

# comisión del codex alimentarius

S



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(a) del Programa**

**CX/FICS 04/13/3  
Agosto de 2004**

## **PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

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

**Decimotercera Reunión**

**Melbourne, Australia, 6 – 10 de diciembre de 2004**

### **ANTEPROYECTO DE APÉNDICES A LAS DIRECTRICES SOBRE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS (N04-2004)**

**(Elaborado por los Estados Unidos con la colaboración de Argentina, Australia, Canadá, China,  
Francia, India, Japón, Nueva Zelandia, la República de Corea, Rumania y Sudáfrica).**

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales a enviar observaciones sobre los siguientes temas **antes del 25 de octubre de 2004**, 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: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax N° +39.06.5705.4593; correo electrónico: codex@fao.org).

## **ANTECEDENTES**

1. La 11ª Reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos finalizó su labor con respecto a las *Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL –/2003).<sup>1</sup> En la Reunión, durante “Otros Asuntos y Trabajos Futuros”, el Comité notó nota de las observaciones de Consumidores Internacionales que sugerían la elaboración de tres apéndices o referencias a las Directrices, que se ocuparan de: 1) documentación requerida para la presentación de una solicitud para la determinación de equivalencia; 2) condiciones para las visitas in situ efectuadas por las autoridades de un país importador a efectos de verificar los sistemas de inspección y certificación; y 3) asistencia técnica que los países importadores deben prestar a los países exportadores en vías de desarrollo. Otras delegaciones también destacaron la necesidad de una mayor labor en estas áreas<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> ALINORM 03/30A, párrafos 8-6 y Apéndice II

<sup>2</sup> ALINORM 03/30A, párrafo 55

2. La Comisión del Codex Alimentarius aprobó las Directrices durante su 26ª Reunión<sup>3</sup>. Durante la aprobación, la Delegación de la República de Corea indicó que la Sección 7 referente a las Directrices sobre el *Procedimiento para la Determinación de Equivalencia* no contenía suficiente información para permitir la aplicación de las Directrices y requería ulterior elaboración. Asimismo, la Delegación del Perú expresó que consideraba que la Sección 4, referente a los *Principios Generales para la Determinación de Equivalencia*, era subjetiva y requería mayor aclaración.

3. El CCFICS, durante su 12ª Reunión, recomendó que se llevara a cabo nueva labor sobre los “Anteproyecto de Apéndices a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL - /2003)<sup>4</sup> a cargo de un grupo de trabajo, cuyas deliberaciones se harían por medios electrónicos, encabezado por los Estados Unidos con la colaboración de Australia, Canadá, China, Francia, India, Japón, Nueva Zelandia, la República de Corea, Rumania y Sudáfrica. El Documento de Proyecto del Comité establecía que se incluirían los siguientes aspectos en la nueva labor propuesta.

- a) Documentación requerida para la presentación de solicitudes para las determinaciones de equivalencia;
- b) Condiciones para las visitas in situ efectuadas por las autoridades de un país importador para una determinación de equivalencia;
- c) Información referente a la asistencia técnica que los países importadores deben prestar a los países exportadores;
- d) Evaluación de qué medidas deberán ser objeto de la determinación de equivalencia;
- e) Determinación de una “base objetiva de comparación”; y
- f) Pormenores sobre el proceso para la determinación de equivalencia.

El Comité también acordó responder a las inquietudes planteadas por la República de Corea y por el Perú durante la 26ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius.

#### **Consideraciones Referentes a las Cuestiones planteadas por la República de Corea y el Perú**<sup>5</sup>

4. Según se indica más arriba, la Delegación de la República de Corea expresó que la Sección 7 de las Directrices referente a los *Procedimiento para la Determinación de Equivalencia*, no contenía suficiente información como para permitir la aplicación de las directrices al control del comercio de alimentos y requería ulterior elaboración. Se sugiere que las inquietudes de Corea pueden tratarse elaborando la orientación adicional presentada en el Documento de Proyecto (apartados a –f mencionados anteriormente) como apéndices a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL - /2003).

