

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
Octubre 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 PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

(N04-2004)

(Preparado por los Estados Unidos con la colaboración de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, China, la Comunidad Europea, Francia, Dinamarca, India, Italia, Japón, Malasia, Nueva Zelandia, Noruega, la República de Corea, Sudáfrica, Tailandia y Consumidores Internacionales)

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los siguientes temas a hacerlo **no más tarde del 1º de noviembre de 2005**, a: Codex Australia, Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (fax: 61.2.6272.3103; Correo Electrónico: codex.contact@affa.gov.au) , con copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax N° + 39.06.5705.4593; Correo Electrónico: codex@fao.org).

Antecedentes

1. Durante la 12ª Reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos se finalizó la labor referente a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003).¹ En la Reunión, durante “Otros Asuntos y Trabajos Futuros”, el Comité notó las observaciones de Consumidores Internacionales que sugerían la elaboración de tres apéndices o referencias a las Directrices que trataran de: (1) requisitos de documentación para la presentación de un pedido de determinación de equivalencia; (2) términos para las visitas in situ de las autoridades de un país importador para verificar los sistemas de inspección y certificación; y 3) asistencia técnica que los países importadores deben prestar a los países exportadores en vías de desarrollo. Otras delegaciones también observaron que hacía falta una mayor labor en estas áreas².

2. CCFICS, durante su 12ª Reunión, recomendó se llevara a cabo nueva labor sobre el anteproyecto de apéndices a las ya aprobadas *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL - /2003).³ El Documento de Proyecto del Comité establecía que se incluirían los siguientes aspectos en la nueva labor propuesta.

1. Evaluar qué medidas deberán ser objeto de una determinación de equivalencia;

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

² ALINORM 03/30A, párrafo 55

³ ALINORM 04/27/30, párrafo 88 (a).

2. Documentación para la evaluación de los pedidos de determinaciones de equivalencia;
3. Términos para las visitas in situ por parte de las autoridades del país importador al llevar a cabo una determinación de equivalencia;
4. Determinar una “base objetiva de comparación”;
5. Mayores detalles sobre el proceso de la determinación de equivalencia; e
6. Información referente a la asistencia técnica que los países importadores deben prestar a los países exportadores;

El Comité también notó que si se proveyera mayor información sobre dichos temas se respondería a las inquietudes planteadas por la República de Corea y el Perú durante la 26ª Reunión de la Comisión con respecto a la necesidad de una mayor orientación sobre cómo aplicar las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos 53-2003).

3. La Comisión del Codex Alimentarius, durante su 27º (2004) Período de Sesiones⁴, aprobó nuevo trabajo sobre el *Anteproyecto de Apéndices a las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos*.

4. CCFICS, durante su 13ª Reunión⁵, consideró un documento⁶, preparado por los Estados Unidos con la colaboración de un grupo de trabajo, que proponía que el trabajo sobre los diversos apéndices se llevara a cabo con arreglo al proceso de trámites. El Documento también presentaba un proyecto de ámbito y una reseña del contenido de cada uno de los apéndices.

5. El Comité convino que el trabajo referente a los apéndices se llevaría a cabo según el proceso de trámites. El Comité también acordó que se debía otorgar prioridad a la elaboración de los temas 2, 4 y 5 de más arriba por parte de un grupo de trabajo encabezado por los Estados Unidos, y que la labor sobre los temas 1 y 3 debía diferirse. En cuanto al tema 6 (Asistencia Técnica), el Comité acordó que la Delegación de los Estados Unidos prepararía un Documento de Trabajo basado en la recomendación del Comité Ejecutivo⁷ con respecto a la necesidad de asistencia técnica y cooperación, a la que se hace referencia en otros textos del Codex sobre inspección y certificación, con vistas a identificar qué orientación podría preparar el Comité en ese sentido.

6. Los Estados Unidos elaboraron y distribuyeron al Grupo de Trabajo, en forma electrónica, el anteproyecto de apéndices a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* para recabar observaciones sobre: 1) documentación para la evaluación de los pedidos de determinaciones de equivalencia; 2) determinación de una “base objetiva de comparación”; y 3) detalles sobre el proceso de la determinación de equivalencia.

