

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 05/14/3 – Add 1
Noviembre de 2005

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Decimocuarta Reunión

Melbourne, Australia, 28 de noviembre-2 de diciembre de 2005

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)

OBSERVACIONES EN EL TRÁMITE 3

(Observaciones de Canadá, India, Kenya, Malasia, Nueva Zelandia y los Estados Unidos)

CANADÁ

Canadá agradece a los Estados Unidos por haber encabezado el Grupo de Trabajo y haber preparado los proyectos de apéndices revisados.

Canadá presenta sus observaciones sobre los proyectos de apéndice en el entendimiento de que las definiciones, principios y notas al pie de las Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2001) se aplicarán igualmente a dichos apéndices.

Documento Adjunto 1 -Anteproyecto de Apéndice a las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos - Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias

Observaciones Generales

Canadá tiene inquietudes con respecto a dos importantes elementos de este documento adjunto. La primera inquietud está relacionada con el ámbito del documento, aunque la segunda se refiere al uso de "experiencia, conocimiento y confianza".

Canadá cree que el ámbito de este documento todavía es demasiado amplio. Creemos que este documento debería referirse a la documentación relacionada a la última mitad del párrafo 17 y párrafo 18 del documento principal (CX/FICS 04/13/3), es decir, después de haber tenido lugar las negociaciones iniciales entre el país importador y el país exportador y de haberse llevado a cabo una revisión preliminar de los sistemas de cada país, incluida una comparación detallada según corresponda. Este documento debería aplicarse a las actividades que comienzan después que el país exportador ha tomado la decisión de pedir una determinación de equivalencia para una medida (ya sea amplia, p.ej., infraestructura, o específica).

Dicha restricción debería eliminar la necesidad de referirse al intercambio de documentación entre los dos países relacionada con los sistemas de inspección y certificación, y de referirse a la comparación detallada o a otra información relacionada con la misma. Canadá cree que dichas actividades deberían ser el tema de un anexo aparte, p.ej., evaluación de qué medidas deberán ser objeto de una determinación de equivalencia. Por lo tanto, este documento debería concentrarse en la información más básica referente a la medida específica que se considere.

El Anteproyecto de Apéndice aborda la noción de la "experiencia, conocimiento y confianza en los sistemas de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador" de manera distinta a como dicha noción se trata en las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias.

En la Sección 8, párrafo 20, las Directrices indican claramente que la "experiencia, conocimiento y confianza en los sistemas de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador" son sólo un elemento a considerar en la determinación de equivalencia. La Sección 5, párrafos 10-12 proporcionan detalles adicionales. La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto a las medidas de control de los alimentos del país exportador permitirá que se tomen decisiones con respecto al punto hasta el cual deberán considerarse las medidas pertinentes a las medidas cuya equivalencia se evalúa. En ninguna parte de las Directrices se indica que las medidas pertinentes del país exportador se podrán determinar como equivalentes exclusivamente en base a la experiencia, conocimiento y confianza.

El Anteproyecto de Apéndice, por el contrario, indica que la equivalencia de ciertas medidas puede basarse exclusivamente en la experiencia, conocimiento y confianza en los sistemas del país exportador, mientras que otras medidas deberán ser objeto de una determinación de equivalencia. Ello se ve en la nota al pie 8 (el país importador determina qué otras medidas pertinentes del país exportador son equivalentes en base a su experiencia anterior, conocimiento y confianza en los sistemas del país exportador la medida o medidas restantes son objeto de la determinación de equivalencia), y en el párrafo 12 (...determinar las medidas: que puedan ser aceptadas por el país importador como equivalentes en base a su conocimiento, experiencia y confianza en los sistemas del país exportador; y que serán objeto de la determinación de equivalencia). En consecuencia, el Anteproyecto de Apéndice implica que hay grados de equivalencia y que, por lo tanto, existen grados de complejidad en el proceso de la determinación de equivalencia (p.ej., mayor o menor cantidad de etapas).

Canadá cree que la experiencia, conocimiento y confianza pueden permitir al país importador categorizar las medidas pertinentes; por ejemplo, las medidas con las que el país exportador cumple, las que exceden los requisitos del país importador, y las que ya han sido objeto de una determinación de equivalencia. La experiencia, conocimiento y confianza también pueden facilitar y acelerar el proceso de la determinación de equivalencia (p.ej., no hay necesidad de solicitar información que ya se halle disponible o de reevaluar información que haya sido evaluada anteriormente). No obstante, el proceso de determinación de equivalencia de una medida (la secuencia de etapas) y el proceso de la determinación de equivalencia (los elementos a tomar en cuenta), deberían ser coherentes, sin que importe el conocimiento experiencia y confianza que el país importador tenga con respecto a los sistemas de control de los alimentos del país exportador.

