

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(c) del Programa

CX/FICS 04/13/5 – Add 1
Noviembre 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 DIRECTRICES PARA LA INSPECCIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS BASADA EN EL RIESGO (EN EL TRÁMITE 3)

(Observaciones en el Trámite 3, presentadas por Argentina, Canadá, Colombia, Irán, México,
Nueva Zelandia, los Estados Unidos y Venezuela)

Argentina

Argentina agradece la posibilidad de realizar comentarios al documento de Directrices para la Inspección de Alimentos Importados Basada en el Riesgo.

Antecedentes

Comentarios Generales

I) En términos generales Argentina está de acuerdo con la propuesta inicial que hiciera Estados Unidos respecto a la labor propuesta, de acuerdo a lo que indica el párrafo 2 de los antecedentes. Sin embargo deseamos mencionar que la redacción del ítem b) de la propuesta original no nos parece apropiada, puesto que no se trata de “asegurar coherencia” sino de “garantizar la no-discriminación” entre las importaciones y los requisitos nacionales tanto a la producción nacional como a los productos importados.

II) Con respecto al ítem e) sugerimos que no se mencione la palabra procesamiento, porque podría inducir a error, sugerimos que se utilice la palabra “**diligenciamiento**” rápido de los productos durante la importación.

III) Argentina desea señalar la atención sobre los datos consignados en el pie de página 1, pues a nuestro juicio podría tratarse de un error, ya que la Alinorm 03/13A, párrafo 61 no tiene un Apéndice V y el párrafo 61, se refiere a los riesgos relacionados con E. Coli, que por su especificidad no debería estar indicado dentro de los antecedentes.

IV) Con respecto a la consulta formulada en el punto 4 de los antecedentes, sobre la posibilidad de ampliar el ámbito y el contenido de estas directrices, para incluir cuestiones tales como, el fraude económico, y el engaño al consumidor, Argentina no estaría de acuerdo con este criterio. A nuestro juicio, si bien los programas de inspección basados en el riesgo pueden considerar objetivos distintos a la inocuidad de los alimentos, entendemos que la función primordial del Codex es la inocuidad alimentaria y la protección de la salud del consumidor. Adicionalmente, consideramos que la forma de abordar los riesgos es distinta según se trate de riesgos relativos a la inocuidad o de aquellos destinados a garantizar otros objetivos. En virtud de lo expuesto y teniendo en cuenta que la amplitud del ámbito podría generar confusión en la aplicación de los principios, no apoyaremos la ampliación del ámbito de aplicación y contenido del documento.

V) En función de lo expuesto en el punto anterior, Argentina no coincide con la inclusión en la Introducción y en el Ambito de este documento, de otros aspectos distintos a la Inocuidad para ser considerados en el marco de los Sistemas de Inspección de Importaciones basados en el Riesgo.

Anexo I

Introducción

VI) En el párrafo 1 de la introducción, sugerimos que en lugar de mencionar a las organizaciones reguladoras, se refiera a **los organismos competentes en materia de control de los alimentos** se encuentran ante nuevos retos para elaborar un programa adecuado que asegure la conformidad con sus requisitos de salud pública y de inocuidad de los alimentos.

VII) En el párrafo 3 de la Introducción, se realiza un listado no exhaustivo de cuestiones que podrían tenerse en cuenta para asegurar la conformidad de un alimento. Argentina no coincide con el criterio de incluir en un programa para asegurar la conformidad de los alimentos importados, el historial de cumplimiento del productor/ agricultor, puesto que en instancias posteriores de la cadena agroalimentaria, se pueden hacer las constataciones del caso, para asegurar que el alimento que se va a importar cumple con los requisitos de inocuidad del país importador.

Argentina, no pretende restar importancia a la etapa de manejo del riesgo en la actividad primaria, pero la especificidad de esta información se debe manejar dentro de los programas de control de los países exportadores, teniendo en cuenta los peligros que se están gestionando. Por lo que el historial del agricultor, carece de valor ante las autoridades sanitarias del país importador, en el que debería tenerse en cuenta el historial de cumplimiento del país exportador, del importador del alimento, y según el tipo de producto y los riesgos asociados al mismo, para la salud del consumidor, el historial de cumplimiento de las plantas elaboradoras, en casos específicos.

VIII) Dentro de este mismo inciso, no queda claro a que se refiere el ítem “la certificación de exportación emitida por la autoridad competente del país importador”. La certificación para la exportación es emitida por el país exportador, para garantizar el cumplimiento de ese producto con las normas del país de destino. A nuestro entender este ítem podría estar mal redactado, o prestarse a confusión, si a lo que se refiere es al procedimiento previo mediante el cual se solicitan al país importador los requisitos que deberá cumplir un producto para la exportación a ese destino, o simplemente de la certificación de exportación emitida por la autoridad competente del país exportador.

IX) En el inciso 4 y 5 se hace mención a la implementación de programas para inspeccionar productos cuando ingresen al país, resaltando en particular que se dará prioridad a la salud humana, debiendo formularse y aplicarse de manera de prestar mayor atención a los productos que presentan un mayor nivel de riesgo para la salud humana. No obstante no estamos de acuerdo en que en esta parte, como en otras del documento, se advierta que dichos programas podrán implementarse con otros fines distintos al de garantizar la protección de la salud humana. En este sentido consideramos que, sin desconocer la potestad de los países para establecer todas las medidas que consideren apropiadas con el objeto de garantizar la salud del consumidor u otros objetivos, este documento sólo debería referirse al mandato específico para el cual fue aprobado el trabajo.

