

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Agenda Item 3 (a)

CX/FICS 05/14/3 – Add 2
November 2005

ORIGINAL LANGUAGE ONLY

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME
CODEX COMMITTEE ON FOOD IMPORT AND EXPORT INSPECTION
AND CERTIFICATION SYSTEMS

Fourteenth Session

Melbourne, Australia, 28 November – 2 December 2005

PROPOSED DRAFT APPENDICES TO THE GUIDELINES ON THE JUDGEMENT OF
EQUIVALENCE OF SANITARY MEASURES ASSOCIATED WITH FOOD INSPECTION AND
CERTIFICATION

(N04-2004)

COMMENTS AT STEP 3

(Comments from Argentina, Ecuador, Mexico)

ARGENTINA (English and Spanish)

General Comments:

Argentina wishes to thank the CCFICS and the chair of the Working Group for the outstanding effort to progress in the discussion of this document, which should clearly be – as pointed out in other international agencies – a clear, facilitating tool so that developing countries may request equivalence determination of their sanitary measures.

However, Argentina notes that contrary to provisions laid down in CAC/GL 53-2003 “*Codex Guidelines On The Judgement Of Equivalence Of Sanitary Measures Associated With Food Inspection And Certification Systems*” and WTO Decision 19, Rev. 2, the provisions designed for inclusion in the Annexes, greatly exceed the letter of the approved texts, altering the spirit of the documents.

Argentina wishes to point out that the judgment of equivalence of sanitary measures is not an exceptional measure, which is voluntarily agreed to by the parties, but which is part of trade dynamics and whose objective has always been to facilitate the exchange between two countries. However, the need for Codex texts is based on the fact that in many countries decisions on equivalence determination are postponed, not for sanitary reasons but in order to unduly restrict trade. In view of this, we are concerned that this document may not appropriately reflect the various alternatives that may be presented in a request for equivalence of a measure applicable to a specific product and that in all cases; information duplication is required, since this information is already available to the importing country.

In this respect, we have noted that all the document repeats the need to review the complete set of measures established by the importing country, even those that have complied with and comply with requirements and for which no equivalence has been requested.

In view of all the above, apart from the specific comments we submit on each Annex, Argentina believes that this issue should be discussed further, so that annexes may be elaborated which reflect the spirit of CAC/GL 53-2003, “GUIDELINES ON THE JUDGEMENT OF EQUIVALENCE OF SANITARY MEASURES ASSOCIATED WITH FOOD INSPECTION AND CERTIFICATION SYSTEMS”, without exceeding the levels laid down therein.

Specific Comments:**ANNEX 1: “Documentation for Determination of Equivalence of Sanitary Measures”****INTRODUCTION AND PURPOSE****Paragraph 1, bullet point 3:**

Argentina believes that in this section it is appropriate to take into account that it shall not be necessary to demonstrate the country’s legislative base and administrative systems for implementing and enforcing the alternative measure, where there is trade between the parties without records of rejection due to sanitary issues for that product or group of products, since there would be no reasons for a new verification of this information for the purposes of an equivalence request.

Paragraph 2:

We believe that the reference to “details of any existing trade” at the end of the paragraph is too broad, and hence inappropriate. If an exporting country requests an equivalence determination, it is mandatory for the importing country to consider it, regardless of the amount of existing trade.

The mere fact that the exporting country should make the request reveals its interest in settling an issue that affects its trade; otherwise, it would not make this request. Therefore, the exporting country should not make the consideration of the request conditional on its own trade interests or the amount of existing trade between the parties. An insignificant amount of trade for a country may constitute the highest source of foreign income for another, particularly for developing or least developed countries.

DOCUMENTATION**Paragraph 3:**

Argentina believes that information should be limited to what is needed for equivalence determination under paragraph 17 of Codex Standard CAC/GL 53-2003. Also, it is important that the country should not request information it already has; we thus suggest that square brackets be deleted and the wording in them retained.

Paragraph 5, bullet point 5:

The measures that should be reviewed are only the ones for which equivalence has been sought; review, analysis or comparison of those that comply with requirements and are not involved in the equivalence determination request should not be required. It is also worth highlighting that if the importing country has not provided/ proposed the OBC, as laid down in the procedure, the exporting country will hardly have been able to obtain the results of the comparison of the measures.

Thus, we believe that this paragraph refers to the preliminary judgment by the exporting country regarding the measure(s) it wishes to subject to the equivalence determination procedure. The rest of the paragraph is deemed unnecessary, as it is assumed that for the rest of the measures, the exporting country complies with the measures of the importing country.

Paragraph 5, bullet point 6:

The basis and grounds for the exporting country to request the equivalence have already been requested in previous sections.

Paragraph 5, bullet point 7:

Relevant measures for which there is an equivalence determination have been requested in previous sections.

Paragraph 9:

Argentina believes that this paragraph should clarify that the objective basis of comparison will derive from dialogue between importer and exporter to be consistent with paragraph 16 of Codex Standard CAC/GL 53-2003.

Paragraph 11:

This paragraph conveys the idea that there is no knowledge between the importing and exporting country with regard to the measures applicable to a product or group of products. Although this situation is real, in practice it only applies to very specific cases, since mostly there is knowledge between the importing and exporting country about existing infrastructure, applicable general laws, administrative and sanitary control system. Taking this into account, the article should specifically clarify that paragraph 11 will be fully applicable where there is no previous knowledge whatsoever between the parties; while in other cases not all the documentation shall need to be submitted, only that which is relevant for the purposes of the request.

Paragraph 12, bullet point 3:

Argentina suggests the revision of this bullet point since the ending of the paragraph is confusing. We also repeat the comments made on the previous paragraph.

Paragraph 12, bullet point 4:

Argentina believes it is appropriate to move this bullet point to the second place in paragraph 12 since the information requested (broad measure type) is more general than that requested in subsequent bullet points. We understand that the requested information should go from general to particular.

Footnote 13:

Argentina believes it would be appropriate to make some changes to the footnote for the sake of consistency with the definition of *Appropriate Level of Protection* under Codex Standard CAC/GL 53-2003 and paragraph 15 of the same standard.

Paragraph 14:

With regard to the transparency that should accompany this process, the exporting country should be notified in connection with the methods and procedures used to assess the information received as well as the grounds for the decision adopted by the importing country.

New Paragraph 15:

We suggest the inclusion of this paragraph in order to enhance the transparency of this document. The time factor has already been considered in other Codex documents.

ANNEX 2: “Determining an Objective Basis of Comparison”**Paragraph 2:**

Clearly, the importing country should provide an OBC. However, for the equivalence determination process to be successful, although the OBC should be proposed by the importing country, it should result from the dialogue and understanding developed by both parties¹.

Paragraph 3:

Argentina believes that the objective basis of comparison should serve to demonstrate that an alternative measure has the same effect as that applied by the importing country to achieve its ALOP, although it would actually be appropriate to say that the measure helps to reach the ALOP, as the appropriate level of protection is not achieved by means of the mere application of a single measure.

Paragraph 4:

Argentina believes that the second sentence of paragraph 4 is confusing. Therefore, its purpose should be reviewed and its wording corrected. Should no agreement be reached, the example should be deleted.

Paragraph 8:

Argentina believes that paragraph 8 is confusing, although we understand its purpose.

¹ “The importing country should, at the request of the exporting country, specify as precisely as possible an objective basis for comparison of the sanitary measures proposed by the exporting country and its own measures...”, it also clarifies that “Dialogue between the exporting and importing country will assist in **the development of understanding** and, desirably, **agreement on the objective basis for comparison.**” Guidelines approved by the CAC, Section 6, paragraph 16.

To begin with, it is unclear who the subject is, i.e. who may remove certain measures from further consideration: the importer or the exporter. If it refers to the exporting country, we agree because it means that it is not necessary to submit a whole package, only relevant information related to the measure(s) for which equivalence is requested. If it refers to the importing country, we disagree for the above-mentioned reasons, as it would mean that excessive information should be submitted in connection with measures over which there are no problems between the parties.

In view of the above, we would also like further analysis to be carried out, as the paragraph is not clear to us with regard to the implications of the wording establishing that where there is confidence between the services, certain measures may be removed from further consideration. We do not find this provision clear; we would like to know whether “remove from further consideration” means that the exporting country will not include them in the documentation package because it complies with them or that the importing country will not require their compliance or will not assess them because it is confident that the control system of the exporting country complies with them.