Observaciones Específicas

Canadá presenta las siguientes observaciones específicas en el entendimiento de que algunas de dichas observaciones pueden ser redundantes de adecuarse el ámbito del documento, según lo recomendamos en nuestras Observaciones Generales.

Introducción y Objeto

Párrafo 1

Canadá cree que la demostración de la base legislativa y sistemas administrativos del país exportador para implementar y hacer cumplir las medidas alternativas (punto 3) no es exclusiva a la equivalencia y se aplica aun a la situación en la que el país exportador decide cumplir con las medidas del país importador. La demostración de la capacidad de un país exportador para implementar y hacer cumplir sus medidas se trata en textos existentes de CCFICS (en las Directrices para Sistemas de Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (párrafo 32) y en las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (sección 9)). Asimismo, la base legislativa y sistemas administrativos del país exportador no se tratan en ninguna otra parte del Anteproyecto de Apéndice y, por lo tanto, Canadá propone se suprima este punto.

No obstante, Canadá propone que la documentación debería demostrar la equivalencia de métodos alternativos con respecto a la validación y a la verificación. Es decir, la determinación de equivalencia debería demostrar que el método alternativo tiene la capacidad de alcanzar el nivel apropiado de protección sanitaria del país importador (es decir, la validación) y que la medida alternativa puede controlarse en forma apropiada para proporcionar el mismo grado de confianza que se logra controlando la medida del país importador (es decir, la verificación).

Nota al Pie 8

Canadá cree que la nota al pie no parafrasea con exactitud la Sección 5 de las Directrices para la Determinación de Equivalencia. El Párrafo 13 de las Directrices categoriza a las medidas sanitarias a fines de determinar la equivalencia, pero no indica que todas esas medidas serán pertinentes a las medidas cuya equivalencia se evalúa. Asimismo, según se nota en las **Observaciones generales**, la experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto a las medidas de control de los alimentos del país exportador permitirá que se tomen decisiones sobre el punto hasta el cual se deberán considerar las medidas pertinentes a las medidas cuya equivalencia se evalúa. Aunque ciertas medidas pertinentes podrán no presentarse para su consideración, ello no puede considerarse como una determinación de su equivalencia. Canadá no entiende de qué manera esta nota al pie contribuye al punto 1 del párrafo 1 y, por lo tanto, propone se suprima.

Párrafo 2

Canadá cree que hay otro factor que afecta el detalle y el alcance de la documentación a presentarse y sugiere se agregue lo siguiente como 3^{er} punto:

3) Hasta qué punto se reconoce y entiende la tecnología, procedimientos y procesos empleados en la medida alternativa.

Documentación - Un Pedido Inicial

Párrafo 5 - 3^a viñeta

La medida en la que el país exportador deberá presentar información sobre sus medidas sanitarias dependerá del fundamento u objeto del pedido de una determinación de equivalencia. Es probable que se requiera mayor información sobre medidas sanitarias relacionadas con un producto alimenticio para iniciar el comercio que para cambiar la tecnología de procesamiento de un producto que ya se comercializa. Por lo tanto, Canadá sugiere enmendar la 3^a viñeta de la manera siguiente:

La medida o medidas sanitarias del país exportador relacionadas con un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios para los que se pide la determinación de equivalencia, según corresponda al fundamento u objeto del pedido de una determinación de equivalencia;

Párrafo 5 - 6^a y 7^a viñetas

De acuerdo con las Observaciones Generales, en donde se expresa que la equivalencia se determina por medio de un proceso establecido (secuencia de etapas), Canadá propone suprimir la 7^a viñeta y redactar nuevamente la 6^a viñeta de la manera siguiente:

La base y fundamento del país exportador para proponer equivalencia con las medidas del país importador. También se deberán identificar las medidas pertinentes que anteriormente se hayan determinado equivalentes a las del país importador o, según corresponda, a las de otros países.

Documentación - Paquete de Presentación

Párrafo 10

A Canadá le preocupa esta expresión. Los requisitos de documentación variarán según el tipo de medida o medidas para las que se pida una determinación de equivalencia. Los requisitos de documentación deberían ser menores para una determinación de equivalencia de una única medida relacionada con un producto que ya haya sido comercializado, que para la determinación de equivalencia de la totalidad de un sistema. Los requisitos de documentación también deberían variar según sea el propósito/motivo por el que se solicita una determinación de equivalencia (es decir, la iniciación del acceso al mercado o la facilitación del comercio de un producto determinado). El Párrafo 10 tampoco guarda coherencia con el párrafo 2, en Introducción y Objeto. Canadá cree que este párrafo se puede suprimir.