En función de lo expuesto, Argentina considera que se deberían reformular los párrafos 4 y 5 para que se indique claramente que “como parte de un programa para garantizar que los alimentos importados cumplan con sus requisitos de inocuidad de los alimentos, un país importador podrá elaborar un programa para la inspección de los productos cuando ingresen al país. Cuando dicho programa se utilice, deberá estar basado en los riesgos para la salud humana relativos a la inocuidad alimentaria. Dichos programas deberán ser formulados y aplicados de manera de priorizar los productos que presenten un mayor nivel de riesgo para la salud humana”.

Ambito

X) En el párrafo 8 relativo al ámbito de aplicación: Argentina considera que deberían eliminarse del ámbito los “ingredientes alimentarios” puesto que el alimento importado es conjunto, que dentro de un sistema de inspección debe ser considerado como tal y no en forma aislada.

XI) Como hemos señalado en el párrafo IV) y V) de nuestros comentarios, no estamos de acuerdo con incluir dentro del ámbito que las directrices podrían ser utilizadas para cuestiones no relacionadas con la inocuidad de los alimentos y la protección de la salud del consumidor. En consecuencia, sugerimos que sólo se mantenga la primera oración del párrafo 9 del documento “El tema de estas Directrices es la inocuidad de los alimentos”.

Objeto

XII) Argentina considera que se debería precisar más el párrafo 10), indicando que se trata de orientar a las autoridades **sanitarias** competentes”.

XIII) Argentina sugiere incluir dentro de los ejemplos enumerados, **los acuerdos de reconocimiento mutuo**.

Principios

XIV) Respecto a los **Principios** desarrollados en el párrafo 12, Argentina considera que en la tercer viñeta se debería eliminar al **productor**, tal como señalamos en el punto VII) de nuestros comentarios.

XV) En la cuarta viñeta sugerimos que se cambie el término “procesamiento” por diligenciamiento” para no generar confusión.

XVI) En la cuarta viñeta, consideramos que, debería eliminarse la frase “según corresponda”, y que el texto debería decir “Los países deberán basar sus sistemas de inspección y certificación y medidas en las normas, directrices y recomendaciones del Codex. El término “basarse” indica que se tendrán en cuenta, razón por la cual consideramos que “según corresponda” podría indicar que los Miembros del Codex ni siquiera tendrán en cuenta, al implementar sus sistemas y normas, los documentos Codex.

XVII) Argentina considera que la sexta viñeta debería modificarse para realizar aclaraciones que tienden a garantizar a los miembros del Codex, que las disposiciones que se adopten no estarán destinadas a afectar el comercio internacional o a discriminar entre los Miembros exportadores. En función de ello sugerimos que este párrafo quede redactado de la siguiente manera: “El sistema de inspección y los requisitos relacionados con el mismo, no deberán aplicarse de manera arbitraria o discriminatoria entre los distintos países exportadores ni entre estos y los aplicados a sus nacionales, y en las verificaciones en la frontera/ punto de control de alimentos importados deberá tener en cuenta el objetivo de reducir al mínimo el impacto negativo sobre el comercio, no debiendo crear obstáculos injustificados al comercio, o que constituyan una restricción encubierta al comercio internacional”.

XVIII) En la séptima y octava viñeta, consideramos que debería reemplazarse el término “aceptabilidad” por “apto sanitario”

XIX) Con respecto a la novena viñeta consideramos que es importante para las autoridades sanitarias competentes de los países exportadores, tener a disposición la información que surja del resultado de la inspección de control en frontera, o de los planes nacionales de muestreos, en un plazo de tiempo determinado, y no “en forma oportuna”, para poder cotejar dicha información y realizar las verificaciones o correcciones pertinentes en los sistemas de control del país exportador.

Formulación de un Programa basado en el Riesgo

Categorías de Riesgo

XX) Argentina sugiere las siguientes modificaciones al párrafo 14. Las verificaciones en la frontera/ punto de control deberán aplicarse a productos determinados y de manera proporcional al riesgo para la salud humana, que presente ese producto o tipo de producto, **teniendo en cuenta el grado de procesamiento incluida la consideración del método de procesamiento**.

XXI) En relación con el párrafo 15, Argentina no comprende por que razón, la categorización de los alimentos, en relación con los riesgos que puedan presentar para la salud humana debería hacerse solamente para los productos importados. A nuestro juicio esta categorización debe ser utilizada tanto, para los productos nacionales, como para los importados, siguiendo en lo esencial los mismos parámetros. En función de ello, Argentina sugiere que se discriminen aquellos factores que se utilizarán para la categorización en general y aquellos adicionales que se considerarán para los productos importados.

Con relación al mismo párrafo sugerimos que se refiera a los programas que formulen las autoridades “sanitarias” competentes

De acuerdo a lo señalado anteriormente, sugerimos que se consideren factores comunes a tener en cuenta en el programa, tanto para los productos nacionales, como para los importados, los que se detallan a continuación:

- La capacidad científicamente demostrada del producto alimenticio de presentar un riesgo a la salud pública.⁴
- El historial de cumplimiento del tipo de producto alimenticio en general, sea cual fuere el origen del alimento.
- El historial de cumplimiento del alimento, incluido, el historial de cumplimiento con respecto a:
 - La actividad primaria y fabricante
 - Exportador
 - Transportista, e
 - Importador

Cuando se trate de productos importados, dicha información será considerada, si se encuentra disponible.

Para los productos importados se deberá considerar, además, el historial de cumplimiento del país exportador o región/ área del país exportador.

• La ~~suficiencia~~ **existencia de un programa** de controles de procesamiento establecidos en el país exportador según resulte evidente de la legislación, reglamentaciones y otras normativas del país exportador; su infraestructura; y su capacidad de hacer cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos en forma eficaz.