⁴ ALINORM 04/27/41, párrafo 98 y Apéndice VI.

⁵ ALINORM 05/28/30, párrafos 23-25.

⁶ CX/FICS 04/13/3.

⁷ ALINORM 04/27/4, párrafos 18-19.

7. Utilizando las observaciones recibidas, el Grupo de Trabajo se reunió en Bruselas, Bélgica, del 5 al 7 de septiembre de 2005, y revisó el proyecto de manera considerable. En el Anexo 4 aparece una lista de participantes del Grupo de Trabajo. El Grupo de Trabajo observó que el proyecto original del Apéndice sobre los "Detalles de la Determinación de Equivalencia" se concentraba más en el proceso de determinar la equivalencia que en la determinación de equivalencia, y revisó el Apéndice para que reflejara mejor los aspectos principales del trabajo que se presenta en el Proyecto. De momento, este Apéndice aparece en forma de reseña, y quizás requiera una ulterior elaboración de algunos de sus elementos. Quizás el Comité también desee considerar si sería beneficioso elaborar orientación adicional sobre el proceso de determinar la equivalencia, aparte de la que ya aparece en CAC/GL 53-2003. A causa de limitaciones de tiempo, el Grupo de Trabajo no alcanzó a ocuparse del Apéndice sobre la "Base Objetiva de Comparación" y dicho Apéndice también requerirá ulterior elaboración. Con respecto a dicho Apéndice, el Grupo de Trabajo decidió no presentar los ejemplos que aparecían originalmente en el proyecto de texto, y esperar a que el Comité y el Grupo de Trabajo los consideraran nuevamente; en ese sentido, se invita al Comité a sugerir ejemplos pertinentes que puedan elaborarse más ampliamente. El Grupo de Trabajo también debatió la necesidad de definir la expresión "Base Objetiva de Comparación"; en el Anexo 2 aparece un proyecto de definición para consideración del Comité.

8. Como resultado de la reunión del Grupo de Trabajo en Bruselas, se adjunta para consideración del Comité el anteproyecto de Apéndices a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* sobre: Adjunto 1) documentación para la evaluación de los pedidos de determinaciones de equivalencia; Adjunto 2) determinación de una "base objetiva de comparación"; y Adjunto 3) detalles sobre el proceso de la determinación de equivalencia.

RECOMENDACIÓN

Se invita al Comité a que considere el anteproyecto de Apéndices a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* que se adjunta, con vistas a su ulterior avance en el procedimiento de trámites del Codex.

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 equivalencia⁸ de un país exportador a un país importador; 2) proporcionar evidencia de que la medida alternativa⁹ 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.

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]:

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 del pedido de una 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.);
- 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;
- La medida o medidas del país importador que son objeto de la determinación de equivalencia, cuando ella ya se haya identificado, y su fundamento;

⁸Ver 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.

⁹ Producto, peligro, y medida pueden significar plural. En este apéndice sólo se usa el singular.

- [El resultado de la comparación entre la medida sanitaria pertinente del país exportador y la medida sanitaria del país importador que indica qué 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 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 información¹⁰.

9. El país importador deberá especificar, tan precisamente como sea posible, una base objetiva de comparación de las medidas sanitarias y proporcionar información que la respalde, según corresponda.¹¹

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 específicos¹².

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;
- 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 en base a 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;

¹⁰ Párrafo 16, CAC/GL 53-2003

¹¹ Ver Sección 6 y Apéndice 2

¹² 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;
- Por cada medida alternativa que se halle equivalente, una reseña del fundamento científico del motivo por el que es 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 analíticos.¹³ La información analítica detallada en respaldo del fundamento científico podrá colocarse en anexos.
- 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 que especifique 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 de dicha conclusión en el informe escrito.

¹³ El análisis deberá demostrar que las dos medidas alcanzarán el mismo nivel de protección de la salud pública para el peligro especificado en el producto que se considere, empleando, según corresponda, una o más bases objetivas de comparación.