ANNEX 3: “Details on the Process of Judging Equivalence”

General Comments:

The contents of this annex greatly exceed the sanitary measure equivalence determination process; they actually cover sanitary service equivalence, even when this is not necessary or requested by the exporting country. In addition, there is an excess in the kind of information that should be provided, for example, item j, “Frequency of organisational/structural/administrative changes in the exporting countries competent authority (ies).” In our opinion, this change should not have an impact on the application of the sanitary measure or be considered for the purposes of this Annex.

Argentina is of the view that the development of the Appendix contains the underlying idea that through the exporting country’s request for equivalence determination of a measure, the importing country will want to assess the equivalence of sanitary services or it may be an attempt to require recognition of equivalence of sanitary services before accepting equivalence of measures. For either reason, the issues expressed exceed an objective process of assessment and acceptance of sanitary measures, particularly where the request is not for full equivalence of the whole system.

For sanitary measure equivalence determination, the only factors that should be listed are those directly affecting the product to be exported and the control of the safety problem intended to be managed – and hence the results of the application of the measure proposed as equivalent to the concerned product, in order to “compare” them with the measure originally proposed by the importing country.

Specific Comments:

Title:

The title should describe that the annex is about “Details on the Process of Judging Equivalence **of Sanitary Measures**”, so we request that this addition may be made.

Paragraph 2.b:

Argentina believes that the wording of this bullet point is not clear, since we do not understand whether “To confirm, or not confirm” refers to confirming or rejecting, or to the communication that the conclusions of the comparison conducted by the exporting country are accepted.

Paragraph 2.c:

We infer that the restriction of the scope of the sanitary measures that will be subject to the equivalence determination refers to importing country; should this be the case, mainly the reasons for this restriction should be informed, which should be recorded in an initial report or in the final report of the equivalence determination.

Paragraph 2.d:

This paragraph raises two concerns for us; to start with, we believe that confidence should not replace the results of a risk assessment, although it may facilitate the decision; further, we are concerned over who should determine the economic feasibility to pursue further scientific evidence, particularly if those that request the determination of equivalence are developing countries and those that should decide on the economic feasibility are developed countries with completely different levels of resources.

Paragraph 3:

In order to make the paragraph more meaningful, we suggest an addition to the initial wording.

Paragraph 3.c; g:

Availability of information needs to be considered.

Suggestions made in subsequent paragraphs are intended to clarify or limit contents.

Attachment 1

Annex

**Proposed Draft Appendix to the
*Guidelines on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures Associated with Food Import and
Export Inspection and Certification Systems on***

Documentation for Determination of Equivalence of Sanitary Measures

INTRODUCTION AND PURPOSE

1. This appendix sets out documentation likely to be required to: 1) articulate the request from an exporting country to an importing country for a determination of equivalence²; 2) provide evidence that the alternative measure³ identified by the exporting country is equivalent to the measure of the importing country; and 3) demonstrate the exporting country's legislative base and administrative systems for implementing and enforcing the alternative measure, **where the importing country does not already have this information, or where there are verifiable records of rejection owing to flaws in the control and inspection system of the importing country associated with that product or group of products.**

2. Factors affecting the detail and extent of the documentation provided may include: 1) the number and complexity of the sanitary measure(s) to be the subject of the equivalence determination; and, 2) the experience, knowledge and confidence of an importing country with an exporting country's food inspection and certification system, ~~including details of any existing trade.~~

DOCUMENTATION

3. The documentation for an equivalence determination should as appropriate include the following:

An Initial Request

4. The exporting country should provide written notification to the importing country stating its interest in obtaining an equivalence determination and requesting pertinent information regarding the importing country's sanitary measure or set of measures relevant to a food product or group of food products.

² See Appendix \$\$, *Assessing which measures are to be the subject of an equivalence determination* (to be developed). Ref. Section 5 of CAC/GL 53-2003: Relevant measures will be associated with infrastructure, program design, implementation and monitoring, and specific requirements; an equivalence determination can be sought for any measure(s); all measures are initially under consideration; the exporting country determines with which relevant measure(s) of the importing country it or the exported products will comply- these are removed from the equivalence determination; the importing country determines which further relevant measures of the exporting country are equivalent based upon its prior experience, knowledge and confidence in the exporting country's systems—these are also removed from the equivalence determination; the remaining measure(s) are subject to the equivalence determination.

³ Commodity, hazard, and measure may be plural. Only the singular is used in this appendix.

5. The exporting country should submit the following basic information with the initial request:

- Contact information for the submitting competent authority (e.g. contact person, address, phone, email, FAX);
- The rationale or **general** purpose for the request for an equivalence determination (e.g., desire to begin exporting a specific commodity; ~~new~~ **other** technology providing an alternative control measure, resolution of an existing trade difficulty etc.);
- The exporting country's sanitary measure(s) associated with a food product or group of food products for which determination of equivalence is sought;
- The importing country measure (s) which is the subject of the **request for equivalence determination by the exporting country, and the technical and scientific rationale that validate the request** ~~where such has already been identified and the rationale;~~
- [~~The result of the preliminary comparison between~~ **carried out by** the exporting country's ~~relevant sanitary measure and~~ **between** the importing country's sanitary measure **for which equivalence is requested and the exporting country's relevant sanitary measure** ~~which indicates the measures that are to be the subject of an equivalence determination and the measures that are compliant;~~
- ~~The exporting country's basis and rationale for proposing equivalence with the importing country's measures.~~ Where relevant measures that have previously been agreed as equivalent with this importing country and/or where relevant with other importing countries should also be included;
- ~~The relevant measures where there has already been an equivalence determination.]~~

6. Upon receipt of the initial request from an exporting country, the importing country should acknowledge such receipt and provide contact information to the exporting country's submitting competent authority.

Preparations for Development of a Submittal Package or Exchange of Information Between the Exporting and Importing Country

7. The importing country should provide written or electronic copies of all pertinent sanitary measures relating to: infrastructure; program design, implementation and monitoring; and specific requirements for ~~the same products~~ **the product or group of products**, as relevant to the request from the exporting country.

8. When the exporting country deems necessary/appropriate, it may ask for additional information including: the reason/purpose for the sanitary measure; how the sanitary measure achieves or helps to achieve the ALOP; and the scientific basis for the sanitary measure and the importing country should supply this information⁴.

9. The importing country should ~~specify~~ / **agree** / **suggest to the importing country** as precisely as possible an objective basis of comparison for the sanitary measures and provide supporting information as appropriate⁵.

Submittal Package

10. The general nature of the documentation required to assess the equivalence of a measure is generally the same whether the measure is involved with infrastructure; program design, implementation and monitoring; or specific requirements⁶.

11. ~~A useful method for determining the information that needs to be submitted is to carry out a side by side comparison of pertinent sanitary measures of the importing and exporting country. This side by side comparison, in conjunction with consultation with the importing country, should enable the exporting country to determine the measures:~~

- ~~with which it and its exported products will comply;~~

⁴ Paragraph 16, CAC/GL 53-2003.

⁵ See Section 6 and Appendix 2.

⁶ See Section 5 paragraph 13(a), (b), (c).

- ~~which can be accepted by the importing country as equivalent based on knowledge, experience and confidence in the exporting country's systems; and~~
- ~~which are to be the subject of the equivalence determination.~~

12. The submittal package to be forwarded from the exporting country to the importing country should include the following:

- A copy of the initial notification letter;
- **For each broad measure type (infrastructure; program design, implementation, monitoring; requirements) a summary of findings including specific measures that will be complied with, measures found to be equivalent based on experience, knowledge and confidence; and alternative measure(s) proposed to be equivalent.**
- Results of side-by-side comparisons of the importing and exporting countries' measures for the commodity/hazard combinations, indicating ~~which measures are to be complied with~~, which **measures** should be equivalent based on experience, knowledge and confidence; and which are the subject of the equivalence determination;
- The results of the analysis of the measure subject to the equivalence determination and the finding **that** ~~as to whether~~ the alternative measure is equivalent;
- For each alternative measure found to be equivalent, a summary of the scientific rationale as to why **equivalence is determined** ~~the measure is equivalent~~ and detailed supporting information. These will include analysis, based when appropriate, on the objective basis of comparison, and include the result of side-by-side comparisons or analytical data packages⁷. Detailed supportive analytical information can be placed in annexes.
- ~~For each broad measure type (infrastructure; program design, implementation, monitoring; requirements) a summary of findings including specific measures that will be complied with, measures found to be equivalent based on experience, knowledge and confidence; and alternative measure(s) proposed to be equivalent.~~
- Copies of all pertinent communications including substantive findings and interpretations.

Judgment of Equivalence

13. Both the exporting and importing country should retain, as relevant, written or electronic copies of correspondence, and written records of verbal communication, between the importing country and exporting country regarding the results of clarifications, interpretative findings, physical visits, conversations, etc.