La razón de este último cambio sugerido por Argentina, se origina en que para poder determinar si los controles son suficientes o no, se requiere de un Sistema de Control, en base a un Programa específico, a través del cual se puedan hacer las evaluaciones del caso. De lo contrario sería muy complejo determinar si los controles son los adecuados.

XXII) Con respecto al párrafo 16 deseamos señalar, que la autoridad competente de inocuidad de los alimentos deberá establecer categorías de riesgo basadas en los factores arriba mencionados y colocar un determinado alimento de un determinado país, ~~agricultor~~/productor/fabricante, exportador, transportista, e importador en una categoría específica. Dichas categorías determinarán el tipo e intensidad de las inspecciones en la frontera/ punto de control.

XXIII) Respecto al párrafo 17, Argentina considera que la revisión de las categorías de riesgo por parte de los países importadores, debería ser informada previamente y prioritariamente a las autoridades sanitarias de los países exportadores, razón por la cual sugerimos que el párrafo 17 quede redactado de la siguiente manera: “Los países deberán revisar periódicamente sus categorías de riesgo **e informar en primer lugar a las autoridades sanitarias de los países exportadores**”.

Factores adicionales para asignar un alimento a una categoría de riesgo

XXIV) Argentina sugiere el siguiente agregado al párrafo 20, “Cuando un país importador no tiene conocimiento previo de un producto, es decir, cuando no hay un historial de cumplimiento, o dicha información no se puede obtener fácilmente, un país importador podrá colocar un producto en una categoría de mayor riesgo, **hasta tanto se elabore el análisis de riesgo para categorizar ese producto en función de su origen, teniendo en cuenta las propias demoras en que incurra el país exportador, en la provisión de información para la realización del mismo.**”

XXV) Argentina considera que debería eliminarse el segundo párrafo, o modificarse, ya que consideramos que los trabajos ulteriores que puedan realizarse deberían ser acordados caso por caso entre ambos países, y no necesariamente deberán incluir una auditoría. En función de lo expuesto, sugerimos que el párrafo quede redactado de la siguiente manera. “Las epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos y las conclusiones epidemiológicas pueden llevar a que un país importador coloque un producto en una categoría de mayor riesgo, de no existir información sobre el establecimiento de medidas correctivas que se están aplicando eficazmente.” Un país importador puede trabajar con un país exportador para asegurar que no haya ulteriores epidemias. **En algunos casos, ello puede incluir una auditoría de los procedimientos del país exportador.**

XXVI) Respecto al párrafo 23, consideramos que debería eliminarse la frase “**De corresponder**” porque se entiende que la categorización de productos en base al riesgo que representen para la salud humana es un procedimiento “ordinario para el establecimiento de los requisitos de ingreso. En función de ello sugerimos que el párrafo quede redactado de la siguiente manera “ ~~De corresponder~~, el país importador deberá verificar que se coloque un alimento en ~~una~~ **la** categoría de riesgo **que le corresponda, según lo establecido en los párrafos 14, 15, 16 y 17.** Cuando el país importador esté satisfecho con ~~la conformidad sostenida el cumplimiento sostenido~~ del alimento con los requisitos (es decir, resultados de auditoría, resultados de inspecciones en la frontera/ punto de control), el alimento se deberá colocar en una categoría de menor riesgo y por lo tanto se deberá reducir la intensidad de la inspección de frontera/ punto de control.”

Elaboración de Requisitos y Procedimientos

XXVII) Argentina considera que en el párrafo 25 debería decir lo siguiente: El país importador se asegurará que el sistema de inspección y los requisitos relacionados con el mismo, **no discrimine de manera arbitraria o injustificable a los países exportadores, ni entre estos y su propio territorio**, para asegurar que las verificaciones de los alimentos en la frontera/ puntos de control, no ocasionen obstáculos injustificados **o innecesarios** al comercio.

XXVIII) Argentina sugiere eliminar del primer inciso del párrafo 26, la frase “dignas de crédito”, como así también una modificación de forma en la redacción, razón por la cual debería quedar redactado de la siguiente manera: • “Evaluaciones científicas del/los riesgos ~~científicas~~, internacionalmente aceptadas **y dignas de crédito** para los peligros biológicos, químicos y físicos relacionados con el tipo de producto **y el grado de procesamiento.**”

XXIX) Argentina considera que para que este párrafo guarde coherencia con el resto del documento, el párrafo 27 debería quedar redactado de la siguiente manera: “La intensidad de las inspecciones y el tipo de inspección que se lleven a cabo deberán estar determinados por el posible riesgo a la salud humana que represente **el producto o tipo de producto la remesa**, tomando en cuenta los factores arriba mencionados. En algunos casos, el país importador deberá verificar la documentación y estado general de cada remesa. No obstante, **sobre la base de la determinación de un análisis de riesgo o, cuando no existiese información por parte de un país exportador**, se puede aplicar un examen más exhaustivo (p.ej., exclusivamente examen visual, muestreo de producto y análisis de laboratorio) por medio de una selección aleatoria de remesas y de productos dentro de la remesa. En general, la inspección lote por lote deberá quedar reservada a los productos que representen o tengan la posibilidad de representar un riesgo significativo y científicamente respaldado a la salud pública, **cuando así se determine a través de una evaluación del riesgo.**”

XXX) Párrafo 29: Los procedimientos para el examen de los alimentos importados deberán minimizar la cantidad de producto que se deba destruir durante el proceso de inspección, para lo cual el número de muestras que se deban examinar, serán determinadas a través de un procedimiento estadístico, validado científicamente.