5. La Delegación del Perú expresó que consideraba que la Sección 4, referente a los *Principios Generales para la Determinación de Equivalencia*, era subjetiva y requería mayor aclaración. Con respecto a la aplicación de equivalencia, los principios generales incluyen la selección de medidas, la demostración objetiva de que una medida o medidas cumplen con un NADP, la coherencia en la aplicación de técnicas de evaluación de riesgos, la toma en consideración de todo conocimiento previo y experiencia anterior que se tenga del sistema de exportación del país, y la prestación de asistencia técnica. La labor propuesta que se reseña en los apartados a-f arriba mencionados, incluidos los aspectos de la documentación requerida, las visitas in situ, la determinación de la base objetiva de comparación, los datos del proceso de la determinación de equivalencia y la asistencia técnica, deberá proporcionar la información adicional solicitada por el Perú para aclarar los Principios.

<sup>3</sup> ALINORM 03/41 párrafo. 63-65

<sup>4</sup> ALINORM 04/27/30 párrafo 88 (a)

<sup>5</sup> ALINORM 03/41 párrafo 64

## **Consideraciones Referentes a las Áreas Propuestas de Trabajo**

6. El CCFICS acordó realizar los seis trabajos arriba mencionados, pero no indicó si la labor se llevaría a cabo en forma global o siguiendo un orden de prioridad. Como los seis trabajos representan un gran nivel de esfuerzo y complejidad técnica, se sugiere llevar a cabo dos o tres trabajos inicialmente. El listado de los trabajos presentados a continuación sugieren un orden de prioridad para llevarlos a cabo.

7. Es útil considerar primeramente el ámbito de cada uno de los nuevos trabajos antes de elaborar una orientación detallada, de manera de garantizar que la tarea incluya los elementos que el Comité considera necesarios y determinar un orden de prioridad. Este “ejercicio de determinación del ámbito” se presenta más abajo para cada uno de los seis nuevos trabajos.

8. Es útil recordar que la orientación elaborada se incluirá como apéndices a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL - /2003). Por ende, la información que se elabore deberá ser lo más sucinta posible.

9. El tema de la equivalencia se plantea en otros textos de CCFICS, al margen de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos*(CAC/GL - /2003). Otros textos de CCFICS que incorporan referencias a la equivalencia incluyen las *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre 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 Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997). Según corresponda, se deberán efectuar referencias a la información que aparece en éstos y otros documentos de CCFICS.

10. Las siguientes áreas de trabajo están relacionadas con la decisión inicial referente a una determinación de equivalencia. Se reconoce que una determinación de equivalencia debe mantenerse y/o puede necesitar una nueva verificación, y se invita al Comité a considerar si se deberá incorporar esta área a la nueva tarea propuesta y, de ser así, cuál es la mejor manera de satisfacer dicha necesidad.

## **Reseña de los Temas Correspondientes a los Nuevos Trabajos**

### **Nuevo Trabajo 1. Evaluación de las medidas que podrían ser objeto de una determinación de equivalencia**

11. El ámbito de dicha labor deberá incluir lo siguiente:

- a) Factores que los países exportadores deberán considerar al decidir si desean solicitar una determinación de equivalencia.
  1. Fundamento para emprender la equivalencia (p.ej., facilidad de uso del sistema propio para calificar un producto para la importación, nueva tecnología que reemplaza una antigua medida de control, etc.).
  2. ¿Hay otros medios más económicos de satisfacer los requisitos del país importador que sean igualmente eficaces (p.ej., cumplimiento, cumplimiento por parte de terceros, memorando de entendimiento)?
  3. Complejidad técnica de que se trata y capacidad técnica para aplicar la determinación de equivalencia con respecto a las medidas seleccionadas.
  4. Requisitos legales del país importador.
- b) Selección de las medidas para las que se pedirá equivalencia.