Párrafo 11- 2ª viñeta

De acuerdo con sus **Observaciones Generales**, Canadá sugiere reemplazar la segunda oración y las viñetas de este párrafo con el siguiente texto:

Dicha comparación detallada, juntamente con la consulta al país importador, deberá permitir al país exportador determinar las medidas:

- con las que dicho país y sus productos exportados cumplirán
- que hayan sido determinadas equivalentes por el país importador; y
- -que deberán ser objeto de una determinación de equivalencia.

Párrafo 12 - 2ª and 4ª viñetas

Estas dos viñetas parecen ser repetitivas. Canadá sugiere suprimir la cuarta viñeta y redactar nuevamente la segunda viñeta de la manera siguiente:

- Resultado de la comparación detallada de las medidas sanitarias pertinentes del país importador y del país exportador para las combinaciones producto/peligro, que indiquen con qué medidas deberá cumplir el país exportador, qué medidas ya han sido determinadas equivalentes, y cuáles serán objeto de una determinación de equivalencia.

Paragraph 12 - 3ª y 5ª viñetas

Este párrafo se ocupa de la información que el país exportador debe enviar al país importador. Como es el país importador el que lleva a cabo la determinación de equivalencia, lo más importante que el país exportador puede proporcionar es su conclusión con respecto a la equivalencia de la medida alternativa, basada en los resultados del análisis. Por lo tanto, Canadá sugiere se realicen los siguientes cambios a la 3ª and 5ª viñetas respectivamente:

- El resultado del análisis de la medida objeto de la determinación de equivalencia y la conclusión del país exportador de que la medida alternativa es equivalente o no lo es.
- Por cada método alternativo que el país exportador considere equivalente, una reseña del fundamento científico del motivo por el que es equivalente e información detallada que lo respalde. (Ello incluirá ...)

Párrafo 12, nota al pie n° 13

El nivel de protección a la salud pública (NADP) se dirige, según su definición y uso en el Acuerdo MSF de la OMS, contra riesgos a la vida y a la salud humanas. Asimismo, Base Objetiva de Comparación es una expresión incluyente, que abarca toda la información necesaria para permitir la comparación de medidas alternativas. Por lo tanto, la nota de pie debería redactarse nuevamente de la manera siguiente:

El análisis deberá demostrar que las dos medidas alcanzarán el mismo nivel de protección de la salud pública contra riesgo a la vida o salud humanas para el peligro especificado en el producto que se considere, empleando, según corresponda, la base objetiva de comparación.

Documento Adjunto 2 -Anteproyecto de Apéndice a las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos - Determinación de una “Base Objetiva de Comparación”

Observaciones Generales

En las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* Sección 6 - Base Objetiva de Comparación -se aborda el concepto de base objetiva de comparación en singular, consistente en uno o más elementos cualitativos y cuantitativos (Ref. Nota al pie 11 de las Directrices). Para mayor coherencia, se debería mantener el mismo enfoque en los Apéndices a las Directrices. Asimismo, la consideración de la base objetiva de comparación, o de los elementos de una base objetiva de comparación, debería hacerse siempre juntamente con la información que la respalde.

Canadá opina que la deliberación del Comité debería concentrarse en la mejor manera en que el Apéndice debería unir el concepto de base objetiva de comparación, consistente de elementos cualitativos y/o cuantitativos, la información de respaldo que se requeriría con relación a los elementos cualitativos y/o cuantitativos de la base objetiva de comparación, y la manera en que dichos elementos y la información que los respalde dependerían de la categoría de la medida objeto de una determinación de equivalencia (es decir, cuando la medida está relacionada con la infraestructura, formulación, aplicación y control del programa, o con requisitos específicos. Ejemplos claros y precisos de cada situación facilitarían la comprensión.

Observaciones Específicas

Párrafo 2

De acuerdo con sus **Observaciones Generales**, Canadá sugiere revisar el párrafo de la manera siguiente:

Una vez que el país importador y el país exportador han decidido qué medida o medidas serán objeto de la determinación de equivalencia, el país importador, a pedido del país exportador, deberá proporcionar la base objetiva de comparación para la medida o medidas sanitarias juntamente con información apropiada que la respalde. Los elementos de la base objetiva de comparación se podrán enunciar en términos cualitativos y/o cuantitativos.

Canadá opina que determinar el mérito de utilizar la base objetiva de comparación se halla fuera del ámbito de este apéndice y sugiere se suprima la última oración del párrafo.

Párrafo 3

Con respecto a la definición, Canadá sugiere lo siguiente:

Una "base objetiva de comparación" es un concepto elaborado para permitir la comparación de medidas o grupos de medidas alternativas en cuanto a su efecto, con referencia a alcanzar el NADP del país importador.

