

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
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 DIRECTRICES PARA LA INSPECCIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS BASADA EN EL RIESGO

(EN EL TRÁMITE 3)

(Elaborado por los Estados Unidos con la colaboración de la Argentina, Australia, Austria, Canadá, China, Francia, Indonesia, Irán, Irlanda, Italia, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, la República de Corea, Sudáfrica y Suiza)

(NO6-2004)

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los siguientes temas a hacerlo **no más tarde del 29 de octubre de 2004**, a: Codex Australia, Australian Government Department of 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).61.2.6272.3103;

ANTECEDENTES

1. Durante la 12ª Reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos se debatió la posibilidad de nueva labor para el Comité. Los Estados Unidos sugirieron que sería útil que el Comité elaborara directrices para llevar a cabo inspecciones / verificaciones en frontera (punto de control) basadas en el riesgo de productos alimenticios importados, a los efectos de garantizar conformidad con los requisitos de inocuidad de los alimentos/ salud pública del país importador. En un proyecto preparado por los Estados Unidos, se sugirió que dicha labor sería una extensión lógica y una mayor elaboración de principios y directrices previamente elaborados por CCFICS y aprobados por la Comisión del Codex Alimentarius, incluidas 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) y las *Directrices del Codex para Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos*¹.

¹ ALINORM 03/13 A, párrafo. 61 y Apéndice V.

2. El proyecto indicaba que la labor propuesta trataría los siguientes aspectos principales.
 - a) La necesidad de transparencia y armonización con las normas internacionales basadas en la ciencia.
 - b) La necesidad de asegurar coherencia entre las importaciones y los requisitos nacionales.
 - c) La importancia de la toma de decisiones basada en la ciencia para: 1) identificar riesgos y verificaciones apropiadas; y 2) establecer frecuencias de toma de muestras basadas en el riesgo inherente del producto.
 - d) Consideración de los controles de inspección del país exportador al determinar el nivel de inspección necesario para la importación.
 - e) La necesidad de un procesamiento rápido de los productos durante la importación.
 - f) La importancia de la coordinación entre las organizaciones de control de frontera, a efectos de compartir la información y reducir las demoras.
3. El Comité acordó enviar la nueva labor propuesta a la Comisión del Codex Alimentarius para su aprobación y aceptó la oferta de los Estados Unidos de encabezar un grupo de redacción compuesto por Argentina, Australia, Austria, Canadá, China, Francia, Indonesia, Irán, Irlanda, Italia, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, la República de Corea, Sudáfrica y Suiza para elaborar el documento.² La Comisión, durante su 27^a Reunión, aprobó la elaboración del *Anteproyecto de Directrices para la Inspección de Alimentos Importados Basada en el Riesgo*³.
4. En el documento que se presenta en el Anexo 1 se trata el tema de la inocuidad de los alimentos pero se reconoce que los principios y orientación también pueden aplicarse a aspectos no relacionados con la inocuidad (p.ej., la prevención del fraude económico y el engaño al consumidor). Quizás el Comité desee considerar la posible expansión del ámbito y contenido del documento de manera que incluya la inspección de alimentos importados con respecto a aspectos no relacionados con la inocuidad.
5. Se invita al Comité a considerar el *Anteproyecto de Directrices para la Inspección de Alimentos Importados Basada en el Riesgo* adjunto que se presenta en el Anexo 1 con miras a su ulterior elaboración.

² ALINORM 04/27/30, párrafo 88.

³ ALINORM 04/27/4, párrafo 88 y Apéndice VI.

ANEXO 1**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA INSPECCIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS
BASADA EN EL RIESGO****(N06-2004)****INTRODUCCIÓN**

1. 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.

2. El riesgo que presenta un alimento 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 en estas directrices normalmente se hace referencia al "producto", es decir el alimento importado, es importante notar que la referencia al producto incluye el peligro o los peligros relacionados con el producto.

3. Un programa para asegurar la conformidad de los alimentos importados puede utilizar una variedad de tipos de información y una gama de métodos para presentar la información a efectos de determinar, o recibir garantías, de la aceptabilidad de los productos alimenticios. Por ejemplo, las consideraciones para asegurar la conformidad pueden incluir:

- El historial de cumplimiento anterior del país exportador;
- El historial de cumplimiento anterior del agricultor/productor y fabricante;
- El resultado de las investigaciones epidemiológicas de epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos y toda medida pertinente para remediarlas;
- La información obtenida con respecto al sistema de inspección y certificación del país exportador (p.ej., por auditoría);
- La certificación de la exportación emitida por la autoridad competente del país importador; y
- Las determinaciones de equivalencia o acuerdos de reconocimiento mutuo.

4. Como parte de un programa 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.

5. Cuando se utilice dicho programa, deberá estar basado en el riesgo, para dar prioridad a la protección de la salud humana; es decir, deberá formularse y aplicarse de manera de prestar mayor atención a los productos que presentan un mayor nivel de riesgo para la salud humana.¹

6. Este documento establece principios y directrices para la elaboración de un programa basado en el riesgo a efectos de llevar a cabo inspecciones de productos alimenticios importados en la frontera/ punto de control .

¹ El Codex define "riesgo" como "función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos (Codex *Manual de Procedimiento*, 13ª Edición, p. 52).