Un país exportador puede identificar un sector de producción/ procesamiento de alimentos (p.ej., carne vacuna) para el que solicita una determinación de equivalencia. De no ser así, el país exportador puede identificar una etapa específica de un sector de producción/ procesamiento de alimentos que incluya una o más medidas de control (p.ej., reemplazar una etapa térmica con un medio alternativo de control de un patógeno a un nivel determinado) para la que se pide equivalencia. En algunos casos es posible que se necesite una determinación de equivalencia para todo un sistema de inspección.

Con respecto al país importador, inicialmente se deben considerar todas las medidas pertinentes relacionadas con el peligro/ producto (incluidos la infraestructura; la formulación, aplicación y control del programa; y los requisitos específicos: (ref: Párrafo 13 de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL - /2003)).

La medida o medidas reales que serán objeto de una determinación de equivalencia se determinarán por medio de:

1. La medida o medidas alternativas identificadas por el país exportador.
  2. Las medidas del país importador que el país exportador cumplirá. Dichas medidas no serán objeto de la determinación de equivalencia.
  3. La experiencia anterior, conocimiento y confianza en las medidas de control de los alimentos del país exportador. Quizás el conocimiento anterior, la experiencia y la confianza del país importador en el sistema de control de los alimentos del país exportador posibiliten una determinación de equivalencia de ciertas medidas (p.ej., la legislación, la formulación, aplicación y control del programa) sin mayor consideración<sup>6</sup>. Por lo tanto, dichas medidas no serán objeto de la determinación de equivalencia específica a la medida alternativa.
  4. En base a (1), (2), y (3), se realizará una determinación final de la medida o medidas que serán objeto de la determinación de equivalencia.
- c) Para alcanzar la determinación final con respecto a qué medida o medidas serán objeto de la determinación de equivalencia, probablemente haga falta un proceso reiterativo entre el país exportador y el país importador.

## **Nuevo Trabajo 2. Documentación requerida para la evaluación de solicitudes referentes a la determinación de equivalencia**

12. El objetivo de la documentación requerida es el siguiente: 1) fundamentar la solicitud para la determinación de equivalencia; 2) proporcionar justificación de que la medida o medidas alternativas son equivalentes; y 3) demostrar la base legislativa y los sistemas administrativos del país en cuestión para aplicar y cumplir con la medida o medidas alternativas.

13. El tipo de documentación requerida dependerá, entre otras cosas, de los requisitos legales del país importador y del nivel de conocimiento que el país importador tenga con respecto al país exportador. Es probable que la presentación de los documentos requeridos sea un proceso reiterativo entre el país exportador y el país importador.

14. El ámbito de la documentación a ser presentada podrá incluir lo siguiente:
- a) El fundamento/objetivo de la solicitud para la determinación de equivalencia (por ejemplo, el deseo de iniciar la exportación de un producto específico, nueva tecnología que proporcione una medida alternativa de control, resolución de una controversia existente de comercio, etc.
  - b) Las combinaciones de peligro o peligros/producto o productos pertinentes.
  - c) La medida o medidas del país importador objeto de la determinación de equivalencia.
  - d) La medida o medidas alternativas del país exportador para la cual se solicita la equivalencia.

---

<sup>6</sup> Aunque el proceso de utilizar el conocimiento anterior, la experiencia y la confianza para eliminar ciertas medidas sea, en realidad, una determinación de equivalencia, la intención es de concentrarse en las medidas pertinentes de control de la inocuidad de los alimentos del país exportador que se propongan como alternativas a medidas específicas de control de la inocuidad de los alimentos del país importador.

- e) Información sobre la infraestructura que posee el país exportador con respecto a la inocuidad de los alimentos, el diseño del programa de inocuidad, su aplicación, control y requisitos específicos (referencia: párrafo 13 de las *Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*). Ello podría comprender la legislación pertinente, decretos, reglamentos y otras normativas que demuestren la base legislativa del país y los sistemas administrativos para aplicar y garantizar el cumplimiento de las medidas alternativas.
- f) Datos que apoyen la equivalencia de la medida o medidas alternativas.
- g) Datos y dirección de la agencia del país exportador.