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.
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 la base objetiva de comparación para la medida sanitaria que se haya identificado en el paquete de presentación. 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
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 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.
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 respalde ¹⁴.
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 cumplirán dicho país y/o sus bienes/productos exportados y cuál de ellas será objeto de una determinación de equivalencia.

¹⁴ 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.

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.

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**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**

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. 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, 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 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 al 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. 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. 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 prioridad 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.
- c. 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. 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.

- a. Garantizar la suficiencia y exactitud de los datos.
- b. Aumentar al máximo la cantidad/alcance de los datos.
- c. Utilizar datos estadísticos según corresponda.
- 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. 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. 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 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.
 - d. 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).

LIST OF PARTICIPANTS
WORKING GROUP MEETING
BRUSSELS BELGIUM
5-7 SEPTEMBER 2005

ARGENTINA

Ing Gabriele A Catalani
Coordinadora Techica Del Codex Argentina
Direccion De Relaciones Agroalimentarias
InternacionalesSecretaria De Agricultura
Ganaderia, Pesca Y Alimentos
Paseo Colon 992. PB.
Oficina 29 (1063)
Buenos Aires, ARGENTINA
Email: gcatal@mecpm.gov.ar or codex@mecon.gov.ar

Ing. Gabriela Falco
Asistente Tecnica en Higiene de Alimentos
Mission Argentina ante la Union Europea
Brussels, BELGIUM

AUSTRALIA

Dr Ann McDonald
Manager
Market Maintenance
Australian Quarantine & Inspection Service
Australian Government Department of Agriculture,
Fisheries & Forestry
GPO Box 858
Canberra ACT, AUSTRALIA
Email: ann.mcdonald@aqis.gov.au

Mr Greg Read
Executive Manager
Australian Quarantine & Inspection Service
Australian Government Department of Agriculture,
Fisheries & Forestry
GPO Box 858
Canberra ACT, AUSTRALIA
Email: gregory.read@aqis.gov.au

Ms Ann Backhouse
Manager
Codex Australia
Product Integrity, Animal and Plant Health
Australian Government Department of Agriculture,
Fisheries & Forestry
GPO Box 858
Canberra ACT, AUSTRALIA
Email: ann.backhouse@daff.gov.au

BELGIUM

Prof Marc Cornelis
Counsellor General
Federal Agency for the Safety of the Food Chain
WTCIII Boulevard Simon
Bolivor 30
B – 1000 Brussels, BELGIUM
Email: marc.cornelis@favv.be

Dr Sofie Huyberechts
Doctor of Veterinary Medicine
Federal Agency for the Safety of the Food Chain
WTC III
Boulevard Simon Bolivar 30
Brussels, BELGIUM
Email: sofie.huyberechts@favv.be

BRAZIL

Dr Marcelo Bonnet
Director
Plant Inspection Service
Ministry of Agriculture, Livestock & Food Supply
Esplanada dos Ministerios
Bloco D-Edificio
Anexo B Sala 337 CEP
70043-900 Brasilia/DF, BRAZIL
Email: mbonnet@agricultura.gov.br

Mr Alexandre Pontes
Codex Alimentarius Coordinator-MAPA
Ministry of Agriculture, Livestock & Food Supply
Esplanada dos Ministerios
Bloco D-Edificio
Anexo B Sala 337 CEP
70043-900 Brasilia/DF, BRAZIL
Email: apontes@agricultura.gov.br

Mr Lucio Akio Kikuchi
Codex Alimentarius Coordinator-MAPA
Ministry of Agriculture, Livestock & Food Supply
Esplanada dos Ministerios
Bloco D-Edificio
Anexo B Sala 337 CEP
70043-900 Brasilia/DF, BRAZIL
Email: lucioakio@agricultura.gov.br

Ms Ana Virginia de Almeida Figueiredo
Brazilian National Health Surveillance Agency
SEPN 511, Blocoa Ed Omega
Asa Norte
Brasilia/DF, BRAZIL
Email: ana.virginia@anvisa.gov.br

Ms Ligia Lindner Schriener
 Veterinary Officer
 Brazilian National Health Surveillance Agency
 SEPN 511, Bloco Ed Omega
 Asa Norte
 Brasilia/DF, BRAZIL
 Email: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