14. The importing country should provide to the exporting country a written report **on the procedure and method adopted for equivalence assessment and say** ~~as to whether~~ equivalence has been found with respect to the exporting country's alternative measure. Where equivalence is not found, the reasoning, **especially the scientific and technical rationale** for ~~this~~ **that conclusion**, should be included in the written report.

15. The importing country shall not unnecessarily delay the assessment and judgment of equivalence or the notification of the result to the exporting country.

⁷ The analysis should demonstrate that the two measures ~~will achieve the same level of~~ **have the same effect on people's life or** public health protection for specified hazard in the commodity under consideration, employing, as appropriate, one or more objective basis of comparison.

Annex

Proposed Draft Appendix to the
Codex Guidelines on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures Associated with Food
Import and Export Inspection and Certification Systems on
Determining an “Objective Basis of Comparison”

1. This annex provides an elaboration of the guidance given in Section 6, paragraphs 15 and 16 of the base document.
2. Once countries have decided which measures are to be the subjects of an equivalence determination, the importing country, at the request of the exporting country, should ~~provide~~ **propose** the objective basis of comparison for the sanitary measure identified in the submittal package, **taking account of the dialogue and understanding reached by the exporting country**. This objective basis of comparison may be elucidated in qualitative, ~~or~~ quantitative **or quali-quantitative** terms. The value of utilizing the objective basis of comparison as [a tool] can be considered at this stage.
3. An “objective basis of comparison” is the [means/method/tool/instrument/reference point/result] by which alternative measures or groups of measures may be shown to **have the same effect as those applied by the importing country and therefore** achieve the importing country’s ALOP, and thus may be considered equivalent.
4. Depending upon the nature and extent of the measures subject to an equivalence determination, one or more objective basis of comparison may be needed in order to effectively evaluate alternative sanitary measures or groups of sanitary measures. For example, more than one objective basis of comparison may be required where a single measure applied by an importing country contributes in several different ways to the achievement of the ALOP, or where subsets of a group of measures for which an equivalence determination is sought make distinct contributions to the outcome.
5. The importing country should specify as precisely as possible the objective basis of comparison and, ~~to the extent possible,~~ provide supporting information⁸.
6. Depending upon the nature of the measure subject to the judgment of equivalence, the objective basis of comparison may take different forms. For example:
 - a. An objective basis of comparison is preferably a quantitative value against which the outcome of two sets of alternative sanitary measures used to control a hazard in a food can be compared. For example, an objective basis of comparison may be stated as a performance objective (e.g., a log reduction in a bacterial pathogen in a food or a percent reduction of the hazard in a food that must be achieved).
 - b. Alternatively, the objective basis of comparison may be a specified performance of a control system based on a statistically designed means of evaluating the system (e.g., product lot examination, farm and/or establishment inspection).
 - c. In some instances, while the objective basis of comparison may be the scientific basis of a measure (e.g., the requirement for a particular food contact surface based on the demonstrated ability of that surface to prevent microbial biofilm formation), the actual activity of showing that the objective basis of comparison has been met could be a side-by-side comparison/assessment of measures based on the knowledge of scientific/technical experts.
7. Initially all sanitary measures (infrastructure, program design, implementation, monitoring and specific requirements) pertinent to the control of a hazard in a food are subject to an equivalence determination. The exporting country will determine which measures and/or its exported goods/products it will comply with and which will be subject to an equivalence determination.

⁸ Supporting info can include (see Section 6): the reason/purpose for the sanitary measure; how the sanitary measure achieves or helps to achieve the ALOP; the scientific basis for sanitary measure.

8. [The determination may remove certain measures from further consideration based on the importing country's knowledge of, experience with, and confidence in the exporting country's food control system, leaving a final measure or set of measures for which an assessment of equivalence must be made.] In each of these instances, an objective basis of comparison to enable comparison of outcomes should be identified and used.

EXAMPLES OF APPLYING AN OBJECTIVE BASIS OF COMPARISON

(Examples of developing an objective basis of comparison will be provided for use as an illustrative tool).

Annex

Proposed Draft Appendix to the
Guidelines on the Judgement of Equivalence of Sanitary Measures Associated with Food Import
and Export Inspection and Certification Systems on

Details on the Process of Judging Equivalence of Sanitary Measures

This annex provides an elaboration of the provisions of Section 8 of this Guideline. The additional details provided below are intended to assist countries in the practical application of the concepts in Paragraph 20 of Section 8 and to provide guidance as to judgement of equivalence of sanitary measures.

1. **Some elements that contribute to the** ~~Elaboration on what constitutes experience, knowledge and confidence by an importing country of an exporting country's food inspection and certification system **are** including the history of food trade between importing and exporting countries and the history of compliance of foods, particularly the food products involved in the equivalence determination provided by the exporting country to the importing country.~~

- a. General knowledge of the exporting country's food safety **control** system as ~~demonstrated by, among other things, a side by side comparison.~~
- b. Results of audits/inspections/field examinations by the importing country, other countries or other officially recognized third party organizations.
- c. Information on the exporting country's application and implementation of the risk analysis framework in the food safety system.
- ~~d. Available exporting country risk assessments.~~
- e. Port of entry inspection and test results.
- ~~f. Records of import rejections and alerts by the importing country as well as from other trading partners.~~
- g. Agreements the importing country may already have in place with the exporting country, including equivalence agreements.
- h. Bilateral or multilateral agreements on recognition of equivalence with other countries which are in place.
- i. Experience acquired with the exporting country, including historical data regarding the importation and compliance of other food or groups of food products from the same country.
- ~~j. Frequency of organisational/structural/administrative changes in the exporting countries competent authority (ies).~~
- k. **Information on the existence, in the exporting country, of** contingency plans for containing and mitigating the effects of food safety emergencies.
- ~~l. Foodborne disease surveillance data associated with the food product.~~
- ~~m. The degree to which industry uses appropriate processing controls.~~
- ~~n. Completeness of the exporting country's legislation and, as appropriate, quality control systems.~~
- o. **Information on laws and procedures** ~~Level/form~~ of oversight of the food production system by the exporting country's certifying authority.
- ~~p. Acknowledgment and evaluation of pre-existing certification systems conducted or carried out by the exporting country.~~

2. How and when the importing country should apply such experience, knowledge and confidence ~~used by the importing country~~ to determine **the priority that will be given to the request** including a decision whether to proceed with the request

~~a. To assist in setting priorities, as may be appropriate.~~

b. [To confirm, or not confirm,] the conclusions of the exporting country's side by side comparison of its relevant sanitary measures against the importing country's sanitary measures.

~~e. To narrow the scope of the sanitary measures that are to be the subject of the equivalence determination.~~

~~d. To determine the economic feasibility to pursue further scientific evidence.~~

e. To determine if equivalence can be accepted without the need for any further work, when the risks associated with the food product(s) in question are considered low.

f. To determine the necessity of or scope of an on-site audit/inspection by the importing country of the exporting country's system.

~~g. To be applied in every case during the initial stage if the information is available.~~

~~h. To substitute for, or to be used in conjunction with, risk assessment/scientific analysis.~~

Note: ~~Transparency in the application of experience, knowledge and confidence is essential to that the use and application of this information is clear to all parties.~~

3. Mechanisms /approaches to gathering and evaluating quantitative and qualitative data **which could be used where possible:**

a. **It would be desirable to a** assure the **sufficiency** ~~adequacy~~ and accuracy of the data.

b. ~~Maximize the amount/extent of data.~~

c. Utilize statistical data when appropriate **and available.**

d. Utilize risk assessments.

e. Utilize scientific principles of risk analysis.

f. Utilize, as appropriate, an iterative approach to evaluate the data.

g. **As far as possible** Utilize data to establish an objective basis of comparison.

h. Include concepts such as performance objective, food safety objective and performance criteria and their associated data.

i. **If necessary, the possibility of Utilizing** appropriate subject matter experts to evaluate qualitative or quantitative data **should be considered.**

j. Utilize side-by-side comparisons of the data developed by the importing and exporting countries associated with the same or alternative measures.

4. On-site visits/audits: Mechanisms/approaches to assessing findings

a. Use to gather information on the exporting countries food inspection system.

b. Use to verify implementation of exporting country food safety inspection system.

c. Use to assist in confirming compliance with country requirements.

d. Use as an optional undertaking of the importing country where prior knowledge and experience are, **clearly and objectively,** not sufficient.

e. Limit in scope to the commodity and the related food safety systems that are the subject of the equivalence determination.

f. Establish protocols for undertaking on site visits/audits.

g. When appropriate, the importing country may utilize information provided by officially recognized third party organizations regarding the exporting country's food safety inspection system.

h. Recognise the provisions of the Codex *Guidelines for the Design, Operation, Assessment and Accreditation of Food Import and Export Inspection and Certification Systems* (CAC/GL 26-1997).

i. Recognise the provisions of the WTO SPS Agreement Article 4 (Equivalence).