**Nuevo Trabajo 3. Condiciones para las visitas in situ efectuadas por las autoridades del país importador que llevan a cabo una determinación de equivalencia**

15. El objeto de las visitas in situ es de permitir al país importador que verifique la documentación y la capacidad del país exportador de aplicar la medida o medidas alternativas y garantizar su cumplimiento en forma adecuada.

16. El ámbito del nuevo trabajo podría comprender lo siguiente:

- a) Los requisitos para determinar la necesidad de una visita in situ en base a lo siguiente:
  - 1. La posibilidad de determinar equivalencia sin necesidad de efectuar una visita in situ para observar la aplicación práctica de la medida o medidas alternativas.
  - 2. Si hay necesidad de efectuar una visita in situ, ¿en qué etapa del proceso de equivalencia debe llevarse a cabo?
  - 3. Si la documentación del país exportador se considera adecuada.
  - 4. Si el país exportador ha realizado un análisis adecuado de la medida o medidas alternativas para demostrar equivalencia con la medida o medidas del país importador.
- b) Bases para determinar los elementos de una visita in situ que comprendan:
  - 1. La documentación provista por el país exportador.
  - 2. El nivel de conocimiento y experiencia del país importador con respecto a los sistemas pertinentes de inocuidad de los alimentos del país exportador.
  - 3. Criterios para las auditorías in situ.
  - 4. La necesidad que tenga el país importador de determinar la forma en que el país exportador aplica las medidas que son objeto de la determinación de equivalencia.
  - 5. El país importador identifica y comunica las etapas del sistema de inocuidad de los alimentos del país exportador que desea evaluar.
- c) Protocolos para las auditorías<sup>7</sup> que abarquen lo siguiente:
  - 1. El alcance del sistema de inocuidad de los alimentos que se someten a la auditoría.
  - 2. Indicación clara del objeto y ámbito de la auditoría.
  - 3. Cantidad/tipo de instalaciones a visitarse (instalaciones en la casa central, laboratorios, establecimientos de procesamiento de acuerdo al tipo y cantidad de los mismos, etc.).
  - 4. Entrevistas/reuniones con la autoridad o autoridades competentes al comienzo y al final del procedimiento.
  - 5. Identificación de los auditores.

---

<sup>7</sup> Referencia al Anexo: *Directrices sobre los Procedimientos para Evaluar y Verificar los Sistemas de Inspección y Certificación de un País Exportador por parte de un País Importador, en las Directrices del Codex para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos CAC/GL 26-1997.*

#### **Nuevo Trabajo 4. Determinación de una “base objetiva de comparación”**

17. El concepto de la base objetiva de comparación y la guía para su utilización se describen en los Párrafos 15 y 16 de la Sección 6 de las *Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*.

*Párrafo 15: Como el propósito de las medidas sanitarias aplicadas por un país importador es de lograr su NADP, el país exportador puede confirmar que ha alcanzado el NADP del país importador demostrando que las medidas que propone como equivalentes tienen el mismo efecto, que las medidas sanitarias correspondientes aplicadas por el país importador, usando una base objetiva de comparación.*

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

*a) el motivo/objetivo de la medida sanitaria, incluida la identificación de los riesgos específicos que la medida pretenda abordar;*

*b) la relación de la medida sanitaria con el NADP, es decir, la manera en que la medida sanitaria alcanza el NADP;*

*c) una expresión del nivel de control del peligro en un alimento que se logre por medio de la medida sanitaria, cuando corresponda;*

*d) la base científica de la medida sanitaria que se considere, incluyendo la evaluación del riesgo, cuando corresponda;*

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

18. Sin desmerecer la utilidad de la orientación mencionada anteriormente, se podrían proporcionar ejemplos de aplicación práctica para que los países tuvieran un mayor conocimiento de la aplicación de una base objetiva de comparación con respecto a una determinación de equivalencia. Dichos ejemplos podrían incluir: a) los objetivos de inocuidad de los alimentos, los objetivos de desempeño y los criterios de desempeño establecidos con respecto a la higiene de los alimentos<sup>8</sup>; b) los criterios microbiológicos<sup>9</sup>; c) los límites máximos de residuos para los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos; d) límites máximos de contaminantes en los alimentos; y e) la aplicación de procedimientos estadísticos de verificación para verificar el logro del control del proceso con respecto a un peligro.