7. Este documento deberá leerse juntamente con los: *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995); *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); *Directrices del Codex para Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos*²; *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 34-1999); *Directrices del Codex para Modelos Genéricos de Certificados Oficiales y para la Preparación y Expedición de Certificados* (CAC/GL 38-2001); y, las *Directrices de Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados* (CAC/GL 25-1997).

ÁMBITO

8. Estas directrices se aplican a todos los alimentos importados (incluidos los ingredientes alimentarios).
9. El tema de estas directrices es la inocuidad de los alimentos. No obstante, los conceptos que aparecen en las directrices también pueden utilizarse para formular programas sobre temas no relacionados con la inocuidad, tales como la prevención del fraude económico y el engaño al consumidor. Para los temas no relacionados con la inocuidad, tal como sucede con la inocuidad de los alimentos, deberá formularse y utilizarse un programa basado en la evidencia que sea proporcional al alcance del problema.

OBJETO

10. El propósito de estas directrices es de proporcionar a las autoridades competentes información para asistirles a formular e implementar programas de inspección para los alimentos importados, basados en el riesgo a la salud humana que presente el producto.

11. 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.

PRINCIPIOS

12. Los siguientes principios se aplican a la inspección de alimentos importados basada en el riesgo:
- Los requisitos de inocuidad de los alimentos, incluidos los alimentos importados, deberán elaborarse utilizando un enfoque basado en el riesgo.
 - La intensidad³ 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.
 - Los países deberán, según corresponda, basar sus sistemas de inspección y certificación y medidas en las normas, directrices y recomendaciones del Codex.

² ALINORM 03/30 Apéndice II

³ La intensidad incluye la frecuencia de inspección, la proporción del producto que se examina, y la naturaleza de la inspección (p.ej., examen visual, muestreo y análisis).

- 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.
- 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.

FORMULACIÓN DE UN PROGRAMA BASADO EN EL RIESGO

13. Los requisitos de la inocuidad de los alimentos, incluidos los de los alimentos importados, deberán elaborarse e implementarse utilizando un enfoque de análisis de riesgos.

Categorías de riesgo

14. 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.

15. Al formular un programa basado en el riesgo, la autoridad competente deberá establecer un proceso para categorizar los alimentos importados de acuerdo a un nivel determinado de riesgo a la salud humana. El nivel de riesgo será determinado por varios factores, incluidos:

- 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 con respecto al origen del alimento incluido, de estar disponible, el historial de cumplimiento con respecto al:
 - País exportador o región/ área dentro del país exportador;
 - Agricultor/ productor y fabricante
 - Exportador;
 - Transportista; y,
 - Importador.
- La suficiencia 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 eficaz⁵.

⁴ Las evaluaciones de riesgos, epidemias de enfermedades transmitidas por los alimentos, las conclusiones /historial epidemiológicos, y la información sobre contaminantes y/o residuos pueden constituir componentes vitales de dicha información.

⁵ Los programas y resultados de muestreo en laboratorio pueden proporcionar ese tipo de información. Las auditorías son otra manera de obtener información.

16. 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.

17. Los países deberán revisar periódicamente sus categorías de riesgo.

Factores adicionales para asignar un alimento a una categoría de riesgo

18. 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 permitan que el país importador coloque 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.

19. 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 las categorías de riesgo apropiadas para los productos alimenticios de dicho país.

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.

21. Los productos con un historial conocido de cumplimiento podrán clasificarse en una categoría de menor riesgo. El cumplimiento sostenido con los requisitos del país importador —demostrado por resultados de auditorías y resultados de verificaciones en la frontera/ punto de control —proporciona una oportunidad para que los países importadores coloquen un producto en una categoría de menor riesgo y para reducir el nivel de muestreo en la frontera/ punto de control.

22. 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.

23. De corresponder, el país importador deberá verificar que se coloque un alimento en una categoría de riesgo. Cuando el país importador está satisfecho con la conformidad sostenida 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

24. Al elaborar los requisitos para las verificaciones de alimentos importados en la frontera/ punto de control, de corresponder, los países deberán tener en cuenta las normas, recomendaciones y directrices del Codex.

25. El país importador deberá aplicar el sistema de inspección y los requisitos relacionados con el mismo en forma coherente a todos los países exportadores, para asegurar que las verificaciones de alimentos importados en la frontera/ punto de control no ocasionen obstáculos injustificados al comercio.

26. Al elaborar requisitos para las verificaciones en la frontera/ punto de control, el país importador deberá utilizar, cuando estén disponibles:

- Evaluaciones del riesgo científicas, internacionalmente aceptadas y dignas de crédito, para los peligros biológicos, químicos y físicos relacionados con el tipo de producto.
- Programas y conclusiones epidemiológicas basados en la ciencia referentes a epidemias transmitidas por los alimentos .

- Planes de muestreo estadísticamente válidos, aceptables para el nivel de riesgo a la salud humana que el producto represente.
- Procedimientos de inspección convalidados en forma apropiada y métodos analíticos convalidados.

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. En algunos casos, el país importador deberá verificar la documentación y estado general de cada remesa. No obstante, 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.

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.

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.

IMPLEMENTACIÓN DE UN PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE IMPORTACIONES BASADO EN EL RIESGO

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.

31. Los procedimientos utilizados para llevar a cabo las verificaciones en la frontera/ punto de control deberán ser formulados para proporcionar un procesamiento rápido de los productos en la frontera. 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 los costos al consumidor, al importador y al exportador.

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.

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.

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.

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.

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, Appendix II).

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.