Mr Jogi Humberto Oshiai
 Economic and Commercial Advisor
 Mission of Brazil to the European Union
 Au. F. Roosevelt 30
 1050 Brussels, BELGIUM
 Email: joshiai@braseuropa.be

CANADA

Dr Tom Feltmate
 Manager
 Food Safety Risk Analysis
 Canadian Food Inspection Agency
 ADRI-CPQP 3851
 Fallowfeild Road
 PO Box 11300
 Ottawa, Ontario K2H 8P9
 CANADA
 Email: tfeltmate@inspection.gc.ca

CHINA

Dr Huang Bin
 Official
 Department of Registration
 China National Administration for Certification and Accreditation
 9 Madiandonglu
 Haidian District
 Beijing 100088, CHINA
 Email: huangb@cnca.gov.cn

Mr Sun Guo sheng
 Official
 Tianjin CIQ
 33 Youyilu
 Hexi District
 Tianjin 300201, CHINA
 Email: sungs@eyou.com

COLOMBIA

Ms Clara Gaviria
 Ministry of Commerce
 Av Franklin Roosevelt
 1050 Brussels, BELGIUM
 Email: cgaviria.mincomercio@coditel.net

Ms Juliana Contreras
 Ministry of Commerce
 Av Franklin Roosevelt
 1050 Brussels, BELGIUM
 Email: jcontreras.mincomercio@coditel.net

COSTA RICA

Ms Eliana Villalobos
 Minister Counsellor
 Embassy of Costa Rica to Brussels
 489 Ave. Louise
 1050 Brussels, BELGIUM
 Email: evillalobos@rree.go.cr

Mr Manuel Morales
 Counsellor
 Embassy of Costa Rica to Brussels
 489 Ave. Louise
 1050 Brussels, BELGIUM
 Email: mmorales@rree.go.cr

EUROPEAN COMMUNITY

Mr Michael Scannell
 Head of Unit
 European Commission
 Office F 101 9/22
 B- 1049 Brussels, BELGIUM
 Email: Michael.scannell@cec.eu.int

Dr Jérôme Lepeintre
 Administrator
 European Commission
 Office F 101 9/22
 B- 1049 Brussels, BELGIUM
 Email: jerome.lepeintre@cec.eu.int

Dr Alain Dehove
 Administrator
 European Commission
 Office F101 4/92
 B-1049 Brussels, BELGIUM
 Email: Alain.dehove@cec.eu.int

Ms Bernadette Klink-Khachan
 Assistant
 European Commission
 Office F101 4/71
 B – 1049 Brussels, BELGIUM
 Email: codex@cec.eu.int

FINLAND

Dr Hentriikka Kontio
 Director
 Veterinary Border Inspection Unit
 Ministry of Agriculture and Forestry
 PO Box 30
 00032 Government
 Helsinki, FINLAND
 Email: hentriikka.kontio@mmm.fi

FRANCE

Mrs Roseline Lecourt
 Chargee de Mission
 Ministère de l'Économie, des Finances et de l'Industrie, DGCCRF
 59 Boulevard Vincent Auriol
 75703 Paris Cedex 13, FRANCE
 Email: roseline.lecourt@dgccrf.finances.gouv.fr

Dr Catherine Chapoux
 Chargee d'etudes
 Ministere de l'Agriculture et de la Peche – DGAL
 251, rue de Vaugirard
 75732 Paris Cedex 15, FRANCE
 Email: catherine.chapoux@agriculture.gouv.fr

GERMANY

Dr Patric Huselstein
 Federal Ministry of Consumer Protection Nutrition and
 Agriculture
 Rochusstrasse 1
 D-53123 Bonn, GERMANY
 Email: 315@bmvel.bund.de

Dr Antje Jaensch
 Deputy Head of Unit
 Federal Office of Consumer Protection and Food
 Safety (BVL)
 Diederdorfer Weg 1
 D – 12277 Berlin, GERMANY
 Email: antje.jaensch@bvl.bund.de