5. Mechanisms/approaches to dealing with data variability and uncertainty

a. Accepted methods in evaluating data for variability and uncertainty should be used and applied consistently.

b. The data should be presented in a means which permits easy separation of variability and uncertainty.

c. Evaluation/use of quality control mechanisms and possible accreditation procedures in place in the exporting country **if both parties consider them relevant.**

d. **If necessary, the possibility of** Using appropriate subject matter experts to evaluate qualitative descriptions of controls **should be considered.**

e. The importing country should objectively review the equivalence data of the exporting country regardless of data variability and uncertainty.

f. Provide for flexibility in the appreciation of variability and uncertainty for low risk products.

In reaching a conclusion regarding a judgement of equivalence the considerations in the above sections should be taken into account, as appropriate, as well as the provisions of Section 8, paragraphs 20 (c) and (h) of the base document. Guidance relating to the objective basis of comparison (Section 8 c of the base document) can be found in Section 6 of the base document and Annex 2.

ARGENTINA (SPANISH)

Comentarios Generales:

Argentina desea agradecer a la presidencia de CCFICS y a la presidencia del Grupo de Trabajo por los notables esfuerzos realizados para avanzar en el tratamiento de este documento, que debe ser, sin lugar a dudas y como se ha señalado en otros organismos internacionales, un instrumento claro y facilitador, para que los países en desarrollo, puedan solicitar determinaciones de equivalencia de sus medidas sanitarias

Sin embargo, Argentina desea hacer notar que, contrariamente a las disposiciones establecidas en el documento CAC/GL 53-2003 sobre la “*Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos*” y a la Decisión 19, Rev. 2 de la OMC, las disposiciones que se pretenden introducir en los Anexos, exceden ampliamente la letra de estos textos aprobados, desvirtuando el espíritu de los mismos.

Argentina desea mencionar que la determinación de equivalencia de medidas sanitarias, no es una práctica excepcional, que se acuerda voluntariamente entre las partes, pero que forma parte de la dinámica del comercio y que su objetivo ha sido siempre facilitar el intercambio, entre dos países. Sin embargo, la necesidad de contar con textos del Codex se basa, en que muchos países dilatan las decisiones sobre la solicitud de equivalencia, no por cuestiones sanitarias, sino para poder restringir indebidamente el comercio. En base a ello, nos preocupa que este documento no refleje de la manera debida las distintas alternativas que se pueden presentar en la solicitud de equivalencia para una medida, aplicable a un producto específico, y que en todos los casos, se requiere la duplicidad de información, que ya existe en poder del país importador.

En este sentido, hemos notado que a lo largo del documento, se reitera la necesidad de revisar el paquete completo de medidas establecidas por el importador, aún aquellas que han venido cumpliendo y cumplen con los requisitos y para las que no ha sido solicitada la equivalencia.

Por todo lo expuesto, y al margen de los comentarios específicos que remitimos sobre cada uno de los Anexos, Argentina considera que este tema debería continuar siendo discutido, para realmente elaborar Anexos que respeten el espíritu del Documento CAC/GL 53-2003 sobre la “*Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos*” sin sobrepasar los límites en el establecidos.

Comentarios Específicos:**ANEXO 1: “Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias”.****INTRODUCCIÓN Y OBJETO**

Párrafo 1, punto 3): Argentina considera apropiado tener en cuenta en este punto, que no debería ser necesario demostrar la base legislativa y los sistemas administrativos del país para aplicar y hacer cumplir la medida una alternativa, cuando existe comercio entre las partes, sin antecedente de rechazo por cuestiones sanitarias para ese producto o grupo de productos, ya que no existirían razones para una nueva verificación de esta información, motivada en el hecho de la solicitud de la equivalencia.

Párrafo 2: la mención incluida al final de este párrafo, respecto a los “datos de todo comercio existente” nos parece muy amplia y por otra parte consideramos que no corresponde. Si un país exportador solicita una determinación de equivalencia, el país importador está obligado a considerarla, más allá del volumen de comercio existente.

El mero hecho de que el país exportador haga la solicitud pone de manifiesto su interés en resolver una cuestión que le afecta comercialmente, de lo contrario no realizaría tal solicitud, por lo tanto el país exportador no debería condicionar la consideración de la solicitud, a sus propios intereses comerciales o al volumen de comercio existente entre las partes. Lo que puede ser un volumen de comercio despreciable para un país, puede ser el mayor ingreso de divisas para otro, en particular cuando se trata de países en desarrollo o menos adelantados.

DOCUMENTACIÓN

Párrafo 3: Argentina considera que la información debe limitarse a lo necesario para la determinación de la equivalencia, de acuerdo a lo establecido en el párrafo 17 de la Norma Codex CAC/GL 53-2003. Asimismo, es importante que el país importador no solicite información de la que ya dispone, por lo tanto sugerimos que se eliminen los corchetes y se mantenga el texto que figura entre los mismos.

Párrafo 5, viñeta 5: las medidas que deberían ser revisadas son únicamente aquellas para las cuales se ha solicitado equivalencia, no debiendo requerirse la revisión, análisis, ni comparación de aquellas que cumplen con los requisitos y que no se encuentran involucradas en la solicitud de determinación de equivalencia. También es necesario destacar que, si tal como se ha planteado el procedimiento, el país importador aún no ha proporcionado / propuesto el BOC, difícilmente el país exportador pueda en esta etapa haber obtenido resultados de la comparación de las medidas.

En base a ello, consideramos que este párrafo se refiere al juicio preliminar que el país exportador hace respecto de aquella/s medida/s que desea someter al procedimiento de determinación de equivalencia. El resto del párrafo se considera innecesario, puesto que es de suponer que para el resto de las medidas, el país exportador cumple con las medidas del país importador.

Párrafo 5, viñeta 6: La base y fundamento del país exportador para solicitar la equivalencia, ya fue incluida en puntos anteriores.

Párrafo 5, viñeta 7: Las medidas pertinentes para las que ya existe una determinación de equivalencia, fueron solicitadas en otros ítems anteriores.

Párrafo 9: Argentina considera que este párrafo debe aclarar que la base objetiva de comparación surgirá del diálogo entre importador y exportador, de manera tal de ser congruente con el párrafo 16 de la Norma Codex CAC/GL 53-2003.

Párrafo 11: Este párrafo transmite la idea que no existe conocimiento entre el país importador y exportador, en relación con las medidas aplicables a un producto o grupo de productos. Si bien esta situación es real, prácticamente sólo se aplica a casos muy puntuales, puesto que en la mayoría de la situaciones existe conocimiento entre el país importador y el exportador sobre la infraestructura existente, la legislación general aplicable, el sistema administrativo y de control sanitario. Teniendo en cuenta esto, el artículo debería aclarar específicamente que el párrafo 11 será aplicable en su totalidad cuando no exista ningún tipo de conocimiento previo entre las partes. Mientras que en los otros casos, no será necesario remitir toda la documentación, sino solamente aquella que sea pertinente a los efectos de la solicitud.

Párrafo 12, viñeta 3: Argentina considera revisar la presente viñeta en virtud de que la finalización del párrafo es confusa. También reitera los comentarios realizados para el párrafo anterior.

Párrafo 12, viñeta 4: Argentina considera apropiado colocar esta viñeta en el segundo lugar del párrafo 12, en virtud de que la información que allí se solicita (tipo amplio de medidas) es de carácter más general que lo solicitado en las siguientes viñetas. Se entiende que la información solicitada debe ir de lo general a lo particular.

Nota a pie de página N° 13: Argentina considera pertinentes realizar cambios al pie de página, a fin de establecer una congruencia con la definición de *Nivel adecuado de protección sanitaria* de la Norma Codex CAC/GL 53-2003 y con el párrafo 15 de la misma norma.

Párrafo 14: En relación con la transparencia que debe acompañar este proceso, resulta relevante que el país exportador sea notificado sobre los métodos y procedimientos empleados por el país importador, para evaluar la información recibida, así como los fundamentos sobre la decisión adoptada por el país importador.

Nuevo Párrafo 15: Se sugiere la incorporación de este párrafo a fin de enriquecer la transparencia de este documento. El factor tiempo ya ha sido considerado en otros documentos CODEX.