Párrafo 4

De acuerdo con sus **Observaciones Generales**, Canadá sugiere revisar el párrafo de la manera siguiente:

Según sea la naturaleza y alcance de las medidas objeto de una determinación de equivalencia, quizás la base objetiva de comparación deba incluir más de un elemento, a efectos de evaluar eficazmente las medidas sanitarias o grupos de medidas sanitarias alternativas. Por ejemplo, quizás se requiera más de un elemento cuando una sola medida aplicada por un país importador contribuye de varias maneras distintas a alcanzar el NADP, o cuando sub grupos de un grupo de medidas para los que se solicita una determinación de equivalencia contribuyen de manera especial a lograr el resultado.

Párrafo 5

Canadá sugiere eliminar este párrafo, ya que repite información que aparece en el párrafo dos de este documento. La nota al pie de este párrafo debería pasarse al párrafo 2.

Párrafo 6

Según indica en sus **Observaciones Generales**, Canadá cree que este párrafo es el punto central de este apéndice y que debería recibir ulterior elaboración, de manera de mostrar con mayor claridad la relación entre los elementos de la base objetiva de comparación (cualitativos y cuantitativos) y la información que los respalde, y cómo ellos contribuyen decisivamente en la determinación de la "Base Objetiva de Comparación" para cada una de las categorías de medidas que se detallan en el párrafo 13 de las Directrices. Ello resultaría aún mejor si se agregaran ejemplos.

Párrafos 7 y 8

Canadá sugiere suprimir estos párrafos ya que no son pertinentes a la determinación de una base objetiva de comparación, y los conceptos se tratan en otras partes del texto, p.ej., en las Directrices y el Apéndice: Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias.

Ejemplos de Aplicación de una Base Objetiva de Comparación

Canadá está de acuerdo con la intención de incluir una cantidad de ejemplos a efectos de lograr que este documento adjunto sea de mayor utilidad. Ver las observaciones referentes al párrafo 6.

Documento Adjunto 3 - Anteproyecto de Apéndices a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* - Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia

Canadá cree que un examen más exhaustivo de las viñetas del párrafo 20 del documento principal representa un buen comienzo para el documento; no obstante, se necesita una ulterior deliberación para establecer si se requiere un asesoramiento más práctico con respecto a la determinación de equivalencia en sí.

No obstante lo antedicho, Canadá cree que los detalles adicionales que se proporcionan en el Anteproyecto de Apéndice van más allá del proceso de la determinación de equivalencia de medidas sanitarias y, en su lugar, se ocupan de numerosos aspectos relacionados con los sistemas de control de las importaciones de alimentos, y con los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos en general. De acuerdo con sus observaciones sobre el Anteproyecto de Apéndice: Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias, Canadá cree que la determinación de equivalencia, incluido el proceso para determinar la equivalencia, debería concentrarse en determinar si la medida alternativa tiene la capacidad de alcanzar el nivel apropiado de protección sanitaria del país importador (es decir, la validación) y si la medida alternativa puede controlarse en forma apropiada para proporcionar el mismo grado de confianza que se logra controlando la medida del país importador (es decir, la verificación).

Por ejemplo, Canadá no cree que la sección sobre visitas/auditorías in situ sea apropiada para este documento adjunto. Las visitas/auditorías in situ no son parte de la determinación de equivalencia inicial, sino que serían parte del proceso de verificación in situ que sigue a la determinación de equivalencia. La determinación de equivalencia es una actividad analítica que examina el alcance en que las medidas alternativas pueden abordar (contribuir al alcance de) el NADP de un país importador. La verificación in situ es un proceso que establece la conformidad con las medidas de un país y verifica si el sistema de inspección y certificación logra sus objetivos. Dicho proceso se aplicaría luego de la evaluación del sistema del país exportador y se aplicaría si el país exportador solicita armonización o equivalencia con el sistema del país importador.

Aunque se podría presentar un argumento en favor de las visitas in situ para ganar un mayor entendimiento de una medida determinada o de un enfoque con respecto al control de un peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos, ello constituiría la excepción más que la regla.

Otros detalles del Anteproyecto de Apéndice serían más apropiados para la consideración del país importador en una evaluación inicial de la viabilidad de una determinación de equivalencia. Por ejemplo, un historial de poca conformidad y una legislación y sistema de control de la calidad incompletos o inexistentes reducirían el grado de confianza que un país importador tiene en los controles de inocuidad de los alimentos del país exportador y podrían impedir la ulterior consideración, por parte de un país importador, de un pedido de determinación de equivalencia presentado por un país exportador. Ello se observa en el párrafo 2 (es decir, la aplicación de la información conocida a una decisión con respecto a continuar o no con el pedido) pero dicha decisión debería tomarse con bastante antelación al proceso de determinación de equivalencia.

Con respecto al enfoque referente al proceso de trámites para la elaboración de los apéndices, Canadá sugiere que el ámbito del Apéndice 1: Evaluación de Qué Medidas Deberán Ser Objeto de una Determinación de Equivalencia, podría ampliarse a efectos de considerar los requisitos mínimos que deben cumplirse antes de poder iniciar el proceso de determinación de equivalencia.