HUNGARY

Ms Agnes Horvath
 Permanent Representative of Hungary to the EU
 92-98 rue de Treves
 1040 Brussels, BELGIUM
 Email: Agnes.horvath@hunrep.be

ICELAND

Dr Halldur Zoega
 Ingolfsstraeti
 101 Reykjavik, ICELAND
 Email: hallfor@fiskistofa.is

INDIA

Ms Shashi Sareen
 Director
 Export Inspection Council
 Ministry of Commerce and Industry
 3rd Floor NDYCM Cultural Centre Building
 1 Jai Singh Road
 New Delhi 110001, INDIA
 Email: eic@eicindia.org

IRELAND

Mr Jeff Moon
 Chief Specialist
 Environmental Health
 Food Safety Authority of Ireland
 Abbey Court
 Lower Abbey Street
 Dublin 1, IRELAND
 Email: jmoon@fsai.ie

ITALY

Dr Pier Giuseppe Facelli
 Ministero della Salute
 Piazza Marconi 25
 001GG Roma, ITALY
 Email: pg.facelli@sanita.it

Dr Ciro Impagnatiello
 Ministero Delle Politiche Agricole
 Via XX Settembre 20
 00187 Roma, ITALY
 Email: c.impagnatiello@politicheagricole.it

JAPAN

Mr Hironobu Naka
 Deputy Director
 Food Safety and Consumer
 Policy Division
 Ministry of Agriculture,
 Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki
 Chiyodo-ku
 Tokyo 100-8950, JAPAN
 Email: hironobu_naka@nm.maff.go.jp

Dr Hajime Toyofuko
 Senior Researcher
 National Institute of Health Sciences
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-18-1 Kamiyoga
 Setagaya-Ku
 Tokyo 158-8501, JAPAN
 Email: toyofuku@nihs.go.jp

LATVIA

Mr Dace Lauska
 Ministry of Agriculture Veterinary and Food
 Republikas Laukums 2
 Riga LV 1981, LATVIA

NEW ZEALAND

Ms Cherie Flynn
 Programme Manager
 Policy
 New Zealand Food Safety Authority
 68-86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington, NEW ZEALAND
 Email: cherie.flynn@nzfsa.govt.nz

Mr Glen Neal
 Assistant Director
 Food Service, Sale and Import
 New Zealand Food Safety Authority
 68-86 Jervois Quay
 PO Box 2835
 Wellington, NEW ZEALAND
 Email: glen.neal@nzfsa.govt.nz

Dr Christopher Kebbell
 Counsellor
 Veterinary Services
 New Zealand Embassy
 Square de Meeus 1
 B – 1000, Brussels, BELGIUM
 Email: chris.kebbell@mfat.govt.nz

NORWAY

Mr Nils Baalsrud
 Head of Section for Control Strategies and
 Contingency Planning
 Department of Operations Policy
 Norwegian Food Safety Authority - Head Office
 PO Box 383
 Brumunddal N- 238, NORWAY
 Email: nioab@mattilsynet.no

Ms Tone Matheson
 Senior Adviser
 Section for International and Legal Coordination
 Department of Operations Policy
 PO Box 383
 Brumunddal N- 2381, NORWAY
 Email: toema@mattilsynet.no

Mr Lennart Johannson
 Ministry of Fisheries
 PO Box 8118 Dep
 NO-0032 Oslo, NORWAY
 Email: lennart.johanson@fkd.dep.no

PARAGUAY

Ms Maria Amarilla
 Embassy of Paraguay
 Ave Loïse 475
 1050 Brussels
 BELGIUM
 Email: empor.amarilla@skynet.be

PHILIPPINES

Mr Gilberto Layese
 Director
 Bureau of Agriculture and Fisheries Product Standards
 (BAFPS)
 Department of Agriculture
 BPI Compound
 Visayas Avenue
 DILIMAN
 QUEZON CITY 1101
 PHILIPPINES
 Email: bafps@yahoo.com

POLAND

Ms Paulina Pacuska
 Senior Inspector
 General Veterinary Inspectorate
 00-930 Warsaw
 30 Wpolna Street
 Warsaw, POLAND
 Email: paulina.pacuska@wetgiw.gov.pl