ANEXO 2: “Determinación de una Base Objetiva de Comparación”

Párrafo 2: Es claro que el país importador debe proporcionar una BOC. Sin embargo, para un exitoso desarrollo del proceso de reconocimiento de equivalencias, si bien la BOC debe ser propuesta por el país importador, debería ser el resultado del diálogo y el entendimiento al que arriben ambas partes⁹.

Párrafo 3: Argentina considera que la base objetiva de comparación debe servir para demostrar que una medida alternativa tiene el mismo efecto que aquella aplicada por el país importador para alcanzar su NADP, aunque en realidad, lo correcto sería decir que la medida contribuye a alcanzar el NADP, puesto que el nivel adecuado de protección no se alcanza por la mera aplicación de una sola medida.

Párrafo 4: Argentina considera que la segunda oración del párrafo 4 resulta confusa. Y por lo tanto debería ser revisada su intención y corregida su redacción. En caso de no alcanzar un acuerdo, dicho ejemplo debería ser eliminado.

Párrafo 8: Argentina considera que el párrafo 8, aunque comprendemos su intención resulta confuso.

En principio no queda claro quien es el sujeto, o sea quien podrá dejar de considerar ciertas medidas, el importador o el exportador. Si se trata del país exportador estamos de acuerdo, porque esto significa que no es necesario remitir un paquete completo, sino sólo la información pertinente relacionada con la medida o medidas para las cuales se solicita la equivalencia. Si se trata del país importador no estamos de acuerdo, por las razones señaladas en comentarios anteriores, puesto que significaría que se debe remitir información en exceso, sobre medidas sobre las cuales no existen problemas entre las partes.

En función de lo expuesto, desearíamos además, que se realice un mayor análisis, pues no nos queda claro, en relación con las implicancias del texto que establece que cuando exista confianza entre los servicios, ciertas medidas dejarán de considerarse”. A nuestro entender esta disposición no queda clara; “dejar de considerarse” significa que el país exportador no las incluirá en el paquete de documentación porque cumple con ellas?, o significa que el país importador no exigirá su cumplimiento o, no las evaluará porque confía en que el sistema de control del exportador las cumple?

⁹ “A petición del país exportador, el país importador debería especificar, tan precisamente como sea posible, una base objetiva de comparación de las medidas sanitarias propuestas por el país exportador y sus propias medidas...”, también aclara que “El diálogo entre el país exportador y el país importador ayudará a **mejorar el entendimiento** y, de manera ideal, **llegar a un acuerdo sobre la base objetiva de comparación.**” Directrices aprobadas por la CAC, Sección 6, párrafo 16.

Anexo 3. “Detalles sobre el proceso de la determinación de equivalencia”

Comentarios Generales:

El contenido de este apéndice excede largamente el proceso de determinación de equivalencia de medidas sanitarias, abarcando en realidad, la equivalencia de los servicios sanitarios, aún cuando ello no sea necesario, ni sea solicitado por el país exportador. Además de ello, existe un exceso en el tipo de información que debería transmitirse, por ejemplo, puede mencionarse el “punto j. Frecuencia de cambios organizativos/estructurales/administrativos en la autoridad o autoridades competentes del país exportador.” En nuestra opinión ese cambio, no debería influir en la aplicación de la medida sanitaria y tampoco debería ser considerado a los fines de este Anexo.

A juicio de Argentina en el desarrollo del Apéndice, subyace la idea de que a través de la solicitud del país exportador para la determinación de equivalencia de una medida, el país importador querrá evaluar la equivalencia de los servicios sanitarios o, que fuera un intento de requerir reconocimiento de equivalencia de los servicios sanitarios, antes de aceptar una equivalencia de medidas. Cualquiera de los dos motivos de que se trate, las cuestiones planteadas exceden a un proceso objetivo de evaluación y aceptación de equivalencia de medidas sanitarias, en particular cuando lo que se solicita no es una equivalencia completa de todo el sistema.

Para la determinación de equivalencias de medidas sanitarias sólo deberían listarse aquellos factores que inciden directamente en el producto a exportar y en el control del problema de inocuidad que se quiere manejar, y por lo tanto en los resultados obtenidos de la aplicación de la medida propuesta como equivalente al producto en cuestión, a fin de poder “compararlos” con la medida originalmente establecida por el país importador.

Comentarios Específicos:

Título: El título debería describir exactamente que se trata de “Detalles sobre el proceso de la determinación de equivalencia **de medidas sanitarias**”, razón por la cual solicitamos que se realice este agregado al mismo.

Párrafo 2.b: Argentina considera que no es claro el texto de esta viñeta, puesto no comprendemos debidamente si Confirmar o no confirmar se refiere a confirmar o rechazar o a que se informe que se aceptan las conclusiones de la comparación realizada por el país exportador.

Párrafo 2 c: inferimos que la restricción del ámbito de las medidas sanitarias que serán objeto de determinación de equivalencia se refiere a una potestad del país importador, si esto fuera así, deberían informarse fundadamente las razones de dicha restricción y constar en un informe inicial o en el informe final de la determinación de equivalencia.

Párrafo 2.d: Este párrafo nos genera dos inquietudes, por una parte consideramos que, la confianza no debería reemplazar los resultados de una evaluación de riesgos, aunque puede facilitar la decisión, pero por otra parte nos inquieta quien debería determinar la viabilidad económica de la obtención de mayor evidencia científica, en especial si quienes solicitan la determinación de equivalencia son países en desarrollo y quienes deben decidir sobre la viabilidad económica son países desarrollados con niveles de recursos totalmente diferentes.

Párrafo 3: para dar un mayor sentido al párrafo sugerimos un agregado al texto inicial.

Párrafo 3.c.; g: Es necesario considerar la disponibilidad de información.

Las sugerencias hechas en los párrafos subsiguientes están dirigidas a aclarar o limitar su contenido.

Anexo

Anteproyecto de Apéndice a las***Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos sobre la*****Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias****INTRODUCCIÓN Y OBJETO**

1. En este apéndice se establece la documentación que probablemente se requiera para: 1) articular el pedido de determinación de equivalencia¹⁰ de un país exportador a un país importador; 2) proporcionar evidencia de que la medida alternativa¹¹ identificada por el país exportador es equivalente a la medida del país importador; y 3) demostrar la base legislativa y los sistemas administrativos del país para aplicar y hacer cumplir la medida alternativa, **cuando el país importador no disponga previamente de esta información, o cuando existan antecedentes comprobables de rechazos originados en fallas del sistema de control e inspección del país importador, en relación a ese producto o grupo de productos.**

2. Los factores que afectan los detalles y el alcance de la documentación suministrada pueden incluir: 1) la cantidad y complejidad de la medida o medidas sanitarias que serán objeto de la determinación de equivalencia; y, 2) la experiencia, conocimiento y confianza de un país importador con respecto al sistema de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador; ~~incluidos los datos de todo comercio existente.~~

DOCUMENTACIÓN

3. La documentación para una determinación de equivalencia deberá incluir lo siguiente según corresponda a la solicitud que se realice:

Un Pedido Inicial

4. El país exportador deberá proporcionar una notificación por escrito al país importador expresando su interés en obtener una determinación de equivalencia con respecto a una medida o grupo de medidas sanitarias del país importador referentes a un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios, y solicitándole información pertinente.

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 **general** ~~del pedido de una~~ **de la solicitud de** determinación de equivalencia (p.ej., el deseo de comenzar a exportar un producto determinado, ~~nueva-otra~~ tecnología por medio de la cual se proporciona una medida de control alternativa, resolución de una dificultad comercial existente, etc.);
- 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;

¹⁰ Ver Apéndice \$\$, *Evaluación de qué medidas deberán ser objeto de una determinación de equivalencia.* (a ser elaborado). Ref. Sección 5 de CAC/GL 53-2003: Las medidas pertinentes estarán relacionadas con infraestructura, formulación, aplicación y control del programa, y requisitos específicos; se puede solicitar una determinación de equivalencia para cualquier medida o medidas; inicialmente todas las medidas serán consideradas; el país exportador determina con qué medida o medidas pertinentes del país importador cumplirá dicho país o los productos importados— dichas medidas se sacan de la determinación de equivalencia; 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— ellas también se sacan de la determinación de equivalencia; la medida o medidas restantes son objeto de la determinación de equivalencia.

¹¹ Producto, peligro, y medida pueden significar plural. En este apéndice sólo se usa el singular.

