ej. porcentaje del contenido graso en la leche), una demostración de equivalencia para un reglamento técnico alternativo debe demostrar que se cumple el mismo objetivo legítimo.

PREGUNTA (Párrafos 23 and 24): ¿Hay necesidad de una mayor orientación práctica para la determinación de equivalencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad? si la necesidad es evidente, el CCFICS, (en vista de su mandato) debería considerar su función referente a proporcionar orientación a los miembros del Codex sobre la determinación de la equivalencia de la competencia de organismos a cargo de la evaluación de la conformidad (en el contexto del acuerdo OTC), o si otros comités del Codex (p.ej. CCMAS) u otras organizaciones internacionales pertinentes se ocupan ya de este tema, p.ejemplo la cooperación internacional para la acreditación de laboratorios (ILAC), y el Foro Internacional de Acreditación (IAF).

Los Estados Unidos no tienen conocimiento de que haya necesidad demostrada o expresa de dicha orientación. Por lo tanto, los Estados Unidos estiman que no hay necesidad de que, en este momento, el CCFICS realice labor sobre la determinación de equivalencia de los sistemas de evaluación de la conformidad.

PREGUNTA (Párrafo 31): el CCFICS debería considerar si hay necesidad de elaborar material para tratar temas relacionados con OTC que:

- sean parte de su mandato y no repitan la labor existente
- incluyan mecanismos tales como el reconocimiento unilateral, y el reconocimiento mutuo, ya sea oficial o no oficial.

Observamos que las Directrices del Codex para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 34-1999) ya trata el tema de acuerdos mutuos o unilaterales de equivalencia. Por lo tanto, no vemos la necesidad de continuar trabajando en esta área.

Agradecemos la oportunidad de presentar estas observaciones.

COMUNIDAD EUROPEA

EQUIVALENCIA DE LOS REGLAMENTOS TÉCNICOS

La Comunidad Europea sigue creyendo que el mandato del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) es ocuparse de los sistemas de inspección y certificación, incluidos los aspectos relacionados con las equivalencias de estos sistemas. La equivalencia de los reglamentos técnicos parece estar fuera del ámbito de competencia del CCFICS, según lo establece el Manual de Procedimiento.

Además, la CE sigue esperando un ejemplo convincente de equivalencia entre dos reglamentos técnicos.

A la pregunta de si «¿son los sistemas de inspección y certificación de alimentos, en algunas circunstancias, componentes de reglamentos técnicos?» habría que contestar tomando en consideración la definición que hace de reglamento técnico el Acuerdo OTC (apartado 1 del anexo I):

«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.»

Esta definición no hace alusión alguna a la inspección y la certificación, y la CE considera que el CCFICS no debería seguir desarrollando directrices sobre la determinación de la equivalencia de los reglamentos técnicos.

EQUIVALENCIA DE LOS PROCEDIMIENTOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

En el apartado 3 del anexo I del Acuerdo OTC se definen los procedimientos de evaluación de la conformidad como:

«Todo procedimiento utilizado, directa o indirectamente, para determinar que se cumplen las prescripciones pertinentes de los reglamentos técnicos o normas».

La nota explicativa establece que los procedimientos para la evaluación de la conformidad comprenden, entre otros, los de muestreo, ensayo e inspección, los de evaluación, verificación y garantía de conformidad, y los de registro, acreditación y aprobación, separadamente o en distintas combinaciones.

El artículo 6.1 ofrece la posibilidad de reconocer la equivalencia entre dos procedimientos de evaluación de la conformidad diferentes, si los resultados son aceptables cuando esos procedimientos ofrecen la misma garantía de conformidad con los reglamentos técnicos o normas de obligado cumplimiento.

La CE conviene en que existe una cierta necesidad de orientaciones prácticas para determinar la equivalencia de los procedimientos de evaluación de la conformidad. Sin embargo, considera que esta necesidad está ya suficientemente cubierta por los comités del Codex y otras entidades internacionales pertinentes.

No obstante, la CE cree también que el papel, la eficiencia y la competencia técnica de los organismos de evaluación de la conformidad constituyen la base para ganar la confianza necesaria y poder determinar la equivalencia. El artículo 6.1.1 del Acuerdo OTC reconoce que pueden ser necesarias consultas previas para llegar a un entendimiento mutuamente satisfactorio por lo que se refiere, en particular, a la competencia técnica suficiente y continuada de las instituciones pertinentes de evaluación de la conformidad del Miembro exportador, con el fin de que pueda confiarse en la sostenida fiabilidad de los resultados de su evaluación de la conformidad.

La CE considera que el CCFICS tiene un papel que desempeñar (a la vista de su mandato) como orientador de los Miembros del Codex para determinar la equivalencia de competencia de las instituciones encargadas de evaluar la conformidad. Sin embargo, la CE sugiere que la Comisión debería considerar si las actuales *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, CAC/GL 34-1997*, cubren las necesidades de orientación para la determinación de la equivalencia. Si fuera necesario, habría que modificar estas Directrices para tener en cuenta las necesidades específicas relacionadas con las instituciones de evaluación de la conformidad. La CE opina que no es necesario un texto aparte que se ocupe específicamente de dichas instituciones.

Con respecto al reconocimiento mutuo, la CE cree que esta cuestión no está contemplada en el mandato del CCFICS y que la Comisión debería, por tanto, establecer un mandato claro.