SOUTH AFRICA

Dr Boitshoko Ntshabele
 Manager
 Food Safety and Quality Assurance
 Department of Agriculture
 Private Bag 250
 0001 RSA Pretoria, SOUTH AFRICA
 Email: BoitshokoN@nda.agric.za

SWITZERLAND

Dr Juerg Ruefenacht
 Head
 Border Inspections Swiss Federal Veterinary Office
 Bundesamt für Veterinarwesen
 Schwarzenburgstrasse 155
 CH - 3003 Bern, SWITZERLAND
 Email: juerg.ruefenacht@bvet.admin.ch

THAILAND

Ms Usa Bamrungbhuet
 Standards Officer
 Office of Commodity and System Standards
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Rajdamnern Nok Avenue
 Bangkok 10200, THAILAND
 Email: usa@acfs.go.th

Ms. Chirlada Booncharoen
 Standards Officer
 Office of Commodity and System Standards
 Ministry of Agriculture and Cooperatives
 Rajdamnern Nok Avenue
 Bangkok 10200, THAILAND
 Email: chitr@hotmail.com

UNITED KINGDOM

Ms Sarah Appleby
 Head
 Imported Food Division
 Food Standards Agency
 Room 131 Aviation House
 125 Kingsway
 London WC2B 6 NNH, UK
 Email: sarah.appleby@foodstandards.gsi.gov.uk

UNITED STATES

Dr Catherine Carnevale
 Director
 International Affairs Staff
 US Food and Drug Administration
 Room 1B061 Wiley Building
 5100 Paint Branch Parkway,
 College Park MD 20816
 Maryland 20740, USA
 Email: Catherine.carnevale@cfstan.fda.gov

Ms Karen Stuck
 Assistant Administrator
 US Food and Drug Administration
 Room 3143 South Building
 1400 Independence Ave SW
 Washington DC 20250, USA
 Email: Karen_Stuck@fsis.usda.gov

Dr Mike Wehr
 Codex Program Coordinator
 US Food and Drug Administration
 Room 1B003 Wiley Building
 5100 Paint Branch Parkway,
 College Park MD 20816
 Maryland 20740, USA
 Email: Michael.wehr@cfsan.fda.gov

Mr Jack Mowbray
 Senior Equivalence Officer
 Office of International Affairs
 USDA Food Safety and Inspection Service
 Room 2/43 South Building
 1400 Independence Avenue
 Washington DC, USA
 Email: John.mowbray@fsis.usda.gov

Ms Edith Kennard
 Staff Officer
 US Codex Office
 US Food and Drug Administration
 1400 Independence Avenue
 Room 4861 South Building
 Washington DC 20250, USA
 Email: edith.kennard@fsis.usda.gov

Ms Daniella Taveau
 Codex Officer
 Codex Office
 US Food and Drug Administration
 Room 1B003 Wiley Building
 5100 Paint Branch Parkway,
 College Park MD 20816
 Washington, USA
 Email: daniella.taveau@cfsan.fda.gov

CODEX SECRETARIAT

Ms Annamaria Bruno
 Food Standards Officer
 FAO/WHO Joint Food Standards Programme
 FAO
 Viale Delle Terme de Caracalla
 00100 Rome, ITALY
 Email: annamaria.bruno@fao.org

THE GENERAL SECRETARIAT OF THE COUNCIL OF EUROPEAN UNION

Mr Philip Landon
 Administrator
 The General Secretariat
 of the Council of European Union
 Rue de la Loi 175
 Brussels, BELGIUM
 Email: philip.landon@consilium.eu.int

OIE

Dr Francesco Berlingieri
 Deputy Head
 International Trade
 OIE (World Organization for Animal Health)
 12 Rue de Prony
 Paris, FRANCE 75017
 Email: f.berlingiere@oie.int

CONSUMERS INTERNATIONAL

Ms Barbara Gallani
 Food Policy Advisor
 Consumers International Bureue Europeen Des Union
 of Consommateurs
 Avenue de Tervueren 36/4
 B-1040 Brussels, BELGIUM
 Email: B.Gallani@beuc.org