- La medida o medidas del país importador que son objeto de **solicitud de** ~~la~~ determinación de equivalencia **por parte del país exportador**, cuando ella ya se haya identificado, y su fundamento y **los fundamentos técnicos científicos que validan la solicitud**;
- ~~[El resultado de la comparación entre la medida sanitaria pertinente del preliminar realizada por el país exportador y, entre la medida sanitaria del país importador, para la cual se solicita la determinación de equivalencia y la medida sanitaria pertinente del país exportador que indica que medidas serán objeto de una determinación de equivalencia y qué medidas cumplen con los requisitos;~~
- ~~La base y fundamento del país exportador para proponer equivalencia con las medidas del país importador. Las medidas pertinentes para las que ya se haya convenido la equivalencia con el país importador y/o con otros países importadores, cuando ello sea pertinente, también deberán incluirse;~~
- ~~Las medidas pertinentes para las que ya exista una determinación de equivalencia.]~~

6. Al recibir el pedido inicial de un país exportador, el país importador deberá acusar recibo y proporcionar información de contacto a la autoridad competente del país exportador que haya presentado el pedido.

Preparativos para la Elaboración de un Paquete de Presentación o de Intercambio de Información entre el País Exportador y el País Importador

7. El país importador deberá proporcionar copias escritas o electrónicas de todas las medidas sanitarias pertinentes referentes a: infraestructura; formulación, aplicación y control del programa; y requisitos específicos para **el producto o grupo de productos** ~~los mismos productos~~, según sean pertinentes al pedido del país exportador.

8. Cuando el país exportador lo considere necesario/apropiado, podrá solicitar información adicional, incluidos: el motivo/objetivo de la medida sanitaria; la manera en que la medida sanitaria logra o ayuda a alcanzar el NADP; y la base científica de la medida sanitaria, y el país importador deberá proveer dicha información¹².

9. El país importador deberá ~~especificar/~~ **acordar/ proponer al país importador**, tan precisamente como sea posible, una base objetiva de comparación de las medidas sanitarias, y proporcionar información que la respalde, según corresponda¹³.

Paquete de Presentación

10. La naturaleza genérica de la documentación requerida para evaluar la equivalencia de la medida es generalmente la misma cuando la medida está relacionada con la infraestructura; formulación, aplicación y control del programa; o con los requisitos específicos¹⁴.

~~11. Un método útil para determinar qué información debe presentarse es llevar a cabo una comparación detallada de las medidas sanitarias pertinentes del país importador y el país exportador. Dicha comparación detallada, juntamente con la consulta al país importador, deberá permitir al país exportador determinar las medidas:~~

- ~~con las que cumplirán dicho país y sus productos exportados;~~
- ~~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.~~

12. El paquete de presentación que el país exportador deberá enviar al país importador deberá incluir lo siguiente:

- Una copia de la notificación inicial;

¹² Párrafo 16, CAC/GL 53-2003.

¹³ Ver Sección 6 y Apéndice 2.

¹⁴ Ver Sección 5, párrafo 13(a), (b), (c).

- **Por cada tipo amplio de medida (infraestructura; formulación, aplicación y control del programa; requisitos) un resumen de conclusiones, incluidas las medidas específicas con la que se cumplirá, las medidas que se ha hallado son equivalentes en base a la experiencia, conocimiento y confianza, y la medida o medidas alternativas propuestas como equivalentes;**
- Resultados de comparaciones detalladas de las medidas del país importador y del país exportador para las combinaciones producto/peligro, que indiquen ~~con qué medidas se deberá cumplir~~, qué medidas deberían ser equivalentes sobre la base de la experiencia, conocimiento y confianza y cuáles serán objeto de la determinación de equivalencia;
- El resultado del análisis de la medida objeto de la determinación de equivalencia y la conclusión de que la medida alternativa es equivalente ~~o no lo es~~;
- Por cada medida alternativa que se halle equivalente, una reseña del fundamento científico del motivo por el que es determinada la equivalencia ~~equivalente~~ e información detallada que lo respalde. Ello incluirá el análisis basado, según corresponda, en la base objetiva de comparación, e incluirá el resultado de las comparaciones detalladas, o paquetes de datos analíticos¹⁵. La información analítica detallada en respaldo del fundamento científico podrá colocarse en anexos.
- ~~Por cada tipo amplio de medida (infraestructura; formulación, aplicación y control del programa; requisitos) un resumen de conclusiones, incluidas las medidas específicas con la que se cumplirá, las medidas que se ha hallado son equivalentes en base a la experiencia, conocimiento y confianza, y la medida o medidas alternativas propuestas como equivalentes;~~
- Copias de todas las comunicaciones pertinentes, incluidas las conclusiones e interpretaciones de importancia.

Determinación de Equivalencia

13. El país exportador y el país importador deberán retener copias escritas o electrónicas de la correspondencia, y registros escritos de comunicaciones verbales entre el país importador y el país exportador con respecto a los resultados de aclaraciones, decisiones interpretativas, visitas físicas, conversaciones, etc., según dichos documentos sean pertinentes.

14. El país importador deberá proporcionar al país exportador un informe escrito sobre el procedimiento y método seguidos para la evaluación de la equivalencia y que especifique especificar si se ha hallado equivalencia con respecto a la medida alternativa del país exportador. Cuando no se haya hallado equivalencia se deberán incluir los motivos, en especial los fundamentos científico- técnicos de esa ~~de~~ esta conclusión, en el informe escrito.

15. El país importador no demorará innecesariamente la evaluación y determinación de la equivalencia, así como tampoco la notificación del resultado al país exportador.

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 Alimentos sobre la

Determinación de una “Base Objetiva de Comparación”

1. En este anexo se explica en mayor detalle la orientación que aparece en la Sección 6, párrafos 15 y 16 del documento base.

¹⁵ El análisis deberá demostrar que las dos medidas tienen el mismo efecto ~~alcanzarán el mismo nivel de~~ en la protección de la vida o la salud de las personas pública para el peligro especificado en el producto que se considere, empleando, según corresponda, una o más bases objetivas de comparación.

2. Una vez que los países han decidido qué medidas serán objeto de la determinación de equivalencia, el país importador, a pedido del país exportador, deberá ~~proporcionar~~ **proponer** la base objetiva de comparación para la medida sanitaria que se haya identificado en el paquete de presentación, **teniendo en cuenta el diálogo y el entendimiento alcanzado con el país exportador**. Dicha base objetiva de comparación se podrá enunciar en términos **cualitativos**, θ **cuantitativos**, o **cuali-cuantitativos**. En esta etapa se puede considerar la utilidad de una base objetiva de comparación como [instrumento].

3. Una “base objetiva de comparación” es **el/la medio / método / herramienta / instrumento / punto de referencia / resultado] por el / la** cual se puede demostrar que ciertas medidas o grupos de medidas alternativas **tienen el mismo efecto que aquellas aplicadas por el país importador y que por lo tanto alcanza/alcanzan el NADP del país importador**, y por ende pueden considerarse equivalentes.

4. Según sea la naturaleza y alcance de las medidas objeto de una determinación de equivalencia, quizás se necesiten una o más bases objetivas de comparación, a efectos de evaluar eficazmente las medidas sanitarias o grupos de medidas sanitarias alternativas. [Por ejemplo, quizás se requiera más de una base objetiva de comparación cuando una sola medida aplicada por un país importador contribuye de distintas maneras 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.]

Alternativa a la segunda oración del párrafo 4: Por ejemplo quizás se requiera más de una base objetiva de comparación cuando una sola medida aplicada por un país importador contribuya a alcanzar su NADP, y el país exportador ofrezca como alternativa más de una medida para alcanzar el mismo objetivo.

5. El país importador deberá especificar, tan precisamente como sea posible, una base objetiva de comparación y, ~~en la medida de lo posible~~, proporcionar información que la respalde¹⁶.

6. Según sea la naturaleza de la medida objeto de la determinación de equivalencia, la base objetiva de comparación podrá tener diferentes formas. Por ejemplo:

a. Preferentemente, una base objetiva de comparación es un valor cuantitativo con el cual se puede comparar el resultado de dos grupos de medidas sanitarias alternativas utilizadas para controlar un peligro en un alimento. Por ejemplo, una base objetiva de comparación puede enunciarse como un objetivo de rendimiento (p.ej. una reducción logarítmica de un patógeno bacteriano en un alimento o una reducción porcentual de un peligro en un alimento que deba alcanzarse).

b. De manera alternativa, la base objetiva de comparación puede ser un rendimiento determinado de un sistema de control, basado en un medio de evaluación del sistema estadísticamente formulado (p.ej., examen de un lote de productos, inspección de finca y/o establecimiento).

c. En algunas instancias, mientras que la base objetiva de comparación puede ser la base científica de una medida (p.ej., el requisito de que una superficie de contacto de un determinado alimento prevenga la formación de una película microbiana, basándose en la capacidad demostrada de dicha superficie de hacerlo), la actividad real de demostrar que la base objetiva de comparación se ha cumplido podría ser una comparación/evaluación detallada de medidas, basada en el conocimiento de expertos científicos/técnicos.