Implementación de un Programa de Inspección de Importaciones Basados en el Riesgo

XXXI) En el párrafo 31, se sugiere cambiar la palabra “procesamiento” por “diligenciamiento”, quedando redactado de la siguiente manera “Los procedimientos utilizados para llevar a cabo las verificaciones en la frontera/ punto de control deberán ser formulados para proporcionar un ~~procesamiento~~ **diligenciamiento** rápido de los productos en la frontera, **y deberá tenerse en cuenta que**, las demoras injustificadas y excesivas pueden ocasionar riesgos a la salud humana, especialmente en el caso de los productos frescos y/o perecederos, y pueden aumentar **indebidamente** los costos al consumidor, al importador y al exportador.”

XXXII) Argentina sugiere los siguientes cambios de redacción al párrafo 36. Cuando los resultados de las verificaciones en la frontera/ punto de control indiquen que una remesa no ha cumplido con los requisitos del país importador **destinados a garantizar la inocuidad del producto y la salud del consumidor**, se deberá notificar con prontitud el motivo del rechazo ~~al exportador o a las autoridades de control de los alimentos a las autoridades de control de los alimentos del país exportador y si correspondiese al exportador~~ a efectos de facilitar la corrección del problema. ~~Para las infracciones que representen un posible riesgo al consumidor~~ La notificación al país exportador deberá realizarse de inmediato. Los países deberán referirse, según corresponda a *las Directrices del Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados* (CAC/GL 25-1997) o a los *Principios y Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia Relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos*

XXXIII). Por último Argentina sugiere los siguiente cambios al párrafo 37, que se indican a continuación: “Los cambios a los procedimientos se deberán notificar al país exportador antes de implementarlos, **a efectos de dar el tiempo suficiente al exportador para facilitar su cumplimiento** ~~dar suficiente tiempo para facilitar su cumplimiento por parte del importador~~ y para permitir ajustes normativos o de procedimiento por parte de las autoridades del país exportador. Los países deberán utilizar medios existentes para comunicar los cambios, tales como el proceso de notificación OMC/MSF ~~o comunicados de prensa o comunicación fehaciente con los gobiernos con los que tengan reseña histórica~~, y deberán proporcionar una oportunidad para que el país exportador presente observaciones sobre los cambios propuestos. **Se pueden complementar dichas notificaciones más públicas con comunicaciones directas a los gobiernos de otros países que reseñen los cambios que se hayan efectuado a los procedimientos.**”

Canadá

Canadá agradece a los Estados Unidos por haber tomado la iniciativa en la reelaboración del *Anteproyecto de Directrices para las Inspecciones Basadas en el Riesgo*. Canadá se complace en presentar las siguientes observaciones.

OBSERVACIONES GENERALES:

Canadá cree que muchos elementos del anteproyecto de directrices están estrechamente vinculados a las recomendaciones elaboradas en las "Directrices para Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos" (CAC/GL 47-2003). Nos agradaría que el Comité deliberara, al comienzo, el propósito o los propósitos y el ámbito del "Anteproyecto de Directrices para la Inspección de Alimentos Importados Basada en el Riesgo" para poder concluir si el documento deberá ser un documento separado o si deberá constituir un anexo a las "Directrices del Codex para Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos". Canadá preferiría esta última opción, ya que cree que con ello se lograría una mayor coherencia y una mayor facilidad de lectura, como así también una reducción de las repeticiones.

Canadá nota que se hace referencia a la “*categorización del riesgo*” y a sus vínculos con la intensidad de la inspección como el enfoque para determinar las actividades de inspección de frontera/ punto de control. No obstante, el texto no se exploya lo suficiente en este concepto y por lo tanto recomendamos se elabore una mayor orientación con respecto a la aplicación del mismo.

Canadá observa que estas directrices sugieren que "basado en el riesgo" significa prestar una "mayor atención a los productos que presentan un mayor nivel de riesgo para la salud humana" (Ver Párrafo 5). Ello no es coherente con la definición que está siendo considerada por el Comité del Codex sobre Higiene de la Carne, es decir, "que tiene criterios de rendimiento y/o proceso formulados de acuerdo a los principios de análisis de riesgos." A Canadá le agradaría se debatiera ampliamente el significado de "basado en el riesgo" en el contexto de estas directrices, y el grado en que la definición de este Comité debería coincidir con la del CCMH.

OBSERVACIONES ESPECÍFICAS:

INTRODUCCIÓN

Párrafos 1 y 2

Canadá recomienda que se reubiquen los párrafos 1 y 2 para establecer con mayor claridad el fundamento de las directrices, colocando el párrafo 2 antes que el párrafo 1 de la manera siguiente:

Párrafo 1

El riesgo que presenta un alimento **importado** con respecto a la inocuidad de los alimentos depende de una cantidad de factores, incluida la naturaleza del alimento, la presencia y concentración de un peligro, y las condiciones de manipulación a las que se somete el producto. Aunque...

Párrafo 2

A medida que crece el comercio de alimentos, que más países se ocupan de la producción de alimentos para el mercado mundial, que aumenta la variedad de los productos alimenticios, y que aumentan las inquietudes con respecto a asegurar la inocuidad de los alimentos, las organizaciones reguladoras se encuentran ante nuevos retos para elaborar un programa adecuado que asegure la conformidad con sus requisitos de salud pública y de inocuidad de los alimentos.

Párrafo 3

Canadá observa que la información del párrafo 3 se incluiría de manera más apropiada en la sección titulada "Formulación de un Programa Basado en el Riesgo: Categorías de riesgo". Canadá recomienda suprimir el párrafo 3 e incorporar estos elementos en el párrafo 15 del documento, a efectos de reducir la duplicación y de mejorar la interpretación de estas disposiciones.