19. Por lo tanto, el ámbito del nuevo trabajo abarcaría principalmente una serie de ejemplos que demuestren la aplicación de los apartados ‘a-e’ arriba mencionados y, de ese modo, la forma práctica de establecer y aplicar una base objetiva de comparación.

#### **Nuevo Trabajo 5. Pormenores del proceso para la determinación de equivalencia**

20. El ámbito comprende la elaboración de las disposiciones de la Sección 8 de las *Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*, que incluya lo siguiente:

a) Con respecto a un país importador, la elaboración de lo que constituye la experiencia, conocimiento y confianza en el sistema de inspección y certificación de alimentos de un país exportador, incluidos el historial de comercio de alimentos entre el país importador y el país exportador, y el historial de cumplimiento de los alimentos (especialmente el producto o productos sometidos a una determinación de equivalencia), proporcionados por el país exportador al país importador.

<sup>8</sup> ALINORM 04/27/13 Apéndice III

<sup>9</sup> *Principios para el Establecimiento y Aplicación de Criterios Microbiológicos para los Alimentos*, CAC/G: 21 (1997).

- b) Cómo y cuándo debe aplicarse dicha experiencia, conocimiento y confianza.
- c) Mecanismos/métodos para evaluar los datos informáticos.
- d) Mecanismos/métodos para evaluar los resultados de las visitas in situ.
- e) Mecanismos/métodos para abordar la incertidumbre en los datos y las descripciones cualitativas de control.
- f) Decidir si se ha logrado la equivalencia.

Nota: se le ha pedido al Grupo de Trabajo que proporcione información con respecto a la forma de ampliar cada una de estas secciones.

**Nuevo Trabajo 6. Información referente a la asistencia técnica<sup>10</sup> prestada por los países importadores a los países exportadores**

21. La asistencia técnica tiene como objetivo asistir a un país exportador en vías de desarrollo a que lleve a cabo una determinación de equivalencia con mayor conocimiento. Los puntos siguientes se presentan para consideración.

22. Un país importador prestará asistencia técnica a un país exportador en vía de desarrollo dentro de las posibilidades y capacidad del país importador. Ninguna de las partes considerará la asistencia técnica como requisito obligatorio para efectuar una determinación de equivalencia.

23. El país exportador en vías de desarrollo solicitará asistencia técnica al país importador en la petición inicial de la determinación de equivalencia.

24. La petición presentada por el país en vías de desarrollo debería identificar las áreas técnicas específicas en las que requiere asistencia del país importador. Dichas áreas podrán comprender, por ejemplo: ayuda para preparar la documentación, cómo llevar a cabo las evaluaciones de riesgos, ayuda para el análisis de datos y la evaluación para decidir si las medidas cumplen con las bases objetivas de comparación establecidas por el país importador.

**Recomendaciones**

1. Se invita al Comité a que considere los elementos de cada uno de los nuevos trabajos y decida si, una vez detallados, es necesario una orientación adicional.
2. Se invita al Comité a que determine el orden de prioridad de los trabajos. Se recomienda llevar a cabo la redacción de una orientación detallada durante el primer año con respecto a los trabajos 1, 2 y 3 y que se continúe dicha labor hasta su finalización. Durante el segundo año se elaborarían los temas 4, 5 y 6. Según el progreso alcanzado con respecto a los trabajos durante el segundo año y años subsiguientes, el Comité podría estar llevando a cabo más de tres trabajos simultáneos sobre la equivalencia MSF.
3. Se invita al Comité a que considere prolongar la labor del grupo de trabajo para que lleve a cabo toda la labor necesaria y, que además, invite a otros Miembros a formar parte del grupo de trabajo.

---

<sup>10</sup> El Comité podría considerar si proporcionar la orientación sobre la asistencia técnica está fuera de su mandato.