INDIA**Observaciones Generales**

La determinación de equivalencia es para medidas que son diferentes, y el propósito de la misma es determinar la equivalencia de dichas medidas con las del país importador de manera de alcanzar su NADP. Por lo tanto, el proceso de determinación de equivalencia sólo comienza después que el país exportador ha identificado las medidas que son diferentes. Ello es también obvio si se considera la definición de "equivalencia de medidas sanitarias" según aparece en el párrafo 6 de CAC/GL 53-2003. Este concepto también ha sido reflejado claramente en los párrafos 17 y 18 a) de CAC/GL 53-2003.

Los anexos se están elaborando para esclarecer ciertas partes del documento **CAC/GL 53-2003** y no para cambiar lo que el documento establece actualmente. No obstante, se ha observado en varias partes de los Anexos 1 y 2 que ellos están en conflicto con el documento original en cuanto al concepto básico, es decir, ¿serán objeto de la determinación de equivalencia todas las medidas o sólo las que sean distintas?, ¿es el país importador o el país exportador el que lleva a cabo la evaluación inicial con respecto a qué medidas son iguales y para qué medidas se deberá determinar la equivalencia? Las etapas de la determinación de equivalencia se analizan en el párrafo 18 de **CAC/GL 53-2003**.

Anexo Documento Adjunto 1**Párrafo 4**

Agregar después de "o grupo de productos alimenticios":

"... que sean diferentes de las medidas del país importador".

Dicho agregado es necesario porque las medidas que son diferentes y para las que se requiere una determinación de equivalencia ya han sido identificadas y es obvio que las medidas sanitarias del país importador se hallan a disposición del país exportador.

Párrafo 5

La 4ª viñeta debería colocarse después de la 2ª viñeta, ya que la secuencia sería identificar primero las medidas del país importador para las que se pide la equivalencia y sólo después de haberlo hecho el país exportador estará en posición de identificar cuáles de sus medidas deberán determinarse como equivalentes. Asimismo, las palabras "y su fundamento" deberían suprimirse ya que están incluidas en la 2ª viñeta.

Se debería agregar una nueva viñeta después de la cuarta viñeta, de la manera siguiente:

"Un pedido del motivo u objeto de la medida, de considerarse necesario"

Ello haría que concordara con el inciso 18 a) de **CAC/GL 53-2003**'

5ª viñeta – No es pertinente en una determinación de equivalencia y puede suprimirse

6ª viñeta – Suprimir la 1ª oración, ya que esta incluida en la 2ª viñeta.

7ª viñeta – Suprimir, ya que está incluida en la 6ª viñeta

En vista de las observaciones de más arriba, el texto propuesto para el párrafo 5 es el siguiente:

“ 5. El país exportador deberá presentar la siguiente información básica con el pedido inicial:

- Información de contacto de la organización que presenta el pedido (p.ej. contacto, dirección, teléfono, correo electrónico, fax);
- El fundamento o propósito del pedido de una determinación de equivalencia (p.ej., el deseo de comenzar a exportar un producto determinado, nueva tecnología que proporcione una medida de control alternativa, resolución de una dificultad comercial existente, etc.);
- La medida o medidas del país importador que sean objeto de la determinación de equivalencia, cuando ella o ellas ya se haya(n) identificado;
- La medida o medidas sanitarias del país exportador relacionadas con el producto alimenticio o grupo de productos alimenticios para los que se pide la determinación de equivalencia;
- Un pedido del motivo u objeto de la medida, de considerarse necesario;

- También deberán incluirse las medidas pertinentes para las que ya se haya convenido la equivalencia con el país importador y/o las que sean pertinentes a otros países importadores.

Párrafo 7 - La palabra ‘pertinente’, que aparece en la primera línea podría reemplazarse con la palabra ‘pertinente’ .(Nota del Traductor: no se aplica a la versión en idioma español).

Párrafo 8

Este párrafo se refiere básicamente al párrafo 16 de **CAC/GL 53-2003**. Por lo tanto, debería tratar todos los puntos que se tratan en el mismo, o sólo hacer referencia a dicho párrafo. Por ende, este párrafo debería redactarse nuevamente de la manera siguiente:

"Cuando el país exportador lo considere necesario/apropiado, podrá solicitar información adicional, según aparece en los incisos a)- e) del párrafo 16 de **CAC/GL 53-2003**."

O, de no ser así,

Cuando el país exportador lo considere necesario/apropiado, podrá solicitar información adicional, incluidos: el motivo/objetivo de la medida sanitaria, incluida la identificación del riesgo específico que es objeto de dicha medida; la manera en que la medida sanitaria alcanza o ayuda a alcanzar el NADP; la base científica de la medida sanitaria, incluida la evaluación del riesgo, según corresponda; y toda información adicional que el país exportador pueda necesitar para ayudar a presentar la demostración objetiva de equivalencia, y el país importador deberá proveer dicha información

Párrafo 9 – Suprimir las palabras ‘según corresponda’.