7. 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 determinación de equivalencia. El país exportador deberá determinar con qué medidas cumplirá dicho país y/o sus bienes/productos exportados y cuál de ellas será objeto de una determinación de equivalencia.

8. [La determinación puede resultar en que ciertas medidas dejen de considerarse, basándose en el conocimiento, experiencia, y confianza del país importador en el sistema de control de los alimentos del país exportador, dejando una medida final o grupo de medidas para las cuales se deberá llevar a cabo una evaluación de la equivalencia]. En cada una de estas instancias, se deberá identificar y utilizar una base objetiva de comparación que permita la comparación de resultados.

¹⁶ La información en respaldo de la base objetiva de comparación puede incluir (ver Sección 6): el motivo/propósito de la medida sanitaria; la manera en que la medida sanitaria alcanza o ayuda a alcanzar el NADP; la base científica de la medida sanitaria.

EJEMPLOS DE APLICACIÓN DE UNA BASE OBJETIVA DE COMPARACIÓN

(Se proporcionarán ejemplos de la elaboración de una base objetiva de comparación para su utilización como instrumento ilustrativo).

Anexo 3

Anexo

Anteproyecto de Apéndice a las

Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos con respecto a los

“Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia de medidas sanitarias”

En este Anexo se explican en mayor detalle las disposiciones de la Sección 8 de esta Directriz. El objeto de los detalles adicionales que se proporcionan más abajo es de asistir a los países en la aplicación práctica de los conceptos que aparecen en el Párrafo 20 de la sección 8, y proporcionar orientación con respecto a la determinación de equivalencia de medidas sanitarias.

1. **Algunos elementos que contribuyen con la** ~~Explicación de qué constituye~~ experiencia, conocimiento y confianza de un país importador en el sistema de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador **son**; ~~incluido el historial de comercio de alimentos entre el país importador y el país exportador y el historial de conformidad de los alimentos, especialmente el producto o productos alimenticios incluidos en la determinación de equivalencia proporcionada por el país exportador al país importador.~~

- a. Conocimiento general del sistema de **control de la** de inocuidad de los alimentos del país exportador ~~según lo demuestre, entre otras cosas, una comparación detallada.~~
- b. Resultados de auditorías/inspecciones/análisis de campo por parte del país importador, otros países u otras organizaciones oficialmente reconocidas.
- c. Información sobre la aplicación e implementación, por parte del país exportador de la estructura de análisis de riesgos del sistema de inocuidad de los alimentos.
- d. ~~Evaluaciones de riesgo del país exportador que se hallen disponibles~~
- e. Resultados de inspecciones y análisis en puerto de ingreso.
- f. ~~Registros de rechazos de importaciones y alertas por parte del país importador, como así también de otros interlocutores comerciales.~~
- g. Acuerdos que el país importador ya haya suscrito con el país exportador, incluidos acuerdos de equivalencia.
- h. Acuerdos bilaterales o multilaterales existentes con otros países sobre reconocimiento de equivalencia.
- i. Experiencia adquirida con el país exportador, incluidos datos históricos con respecto a la importación y conformidad de otros alimentos o grupos de productos alimenticios del mismo país.
- j. ~~Frecuencia de cambios organizativos/estructurales/administrativos en la autoridad o autoridades competentes del país exportador.~~
- k. **Información sobre la existencia en el país exportador de** planes para situaciones imprevistas para contener y mitigar los efectos de las situaciones de urgencia referentes a la inocuidad de los alimentos.
- l. ~~Datos de vigilancia de enfermedades originadas en los alimentos referentes al producto alimenticio en cuestión.~~
- m. ~~Alcance de la utilización de controles de procesamiento apropiados por parte de la industria.~~
- n. ~~Exhaustividad de la legislación y, según corresponda, sistemas de control de la calidad del país exportador.~~

o. **Información sobre la legislación y procedimientos** –Nivel/forma de supervisión del sistema de producción de los alimentos por parte de la autoridad de certificación del país exportador.

~~p. Reconocimiento y evaluación de sistemas de certificación preexistentes que lleva a cabo por el país exportador.~~

2. Manera y momento en que el país importador deberá aplicar la experiencia, conocimiento y confianza ~~que utilice el país importador~~, para determinar ~~qué~~ **la** prioridad **que** se asignará al pedido, incluida una decisión sobre la posibilidad de dar curso al pedido.

~~a. Asistir a establecer prioridades, según corresponda.~~

b. [Confirmar, o no confirmar], las conclusiones de la comparación detallada de las medidas sanitarias pertinentes del país exportador con las medidas sanitarias del país importador llevada a cabo por el país exportador.

~~e. Restringir el ámbito de las medidas sanitarias que serán objeto de la determinación de equivalencia.~~

~~d. Determinar la viabilidad económica de persistir en la obtención de una mayor evidencia científica.~~

e. Determinar si la equivalencia puede aceptarse sin necesidad de trabajo ulterior, cuando los riesgos relacionados con el producto o productos alimenticios en cuestión se consideran bajos.

f. Determinar si el país importador debería llevar a cabo una auditoría/inspección in situ del sistema del país exportador y cuál sería el ámbito de la misma.

~~g. A aplicarse en todos los casos durante la etapa inicial si la información se halla disponible.~~

~~h. Sustituir por la evaluación del riesgo/análisis científico, o usar juntamente con la misma.~~

~~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 toda las partes.~~

3. Mecanismos/enfoques referentes al recabado y la evaluación de los datos cuantitativos y cualitativos **que, dentro de lo posible podrían emplearse:**

a. Sería conveniente garantizar la suficiencia y exactitud de los datos.

~~b. Aumentar al máximo la cantidad/alcance de los datos.~~

c. Utilizar datos estadísticos según corresponda **y se encuentren disponibles**.

d. Utilizar evaluaciones del riesgo.

e. Utilizar los principios científicos del análisis de riesgos.

f. Utilizar, según corresponda, un enfoque reiterativo para la evaluación de los datos.

g. **En lo posible** Utilizar datos para establecer una base objetiva de comparación.

h. Incluir conceptos tales como objetivo de rendimiento, objetivo de inocuidad de los alimentos y criterio de rendimiento, y los datos relacionados con los mismos.

i. **En caso de ser necesario debería considerarse la posibilidad de** utilizar expertos en el tema para evaluar los datos cualitativos o cuantitativos.

j. Utilizar comparaciones detalladas de los datos elaborados por el país importador y el país exportador, relacionados con dicha medida o con medidas alternativas.

4. Visitas/auditorías in situ: Mecanismos/enfoques referentes a la evaluación de las conclusiones.

a. Utilizar para recabar información sobre el sistema de inspección de los alimentos del país exportador.

b. Utilizar para verificar la implementación del sistema de inspección de inocuidad de los alimentos del país exportador.

c. Utilizar para ayudar a confirmar la conformidad con los requisitos del país.

- d. Utilizar como tarea opcional del país importador cuando el conocimiento y experiencia previos son, **de manera evidente y objetiva**, insuficientes.
- e. Limitar el ámbito al producto y a los sistemas de inocuidad de los alimentos relacionados con el mismo que son objeto de la determinación de equivalencia.
- f. Establecer protocolos para llevar a cabo visitas/auditorías in situ.
- g. Cuando corresponda, el país importador podrá utilizar la información que le hayan proporcionado las organizaciones oficialmente reconocidas con respecto al sistema de inspección de inocuidad de los alimentos del país exportador.
- h. Reconocer las disposiciones de las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997).
- i. Reconocer las disposiciones del artículo 4 (Equivalencia) del Acuerdo OMC/MSF.

5. Mecanismos/enfoques referentes a cómo abordar la variabilidad e incertidumbre de los datos.

- a. Se deberán utilizar y aplicar coherentemente métodos aceptados para la evaluación de datos para variabilidad e incertidumbre.
- b. Los datos deberán presentarse en un medio que permita la fácil separación de la variabilidad y la incertidumbre.
- c. Evaluación/utilización de mecanismos de control de la calidad y posibles procedimientos de acreditación existentes en el país exportador, **si ambas partes lo consideran pertinentes**.
- d. **En caso de ser necesario debería considerarse la posibilidad de utilizar** Utilización de expertos en temas apropiados, para evaluar las descripciones cualitativas de los controles.
- e. El país importador deberá revisar objetivamente los datos de equivalencia del país exportador, sin tener en cuenta la variabilidad e incertidumbre de los datos.
- f. Proporcionar flexibilidad en la apreciación de la variabilidad e incertidumbre de los productos de bajo riesgo.