Párrafo 4

Canadá sugiere la siguiente enmienda para lograr una mayor claridad en el texto.

"Como parte de ~~un programa~~ **un sistema de inspección de las importaciones de alimentos** para garantizar que los alimentos importados cumplan con sus requisitos de salud pública y de inocuidad de los alimentos, un país importador puede elaborar un programa para inspeccionar productos cuando ellos ingresan al país.

Párrafo 6

Sugerimos que este párrafo estaría mejor ubicado en la sección de *Ámbito* del documento.

ÁMBITO

Párrafo 8

Sugerimos incorporar el antiguo párrafo 6 a este párrafo, de la manera siguiente:

"Este documento establece principios y directrices se aplican a para la elaboración de un programa basado en el riesgo para llevar a cabo inspecciones de todos los alimentos importados (incluidos los ingredientes alimentarios) en la frontera/ punto de control."

OBJETIVOS

Párrafo 11

Canadá sugiere que el Párrafo 11 se divida en dos disposiciones, de la manera siguiente:

"Los programas basados en el riesgo también pueden ayudar a los países a concentrar sus recursos en los productos que representen el mayor riesgo posible a la salud del público consumidor. Asimismo, Un enfoque basado en el riesgo puede apoyar el reconocimiento de que la información se puede proporcionar o recabar de diversas maneras y que pueden utilizarse distintas formas de garantizar la conformidad (p.ej., certificación, auditorías del sistema, o determinaciones de equivalencia), lo que aumenta la posibilidad de colocar los productos en una categoría de menor riesgo o permite reducir el nivel de inspección para asistir a colocar los productos en diferentes categorías, con una intensidad de inspección proporcional al riesgo."

Párrafo (11 bis)

"Entonces pueden utilizarse distintas formas de garantizar la conformidad,(p.ej., certificación, auditorías del sistema, o determinaciones de equivalencia) para lograr un mayor detalle en el nivel de riesgo y por ende, en la intensidad de la inspección."

El objeto de estas revisiones es de diferenciar el proceso de categorización del riesgo relacionado con el producto en sí , de la reducción del riesgo que se espere de las diversas formas de garantía de la conformidad, lo que deberá resultar en una reducción de la intensidad de la inspección.

PRINCIPIOS

Párrafo 12 – Viñeta 5

Canadá cuestiona si este principio se debería incluir en este documento. No está relacionado con el tema de la inspección "basada en el riesgo" y ya se trata en forma adecuada en otros documentos del Codex, como así también en acuerdos de la OMC.

Párrafo 12 - Viñeta 9

Canadá cuestiona que esta viñeta sea en realidad un principio de inspección de alimentos importados basada en el riesgo y recomienda que se la suprima.

El intercambio de información sobre rechazos resultantes de la inspección ya se trata en las *“Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados(CAC/GL 25-1997).”* En muchos casos, las investigaciones de epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos y los resultados de las inspecciones de frontera/punto de control pueden no estar relacionados entre sí.

De retenerse, este principio debería tratarse en otra parte del documento para asegurar que el propósito y las consecuencias prácticas de este principio se entiendan y definan con claridad.

Formulación de un Programa Basado en el Riesgo

Párrafo 13

Canadá observa que este párrafo es idéntico al punto 1 del párrafo 12, bajo Principios. Preferimos se coloque en la sección Principios y por lo tanto sugerimos se suprima de esta sección para prevenir su duplicación.

Párrafo 14

Canadá recomienda que este párrafo, según se enmienda más abajo, se coloque en la sección general titulada "Formulación de un Programa Basado en el Riesgo", ya que refleja la categorización inicial del riesgo y la consideración de factores adicionales.

“Las verificaciones en la frontera/ punto de control deberán aplicarse a productos determinados en proporción al riesgo a la salud humana relacionado con el producto o tipos de producto, incluida la consideración del método de procesamiento. Se puede ajustar la categoría del riesgo, y por lo tanto la intensidad de las inspecciones, según se demuestre el cumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos.”

Categorías de riesgo

Párrafo 16

Para mayor claridad, Canadá sugiere la siguiente enmienda al texto:

“La autoridad competente de inocuidad de los alimentos deberá establecer categorías de riesgo basadas en los factores arriba mencionados y clasificar un determinado alimento ~~de un determinado país, agricultor/productor/fabricante, exportador, transportista, e importador~~ en una categoría específica. Se deberá especificar el tipo y la intensidad de las inspecciones en la frontera/ punto de control de cada una de dichas categorías”.

Creemos que la inclusión de una lista prescriptiva de factores es repetitiva y que la cláusula *“basadas en los factores arriba mencionados”* proporciona referencia adecuada para su aplicación.

Factores adicionales para clasificar un alimento en una categoría de riesgo

Párrafo 18

Sugerimos que el Párrafo 18 se enmiende de la siguiente manera:

"Es posible que toda certificación efectuada por las autoridades competentes del país exportador con respecto a los productos exportados, o la existencia de determinaciones de equivalencia y programas que incluyan el uso de memorandos de entendimiento y acuerdos de reconocimiento mutuo, **o de un programa en el que la autoridad competente evalúe los controles que los importadores implementan sobre sus proveedores**, permitan que el país importador clasifique un alimento importado objeto de dichos programas en una categoría de menor riesgo. Ellos pueden proporcionar información sobre los sistemas y controles establecidos en el país exportador y también pueden brindar una cierta garantía al país importador de que un producto alimenticio determinado cumple con los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador."