Párrafo 11 - Se podría indicar nuevamente que los temas que se tratan en las tres viñetas ya se han tratado con anterioridad a una decisión sobre las medidas para las que se requiere una determinación de equivalencia. Por lo tanto se puede suprimir y modificar el párrafo 11 de la manera siguiente:

“Un método útil para determinar qué información debe presentarse es llevar a cabo una comparación detallada de las medidas sanitarias pertinentes del país importador que están relacionadas con la determinación de equivalencia . Dicha comparación detallada, juntamente con la consulta al país importador, deberá permitir al país exportador proponer qué medidas sanitarias alcanzan el NADP del país importador.”

Párrafo 12 - Suprimir la segunda viñeta.

Suprimir la tercera viñeta, ya que el tema aparece en la quinta viñeta.

Párrafo 14 - Agregar lo siguiente al final:

“..... junto con sugerencias para resolver discrepancias”.

DOCUMENTO ADJUNTO 2

Párrafo 5 - Pueden suprimirse las palabras ‘... en la medida de lo posible,’ que aparecen en la segunda línea.

Párrafo 7 - Este párrafo no refleja correctamente la situación. La primera y la segunda oración son contradictorias Si todas las medidas son objeto de una determinación de equivalencia, según aparece en la primera oración, la segunda oración es incorrecta, ya que indica que las medidas con las que el país exportador no puede cumplir serán objeto de una determinación de equivalencia. Por lo tanto, este párrafo puede modificarse de la siguiente manera:

"Inicialmente, todas las medidas sanitarias (infraestructura, formulación, aplicación y control del programa y requisitos específicos) pertinentes al control de un peligro en un alimento están sujetas a una comparación. El país exportador deberá determinar con qué medidas cumplirán él y/o sus bienes/productos exportados y cuál de ellas será objeto de una determinación de equivalencia.”

KENYA**CX/FICS 05/ 14/3 Documento Adjunto 1**

Anexo Anteproyecto de Apéndice a las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos sobre la Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias

INTRODUCCIÓN Y OBJETO**Párrafo 1****Kenya propone que:**

- El término “**apéndice** ” que aparece en la introducción del párrafo 1 se reemplace con la palabra “**anexo**” para mayor uniformidad.

DOCUMENTACIÓN**Párrafo 3****Kenya apoya lo expresado y propone que:**

- Se supriman los corchetes, y las palabras entre corchetes se mantengan como están.

Párrafo 5 un Período Inicial**Kenya apoya lo expresado y propone que:**

- Se supriman los corchetes de las viñetas número cinco y siete del párrafo 5 y que las palabras entre corchetes se mantengan como están.

Documento Adjunto 2

Anexo Anteproyecto de Apéndice a las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos - Determinación de una “Base Objetiva de Comparación”

Observaciones**Párrafo 3****Kenya propone que:**

- El término “**Medio** ” se apruebe en esta expresión para que la misma tenga sentido.

Anexo 3

Anexo Anteproyecto de Apéndice a las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos con respecto a los Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia

Observaciones**Párrafo 1 (e)****Kenya propone que:**

- Se agregue la palabra “**Punto**”/ antes de la expresión puerto de entrada, para que se tengan en consideración los países que no tienen puerto de entrada. La expresión debería decir lo siguiente:

Resultados de inspecciones en punto/puerto de ingreso y análisis.

Párrafo 2**Kenya propone que:**

- Se agregue punto y coma al final del inciso p) para darle mayor sentido

Párrafo 2 Nota**Kenya propone que:**

- La palabra “**para**” que aparece en la expresión se reemplace con la palabra “**para**”. (Nota del Traductor: no se aplica a la versión en idioma español).

La Nota diría lo siguiente;

Nota: La transparencia en la aplicación de la experiencia, conocimiento y confianza es esencial para que el uso y la aplicación de esta información quede clara a todas las partes.

Párrafo 3 (f)**Kenya propone que:**

- El término “**reiterativo**” que aparece en la expresión se reemplace con el término “**interactivo**” para mejorar la gramática.

MALASIA**Observaciones Generales**

Malasia cree que la determinación de equivalencia debe ser un proceso que facilite el comercio. En ese sentido la documentación debería reducirse a un mínimo, en la medida de lo posible, para permitir el proceso de determinación de equivalencia. Por lo tanto, aunque sean necesarios, los siguientes requisitos no deberían ocasionar demoras administrativas.

Párrafo 5 Viñeta 5 -que requiere que el país exportador presente los resultados de la comparación.