Al llegar a una conclusión con respecto a la determinación de equivalencia, deberán tenerse en cuenta las consideraciones de las secciones de más arriba, según corresponda, como así también las disposiciones de la Sección 8, párrafos número 20 (c) y (h) del documento base. En la Sección 6 y Anexo 2 del documento base se puede encontrar orientación referente a la base objetiva de comparación (Sección 8 c del documento base).

ECUADOR

ANEXO 1: “Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias”.

INTRODUCCIÓN Y OBJETO

En el párrafo 1, literal 3 incrementar la frase que está con rojo, en tanto que en el párrafo 2 literal 2 terminar en la palabra exportador y eliminar el resto del párrafo.

1. En este apéndice se establece la documentación que probablemente se requiera para: 1) articular el pedido de determinación de equivalencia de un país exportador a un país importador; 2) proporcionar evidencia de que la medida alternativa identificada por el país exportador es equivalente a la medida del país importador; y 3) demostrar la base legislativa y los sistemas administrativos del país para aplicar y hacer cumplir la medida alternativa, **siempre que el país importador no disponga previamente de esta información**.
2. Los factores que afectan los detalles y el alcance de la documentación suministrada pueden incluir: 1) la cantidad y complejidad de la medida o medidas sanitarias que serán objeto de la determinación de equivalencia; y, 2) la experiencia, conocimiento y confianza de un país importador con respecto al sistema de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador. **(eliminar la frase siguiente: incluidos los datos de todo comercio existente)**

DOCUMENTACIÓN

En el punto 5 que hace referencia con el pedido inicial, párrafo 2do primera línea incrementar en la redacción lo siguiente:

- El fundamento o propósito **general** del pedido de una **solicitud de** determinación de equivalencia (p.ej., el deseo de comenzar a exportar un producto determinado, nueva tecnología por medio de la cual se proporciona una medida de control alternativa, resolución de una dificultad comercial existente, etc.);

En el punto 5 que hace referencia con el pedido inicial , en los párrafos 4to, 5to y 6to se recomienda la siguiente redacción:

- La medida o medidas del país importador que son objeto de **solicitud de—determinación de equivalencia por parte del país exportador, y los fundamentos técnicos científicos que validan la solicitud;**
- **El resultado de la comparación entre la medida sanitaria que el país exportador solicita como equivalente y la medida sanitaria del país importador**

Las medidas pertinentes para las que ya se haya convenido la equivalencia con el país importador y/o con otros países importadores, cuando ello sea pertinente, también deberán incluirse;

Preparativos para la Elaboración de un Paquete de Presentación o de Intercambio de Información entre el País Exportador y el País Importador

Paquete de Presentación

Se sugiere mantener el punto 10 tal cual está escrito, y eliminar el punto 11, Párrafo 11, en razón de que la comparación de las medidas sanitarias del país importador y del exportador no brinda orientación sobre que información debe presentarse para una evaluación y determinación de equivalencia de medidas.

10. La naturaleza genérica de la documentación requerida para evaluar la equivalencia de la medida es generalmente la misma cuando la medida está relacionada con la infraestructura; formulación, aplicación y control del programa; o con los requisitos específicos.

En el punto 12 estrofa 5, reemplazar la palabra equivalente por la frase determinada la equivalencia, a fin de que quede con el siguiente texto.

- Por cada medida alternativa que se halle equivalente, una reseña del fundamento científico del motivo por el que es **determinada la equivalencia** e información detallada que lo respalde. Ello incluirá el análisis basado, según corresponda, en la base objetiva de comparación, e incluirá el resultado de las comparaciones detalladas, o paquetes de datos analíticos. La información analítica detallada en respaldo del fundamento científico podrá colocarse en anexos.

Determinación de Equivalencia

Se sugiere la incorporación de un párrafo especificando que, el país importador no demorará innecesariamente la evaluación y determinación de la equivalencia.

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

El proceso de reconocimiento de equivalencias, debe ser acordada entre el país importador y exportador, y a fin de que se especifique claramente, se sugiere que en el punto 2, en la tercera línea se reemplace la palabra proporcionar por proponer y se incremente las frases marcadas con rojo en el punto 2.

2. Una vez que los países han decidido qué medidas serán objeto de la determinación de equivalencia, el país importador, a pedido del país exportador, deberá **proponer** la base objetiva de comparación para la medida sanitaria que se haya identificado en el paquete de presentación, **la cual deberá ser acordada con el país exportador**. Dicha base objetiva de comparación se podrá enunciar en términos **cualitativos, o** cuantitativos. En esta etapa se puede considerar la utilidad de una base objetiva de comparación como instrumento.

Anexo 3**Anexo****Anteproyecto de Apéndice a las*****Directrices del Codex sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos con respecto a los Detalles sobre el Proceso de la Determinación de Equivalencia***

Para el punto 1 y el literal a se sugiere la siguiente redacción:

1. Algunos elementos que contribuyen con la experiencia, conocimiento y confianza de un país importador en el sistema de inspección y certificación de los alimentos de un país exportado.

a. Conocimiento general del sistema control de la inocuidad de los alimentos del país exportado.

Además se recomienda eliminar los literales d, f, j, l, m, n, y p.

En el punto 2 segunda línea eliminar la frase: que utilice el país importador, y quedaría el siguiente texto:

2. Manera y momento en que el país importador deberá aplicar la experiencia, conocimiento y confianza, para determinar la prioridad que se asignará al pedido, incluida una decisión sobre la posibilidad de dar curso al pedido.

Eliminar los literales a, c, d, g, h y la nota, y mantener la el resto de literales con la misma redacción.

En el punto 3, cambiar la redacción en el literal a y eliminar el literal b.

a. Sería conveniente obtener información suficiente y exacta

En el literal c, aumentar la frase: y se encuentren disponibles.

c. Utilizar datos estadísticos según corresponda **y se encuentren disponibles.**

En el literal i, al iniciar el párrafo incrementar la siguiente especificación:

i. En caso de ser necesario debería considerarse la posibilidad de utilizar expertos en el tema para evaluar los datos cualitativos o cuantitativos.

En el punto 4 literal d, se recomienda la siguiente redacción:

d. Utilizar como tarea opcional del país importador cuando el conocimiento y experiencia previos son, **de manera evidente y objetiva**, insuficientes.

En el punto 5 literal d, especificar lo siguiente:

d. **En caso de ser necesario debería considerarse la posibilidad de** utilización de expertos en temas apropiados para evaluar las descripciones cualitativas de los controles.

MEXICO (English and Spanish)

Mexico appreciates the opportunity to do the next comments.

Documentation for Determination of Equivalence of Sanitary Measures

Paragraph 5, 7th bullet. – It's contents is already included in the 6th bullet, so it's proposed to be eliminated.

Paragraph 12, 3rd bullet.- It's already considered in the 5th bullet, so it is proposed to be eliminated. We suggest modifying the 5th bullet in the next way: "For each alternative measure ~~found to be~~ **proposed as** equivalent..."

Paragraph 12, 4th bullet.- "...measures ~~found to be~~ **proposed as** equivalent based on experience..."

Determining an "Objective Basis of Comparison"

Paragraph 5, To eliminate the text "..., to the extent possible,..".

Details on the Process of Judging Equivalence

Paragraph 5, letter e.- It's not clear the reason because the data variability and uncertainty should not be considered in the data review of the equivalence of the exporting country.

All the *in situ* inspection visits directed to establishments into the exporting country **should** be notified to the competent authority of the exporting country.

México agradece la oportunidad de hacer los siguientes comentarios.

Documentación para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias

Párrafo 5, séptima viñeta.- El contenido de la misma ya está incluido en la sexta viñeta, por lo que se propone eliminarla.

Párrafo 12, tercera viñeta.- Ya está considerada en la quinta viñeta, por lo que se propone eliminar. Se sugiere modificar la tercera viñeta de la siguiente manera: "Para cada medida alternativa que se ~~halla~~ **proponga como** equivalente..."

Párrafo 12, cuarta viñeta.- "... las medidas que se ~~ha hallado son~~ **proponen pueden ser consideradas** equivalentes en base a la experiencia, ..."

Determinación de una Base Objetiva de Comparación

Párrafo 5.- Eliminar el texto "... en la medida de lo posible, ..."

Detalles sobre el proceso de determinación de equivalencia.

Párrafo 5, inciso e.- No queda claro por qué no deban considerarse la variación e incertidumbre en la revisión de datos de equivalencia del país exportador.

Todas las visitas in situ dirigidas a establecimientos dentro del territorio del país exportador deberían hacerse del conocimiento de las autoridades competentes del país exportador.