Canadá cree que las disposiciones reseñadas en el documento de Sistemas de Control de Importaciones de Alimentos (sección titulada "Otras Consideraciones"), que reconocen los "*acuerdos mediante los cuales la autoridad competente evalúe los controles que los importadores efectúan con respecto a sus proveedores y los procedimientos en vigor para verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de dichos proveedores*," son pertinentes a un programa de inspección basado en el riesgo. Dichos sistemas de control de los importadores están formulados para satisfacer, al mínimo, los requisitos del país importador, y toman en consideración su evaluación del sistema de control de la calidad e inocuidad de los alimentos de exportador (es decir, sistema HACCP del elaborador). Nuestra propuesta incorpora el concepto de CAC/GL 47-2003.

Párrafo 19

Sugerimos reemplazar "para determinar" con "en la determinación de", de la manera siguiente

"Los controles de producción, inspección, muestreo y análisis pueden verificarse o determinarse por medio de auditorías de los controles de inspección del otro país, de corresponder, y la información obtenida por medio de dichas auditorías deberá usarse ~~para determinar~~ **en la determinación de** las categorías de riesgo apropiadas para los productos alimenticios de dicho país."

Párrafo 22

Para mayor claridad, Canadá sugiere el cambio siguiente :

"Las epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos y las conclusiones epidemiológicas **de un país determinado** pueden llevar a que un país importador clasifique un producto **de ese país en** una categoría de mayor riesgo, de no existir información de que se han establecido medidas correctivas que se están aplicando eficazmente. Un país importador puede trabajar con un país exportador para asegurar que no haya ulteriores epidemias. En algunos casos, ello puede incluir una auditoría de los procedimientos del país exportador

Elaboración de Requisitos y Procedimientos

Párrafo 25

Canadá nota que la recomendación del párrafo 25 ya se ha tratado en el punto 6 de la sección "Principios" Por lo tanto, Canadá recomienda suprimir el párrafo 25.

Párrafo 29 y Párrafo 31

Canadá recomienda suprimir ambos párrafos, el 29 y el 31. Notamos que estos dos párrafos se ocupan de asuntos no relacionados con las inspecciones basadas en el riesgo y que dichos asuntos ya se tratan en forma adecuada en los "Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995) - Párrafo 19, Sección sobre Procedimientos de Control e Inspección".

Implementación de un Programa de Inspección de Importaciones Basado en el Riesgo

Párrafo 34

Canadá sugiere enmiendas que indiquen que en algunos casos basta simplemente modificar la respuesta del país importador a las subsiguientes importaciones del producto. En otros casos, se necesitarán actividades más estrictas, incluida la prohibición de ulteriores importaciones hasta que el país exportador pueda proporcionar garantías de conformidad.

“Las medidas que tome un país importador con respecto a la falta de cumplimiento de un país exportador con los requisitos del país importador deberán ser proporcionales al riesgo a la salud humana. **En algunos casos**, la colocación de **los envíos subsiguientes de un producto** en una categoría de mayor riesgo es una respuesta apropiada. ~~La detención de un producto junto con un muestreo y análisis mejorados del establecimiento de procesamiento en cuestión o, en ciertas circunstancias, del país, también pueden constituir una respuesta apropiada.~~ **Según la categoría del riesgo, ello puede resultar en la detención de un producto, juntamente con muestreos y análisis mejorados por parte del establecimiento en cuestión, o en algunos casos, del país.** La prohibición...”

Párrafo 36

Canadá sugiere enmiendas que indiquen que también se deberán notificar los rechazos de productos a los importadores, ya que ellos también deberán tomar parte en las medidas correctivas (tales como el mantenimiento de la identidad del producto, la disposición del producto, etc.).

“Cuando los resultados de las verificaciones en la frontera/ punto de control indican que una remesa no ha cumplido con los requisitos del país importador, se deberá notificar con prontitud el motivo del rechazo **al importador y** al exportador o a las autoridades de control de los alimentos del país exportador a efectos de facilitar la corrección del problema. Notificación . . . “

Colombia

El subcomité consideró que el documento propuesto es pertinente en la medida que ofrece una oportunidad a Colombia para mejorar el sistema de inspección y certificación sanitaria.

Irán

Observaciones del Comité Iraní del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos con respecto al "Anteproyecto de Directrices para la Inspección de Alimentos Importados Basada en el Riesgo " (CX/FICS 04/13/5)

Nuestras observaciones sobre el "Anteproyecto de Directrices para la Inspección de Alimentos Importados Basada en el Riesgo " son las siguientes:

1. Párrafo 4, página 2: Sugerimos que la oración “ cuando ellos ingresan al país” debería reemplazarse con “ en la frontera/ punto de control ” .
2. Párrafo 15, página 4: Sugerimos el siguiente agregado en el punto # 3, como un inciso adicional:
 - Otros organismos de inspección.
3. Párrafo 31, página 5: Para mayor coherencia, proponemos se agregue "/punto de control" al final de la primera oración, después de "en la frontera".
4. Párrafo 33, página 6 : Se recomienda revisar la última oración de la manera siguiente:

La capacidad de los inspectores para cumplir con sus funciones se verá realizada si se les brinda una formación que incluya técnicas estadísticas de muestreo y suficiente conocimiento sobre la producción y distribución de alimentos.

México

México estima positiva la elaboración de directrices para la inspección de productos importados basada en el riesgo, y solicita tomar en consideración las siguientes observaciones:

Párr. 3, quinta viñeta.- Se solicita aclaración, toda vez que se señala que la certificación de la exportación la emite el país importador.

Parr. 9.- Se considera que no debería hacerse referencia a aspectos distintos a la inocuidad, aún cuando algunos conceptos de las directrices pudieran aplicarse para el diseño de programas de inspección para otros propósitos, toda vez que las directrices están específicamente dirigidas a la inspección basada en el riesgo.