Párrafo 7 -que requiere que el país importador proporcione copias por escrito o electrónicas de todas las medidas sanitarias pertinentes referentes a: infraestructura; formulación, aplicación y control del programa; y requisitos específicos para los mismos productos, según sean pertinentes al pedido del país exportador.

Párrafo 12 Viñeta 2 -que requiere resultados de la comparación detallada de las medidas del país importador y el país exportador.

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda apoya la elaboración de los proyectos de apéndices a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* CAC/GL 53-2003 y ha aprovechado la oportunidad de participar en el grupo de trabajo que elaboró los tres documentos adjuntos a CX/FICS 05/14/3.

Creemos que se ha progresado con respecto a la labor realizada en el Documento Adjunto 1 (Anteproyecto de Apéndice sobre la Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias) y en el Documento Adjunto 2 (Determinación de una ‘Base Objetiva de Comparación’), pero que todavía se requiere mayor trabajo para garantizar que los documentos adjuntos aborden plenamente los temas reseñados en el proyecto. Los Apéndices a CAC/GL 53-2003 deben agregar valor a las directrices base y ser claros y concisos. Creemos que los proyectos actuales todavía contienen un nivel de repetición y texto parafraseado de las directrices base que resulta redundante.

A Nueva Zelanda también le inquieta que el proyecto actual del Documento Adjunto 1 (Anteproyecto de Apéndice sobre la Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias) no se concentre lo suficiente en la documentación. El proyecto proporciona orientación que será más apropiada en el Apéndice, *Evaluación de qué medidas deberán ser objeto de una determinación de equivalencia*, a elaborarse, o en los Apéndices referentes a *Base Objetiva de Comparación*, o *Determinación de Equivalencia*. El apéndice de documentación debería concentrarse en lo que debe intercambiarse:

- al momento del contacto inicial;
- después del contacto inicial pero antes de la presentación de un pedido de determinación de equivalencia;
- durante la etapa de presentación

- al tomar la decisión referente a la determinación de equivalencia

El apéndice de Documentación no debería realzar los beneficios o la utilidad de determinados instrumentos (por ejemplo la comparación detallada) o de etapas tales como llegar a un acuerdo sobre la Base Objetiva de Comparación. Dichos temas ya se tratan en la directriz principal o se tratarán en otros apéndices.

El Documento Adjunto 3 (Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia) requiere bastante trabajo y quizás sería útil enviarlo nuevamente al grupo de trabajo para su ulterior elaboración. Nueva Zelanda también se pregunta si el título de este documento adjunto es apropiado o si quizás sería mejor dar un nuevo título a este apéndice tal como "Elementos o Criterios Referentes a la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias".

Nueva Zelanda está elaborando sugerencias específicas para enmiendas al texto de los proyectos de apéndices y espera poder presentarlas a la 14ª Reunión de CCFICS.

ESTADOS UNIDOS

Observaciones

Los Estados Unidos agradecen la asistencia del Grupo de Trabajo en la elaboración de los primeros tres apéndices a las *Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)*.

Los Estados Unidos reconocen que la labor actual es la primera etapa en el desarrollo de un amplio grupo de apéndices para proporcionar mayor orientación a los países en la aplicación de las disposiciones de CAC/GL 53-2003, y que se necesitará mucho más trabajo, tanto en los anteproyectos de apéndices actuales, como en los apéndices adicionales a elaborarse.

Los Estados Unidos apoyan la elaboración de los tres apéndices: 1) Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias; 2) Determinación de una "Base Objetiva de Comparación"; y 3) Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia. También apoyamos la elaboración de dos apéndices que han sido diferidos: a) Evaluación de qué medidas deberán ser objeto de una determinación de equivalencia; y b) Términos para las visitas in situ de las autoridades de un país importador que efectúen una determinación de equivalencia.

Notamos que, mientras que el Apéndice sobre los *Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia* proporciona información explicativa sobre la Sección 8 de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos*, no se proporciona información similar referente a la Sección 7 (Procedimiento para la Determinación de Equivalencia), y desearíamos preguntar al Comité si no sería útil elaborar un apéndice que proporcionara información sobre la Sección 7. En un tema relacionado al anterior, en el párrafo 7 (3ª oración) de la Sección Antecedentes del Documento, creemos que la diferencia entre determinar equivalencia y la determinación de equivalencia no queda clara. Sugerimos reemplazar "de determinar la equivalencia" con "temas referentes al" de manera que la oración rece: "...se concentraba más en temas referentes al proceso que en la determinación de equivalencia y revisó el Apéndice...."

Se presentan las siguientes observaciones sobre los diversos apéndices (documentos adjuntos).

Documento Adjunto 1: Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias

Los Estados Unidos presentan las siguientes observaciones específicas sobre el Documento Adjunto 1 y apoyan se adelante dicho Documento Adjunto en el Procedimiento de Trámites del Codex

Párrafo 5- 2ª viñeta

En la expresión entre paréntesis, reemplazar el punto y coma que aparece luego de "producto determinado" con una coma. (Nota del Traductor: no se aplica a la versión en idioma español).