Parr. 22.- A efecto de evitar medidas injustificadas, se sugiere referir que bajo situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos, las eventuales modificaciones en la intensidad de muestreo no deberían extenderse a otros productos (incluyendo marca, país o región de origen, etc) distintos a aquellos que se han identificado como causantes o posiblemente causantes de la situación emergente.

Consideraciones lingüísticas:

Se sugiere que la versión en español indique “debería” en vez de “debe” de conformidad con el carácter recomendatorio del documento, en todos los casos en los que la versión en inglés señala “should”.

Parr. 11.- Modificar el término “posible” por “potencial”

Parr 12, cuarta viñeta, y Parr 31- modificar la palabra “procesamiento” por “despacho”

-octava viñeta.- modificar la frase “de fácil acceso y actualizadas” por “estar disponible y mantenerse actualizada”

Parr 15, primera viñeta.- A efecto de clarificar, se sugiere modificar la redacción de la siguiente manera: “La evidencia científica disponible que demuestre que el producto alimenticio representa un riesgo para la salud pública”

Parr. 34.- Se sugiere modificar la redacción de la siguiente manera: “... La detención de un producto del establecimiento de procesamiento en cuestión o, en ciertas circunstancias, del país, junto con un muestreo y análisis específicos, también pueden constituir una respuesta apropiada. ...”

Nueva Zelandia

El Gobierno de Nueva Zelandia se complace en presentar las observaciones siguientes:

Nueva Zelandia apoya la elaboración del anteproyecto de directrices para la inspección de alimentos importados basada en el riesgo, y agradece la oportunidad de haber participado en el grupo de trabajo que redactó el anexo al documento CX/FICS 04/13/5.

Nueva Zelandia presentó observaciones exhaustivas durante la elaboración del documento y considera que el anteproyecto de directrices proporciona una buena base para consideración del Comité.

Presentamos las siguientes observaciones específicas sobre el anteproyecto de directrices para consideración del Comité.

Principios (párrafo 12)

A fin de proporcionar mayor claridad y evitar duplicación, Nueva Zelandia sugiere cambiar el orden de los principios y refinar el texto:

- ~~Los requisitos de inocuidad de los alimentos, incluidos los alimentos importados, deberán elaborarse utilizando un enfoque basado en el riesgo. (Este principio es redundante dado el encabezamiento de este proyecto de directrices).~~
- La intensidad de la inspección de un alimento importado deberá basarse en el riesgo a la salud humana que el producto presenta o probablemente presente, basado en la información científica disponible (p.ej. datos epidemiológicos sobre enfermedades transmitidas por los alimentos, datos sobre contaminantes y/o residuos).
- La intensidad de inspección de un determinado alimento importado deberá tomar en consideración, de estar disponible y de corresponder, el historial de cumplimiento: del país exportador; del agricultor, productor y fabricante; y de los que participen en la exportación o importación del producto.
- ~~Los procedimientos de inspección en la frontera/ punto de control deberán prever un rápido procesamiento de los productos. (El texto se ha incorporado a otro principio).~~
- Los países deberán, según corresponda, basar sus sistemas de inspección y certificación y medidas en las normas, directrices y recomendaciones del Codex.

- El sistema de inspección y requisitos relacionados con el mismo deberán aplicarse coherentemente a todos los países exportadores, y las verificaciones en la frontera/ punto de control de alimentos importados no deberán crear obstáculos injustificados al comercio *o demoras innecesarias en el diligenciamiento de productos*.
- Los requisitos utilizados para determinar la aceptabilidad de productos alimenticios en un programa de inspección en la frontera/ punto de control no deberán ser más estrictos que los requisitos que se apliquen al mismo producto, o a productos similares, en el mercado nacional.
- La información con respecto a los sistemas y requisitos utilizados para determinar la aceptabilidad de productos alimenticios y la información sobre los procedimientos de despacho para los productos alimenticios importados deberán ser transparentes, de fácil acceso y actualizadas.
- La información sobre los resultados de inspecciones de control en la frontera/ punto de control y, de corresponder, los programas nacionales de muestreo/ análisis basados en el riesgo ocasionados por epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos, deberá compartirse en forma oportuna con las autoridades competentes de inocuidad de los alimentos del país exportador.

Elaboración de requisitos y procedimientos

Párrafo 26, Viñeta 4- Sugerimos una pequeña enmienda a esta viñeta para aclarar el sentido del texto. El punto diría:

- Procedimientos de inspección convalidados en forma apropiada, **técnicas apropiadas de muestreo y laboratorios competentes que utilicen** métodos analíticos convalidados.

Párrafo 27 - Nueva Zelandia sugiere reorganizar este párrafo a fin de proporcionar una lista de ejemplos de los procedimientos. El texto actual es demasiado prescriptivo. El texto enmendado diría lo siguiente:

27. La intensidad de las inspecciones y el tipo de inspección que se lleven a cabo deberán estar determinados por el posible riesgo a la salud humana que represente ~~la remesa, tomando en cuenta los factores arriba mencionados~~ **el alimento importado y la categoría del riesgo determinado para el alimento. Se podrá utilizar una serie de procedimientos para el despacho de los alimentos importados. Por ejemplo:**

- verificación de la documentación y estado general de la remesa
- **verificación de la información y muestreo periódico del producto para confirmar la exactitud de la documentación (por ejemplo, 1-20 o 1-40 remesas)**
- examen visual exclusivamente
- selección aleatoria para el muestreo de productos y análisis de laboratorio de las remesas
- selección aleatoria para el muestreo de productos y análisis de laboratorio de los productos de la remesa
- inspección lote por lote, muestreo y análisis de laboratorio

La intensificación del tipo de inspección efectuada también deberá estar relacionada al riesgo a la salud humana planteado por el alimento importado y la categoría del riesgo determinado para el alimento. En general, la inspección lote por lote deberá quedar reservada a los productos que representen o tengan la posibilidad de representar un riesgo significativo y científicamente respaldado a la salud pública.

Párrafo 28 - Sugerimos agregar el texto siguiente para proporcionar información más completa. El párrafo propuesto diría lo siguiente:

28. Los planes de muestreo estadísticamente válidos resultarán de utilidad, proporcionando el nivel requerido de confianza de que la remesa cumple con los requisitos del país importador **y, proporcionando una base concreta para tomar decisiones referentes al cumplimiento, incumplimiento y medias posteriores, de corresponder.**

Párrafo 31- Sugerimos colocar este párrafo en la sección referente a Elaboración de Requisitos y Procedimientos, ya que se refiere al diseño de los procedimientos.

Implementación de un Programa de Inspección de Importaciones Basado en el Riesgo

Nueva Zelanda sugiere cambiar el orden de los párrafos 32-37 de esta sección para aclarar el sentido de la información y proporcionar mayor coherencia. No se ha modificado el texto de los párrafos. La sección propuesta con el nuevo orden de prioridad de los párrafos diría: (Se ha mantenido la numeración original para facilitar la lectura).

30. Los países deberán implementar una inspección en la frontera/ punto de control basada en el riesgo que haya sido formulada utilizando las directrices de más arriba.

35. Los requisitos y procedimientos para llevar a cabo verificaciones en la frontera/ punto de control deberán ser transparentes de manera tal que el país exportador tenga acceso a ellos y a su aplicación. Los procedimientos de inspección deberán documentarse en una forma que sea accesible al país exportador y a otras partes interesadas, como ser por medio de Internet o estando disponibles a pedido.

37. Los cambios a los procedimientos se deberán notificar al país exportador antes de implementarlos, a efectos de dar suficiente tiempo para facilitar su cumplimiento por parte del importador y para permitir ajustes normativos o de procedimiento por parte de las autoridades del país exportador. Los países deberán utilizar medios existentes para comunicar los cambios, tales como el proceso de notificación OMC/MSF o comunicados de prensa, y deberán proporcionar una oportunidad para que el país exportador presente observaciones sobre los cambios propuestos. Se pueden complementar dichas notificaciones más públicas con comunicaciones directas a los gobiernos de otros países que reseñen los cambios que se hayan efectuado a los procedimientos.

34. Las medidas que tome un país importador con respecto a la falta de cumplimiento de un país exportador con los requisitos del país importador deberán ser proporcionales al riesgo a la salud humana. La colocación de un producto en una categoría de mayor riesgo es una respuesta apropiada. La detención de un producto junto con un muestreo y análisis mejorados del establecimiento de procesamiento en cuestión o, en ciertas circunstancias, del país, también pueden constituir una respuesta apropiada. La prohibición de un producto del país exportador por parte de un país importador deberá reservarse exclusivamente a las raras ocasiones en las que existe una amenaza extrema a la salud pública.

36. Cuando los resultados de las verificaciones en la frontera/ punto de control indiquen que una remesa no ha cumplido con los requisitos del país importador, se deberá notificar con prontitud el motivo del rechazo al exportador o a las autoridades de control de los alimentos del país exportador a efectos de facilitar la corrección del problema. Para las infracciones que representen un posible riesgo al consumidor, la notificación al país exportador deberá realizarse de inmediato. Los países deberán referirse, según corresponda a las Directrices del Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados (CAC/GL 25-1997) o a los Principios y Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia Relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos (ALINORM 04/27/30, Apéndice II).

33. El personal de inspección que lleve a cabo las verificaciones en la frontera/ punto de control deberá haber recibido formación adecuada sobre los procedimientos del país importador y estar capacitado para reconocer anomalías que representen riesgos a la salud pública. La capacidad de los inspectores para cumplir con sus funciones se verá realizada si se les brinda una formación que incluya técnicas estadísticas de muestreo y producción y distribución de alimentos.

32. Se reconoce que varios organismos gubernamentales pueden tener responsabilidades en la frontera/punto de control del país importador. En dichos casos, los procedimientos y normativas que tengan efecto sobre los alimentos importados deberán implementarse en forma coordinada y coherente. El personal deberá haber recibido formación cruzada, de corresponder, y la información deberá compartirse entre los organismos y los importadores en forma transparente, de manera de reducir las demoras y facilitar el movimiento de los productos.

Estados Unidos

Los Estados Unidos apoyan la elaboración del *Anteproyecto de Directrices para la Inspección de Alimentos Importados Basada en el Riesgo*. Creemos que el documento, en su forma actual, presenta información útil para los gobiernos sobre la formulación e implementación de programas de inspección para alimentos importados.

Venezuela

Me dirijo a usted, en la oportunidad de enviarle las observaciones de Venezuela al documento “Anteproyecto de Directrices para la Inspección de Alimentos Importados basada en el riesgo”.

- En el punto 12 del documento se recomienda la siguiente redacción: “Los siguientes principios basados en el riesgo se aplican a la inspección de alimentos importados”
- En la primera viñeta del punto 12 se recomienda la siguiente redacción: “Los requisitos de inocuidad de los alimentos importados deberán elaborarse utilizando un enfoque basado en el riesgo”
- En el punto 37 se recomienda la siguiente redacción: Los cambios a los procedimientos..... “Se pueden complementar dichas notificaciones con comunicaciones directas a los gobiernos de otros países que reseñen los cambios que se hayan efectuados”

Sin otro particular a que hacer referencia, se despide.