Párrafo 5- 4ª viñeta

Colocar una coma luego de "identificado".(Nota del Traductor: no se aplica a la versión en idioma español). Asimismo, insertar "referente a la medida" al final, para aclarar la expresión.(Nota del Traductor: no se aplica a la versión en idioma español)

Párrafo 5, viñetas 5, 6 y 7

Los Estados Unidos creen que las disposiciones que aparecen en dichas viñetas son correctas y que los corchetes pueden suprimirse de las 3 últimas viñetas

Párrafo 5- 6ª viñeta

Reemplazar el termino "incluirse", que aparece al final de la oración, con "considerarse" ya que éste es un mejor término.

Párrafo 8

Revisar la primera cláusula de la oración para que diga: *“Cuando corresponda, el país exportador podrá solicitar información adicional....”*.

Párrafo 12- 3ª viñeta

Sugerimos suprimir esta viñeta, ya que contiene la misma información que aparece en la 5ª viñeta.

Párrafo 12- 5ª viñeta

Reemplazar “que se halle equivalente” con “para la que se pida equivalencia” de manera de reflejar que el país exportador no realiza la determinación de equivalencia. Por lo tanto, la oración diría: *“Por cada medida alternativa para la que se pida equivalencia, una reseña del fundamento científico del motivo por el que es equivalente e información detallada que lo respalde.”*

Documento Adjunto 2: Determinación de una Base Objetiva de Comparación

Los Estados Unidos apoyan la elaboración de una definición de "base objetiva de comparación" y creen que la definición que aparece en el párrafo 3 representa un buen comienzo para la deliberación.

Los Estados Unidos creen firmemente que el anexo sobre la determinación de una base objetiva de comparación debería contener ejemplos detallados y que dichos ejemplos deberían reflejar el amplio alcance de las medidas que deben ser comparadas, p.ej., infraestructura; formulación, aplicación y control del programa; y requisitos específicos). Creemos que los ejemplos también deberían reflejar la naturaleza cuantitativa y cualitativa que las bases objetivas de comparación puede tener.

Los Estados Unidos presentan las siguientes observaciones sobre el texto introductorio.

Párrafo 3

Sugerimos se utilice la palabra "medio" y se supriman los corchetes

Párrafo 5

Sugerimos se considere suprimir este párrafo, ya que es redundante con relación al documento base (Sección 6, párrafo 16) y no tiene relación con la elaboración de una base objetiva de comparación.

Párrafo 6

Sugerimos crear una nota al pie en el párrafo 6 que haga referencia a la Sección 5, párrafo 13 del documento base, abordando las diferentes categorías de las medidas sanitarias que puedan ser objeto de una determinación de equivalencia. Dichas categorías de medida sanitaria, combinadas con los tipos cuantitativos y cualitativos de base objetiva de comparación, cubrirían todas las distintas formas básicas que podría tomar una base objetiva de comparación. Este párrafo también forma la base de los ejemplos detallados que se elaborarán en el futuro. La nota al pie podría decir: *“ Para categorías de medidas ver Sección 5, párrafo 13, del documento principal ”*.

Párrafo 6

En los Estados Unidos observan que el espectro de una Base Objetiva de Comparación se extiende desde una totalmente cuantitativa a una totalmente cualitativa. Creemos que, aunque las formas de una Base Objetiva de Comparación que se expresan en el párrafo 6 son correctas, el párrafo no expresa adecuadamente la totalidad de la gama de bases objetivas de comparación, especialmente las que son de naturaleza cualitativa. Sugerimos que el Grupo de Trabajo, en su ulterior elaboración de este documento adjunto, revise este párrafo de manera que refleje la gama de bases objetivas de comparación y aclare los conceptos. De forma similar, los ejemplos elegidos deberían reflejar dicha gama e ilustrar bases objetivas de comparación que sean de naturaleza totalmente cuantitativa, las que sean de naturaleza totalmente cualitativa, y las que incluyan aspectos cuantitativos y cualitativos.

Párrafos 7 y 8

Recomendamos colocar estos dos párrafos entre los párrafos 1 y 2, para ubicarlos en forma más apropiada.

Adjunto 3: Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia

Los Estados Unidos apoyan el enfoque propuesto para la elaboración del apéndice sobre *Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia*. Creemos que los elementos que se presentan en la reseña son generalmente correctos y reconocemos que, aunque algunos de los elementos sean obvios, muchos de los elementos propuestos pueden requerir texto explicativo a desarrollarse.

Los Estados Unidos se complacerán en continuar encabezando el Grupo de Trabajo, en la ulterior elaboración de estos apéndices.

Agradecemos la oportunidad de presentar estas observaciones.