

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del Programa

CX/FICS 08/17/4 Add.1

Octubre de 2008

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

Decimoséptima Reunión

Cebú, Filipinas, 24-28 de noviembre de 2008

### ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EFECTUAR AUDITORÍAS E INSPECCIONES IN SITU EN EL EXTRANJERO

(NO7 – 2008)

(Observaciones en el Trámite 3)

(Brasil, Bolivia, Canadá, Estados Unidos, Irán, México, Nueva Zelandia, República Dominicana,  
IACFO, ICBA, ICGMA)

#### BRASIL

Brasil desea someter las siguientes consideraciones acerca del anteproyecto:

#### Sección 1 - Introducción

A Brasil le gustaría incluir una referencia al entorno de trabajo que debería motivar el proceso de conducción de auditorías e inspecciones en el extranjero.

*"La conducción de auditorías e inspecciones en el extranjero entre países se sustentará en el beneficio mutuo, entendimiento y buena fe, teniendo en cuenta la disposición a lograr resultados prácticos".*

#### Sección 2 – Objetivo

**Párrafo 4** - Brasil considera que es necesario mantener en la sección relativa al objetivo una referencia a la capacidad de los sistemas oficiales de inspección y certificación del país exportador, objeto de la auditoría, para satisfacer los adecuados niveles de protección (NADP) establecidos por el país importador. A nuestro entender, se trata del punto central de discusión en las directrices propuestas.

Sugerimos mantener la redacción original de la frase:

*4. El objetivo del presente documento es formular principios y directrices para efectuar auditorías en el extranjero, basadas en el sistema, acerca de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos de un país exportador y de su capacidad para alcanzar el nivel apropiado de protección establecido por el país importador (NADP).*

S

### Sección 3 - Definiciones

En aras de la coherencia, y habida cuenta de que se incluye una definición de auditoría en el documento, Brasil estima que sería oportuno incluir también la definición de "inspección" según lo establecido en CAC/GL 34-1999.

### Sección 4 - Principios

**a) Un país importador puede llevar a cabo auditorías acerca de los sistemas oficiales de inspección y certificación de un país exportador.**

Es importante que el país importador pueda evaluar y establecer la extensión de la auditoría que llevará a cabo.

~~**e) Las partes interesadas habrían de establecer de forma concertada un procedimiento de resolución de controversias.**~~

Proponemos que se suprima este apartado. Habida cuenta de que no es competencia del Codex, el procedimiento de resolución de controversias no debería formar parte de los presentes principios y directrices. Es una cuestión que se debe dirimir en el marco de la OMC. El proceso en su conjunto ha de sustentarse en el entendimiento entre países y si se planteara una cuestión insoluble, se podría recurrir al mecanismo de solución de controversias (DSU) de la OMC.

#### Principio C

~~**Las partes interesadas habrían de establecer de forma concertada un procedimiento de resolución de controversias.**~~

~~15. Todos los litigios que surjan se debatirían por las partes a través del procedimiento de resolución de controversias.~~

El Principio C entero debería eliminarse ya que el procedimiento de resolución de controversias no formaría parte de los presentes principios y directrices por no ser competencia del Codex. Es una cuestión que se debe dirimir en el marco de la OMC. El proceso del Codex en su conjunto ha de sustentarse en el entendimiento entre países y si se planteara una cuestión insoluble, se podría recurrir al mecanismo de solución de controversias (DSU) de la OMC.

#### Principio E

##### Párrafo 19

**19. Sería necesaria una comunicación permanente y transparente para preparar y conducir una auditoría. Las consultas entre los países importadores y exportadores se extenderían al conjunto del proceso, desde la elaboración del plan de auditoría hasta el informe final, y si las hubiera, a la resolución de controversias.**

Por las mismas razones esgrimidas para la supresión de los apartados 4 c) y C 15, Brasil aboga por la supresión del texto tachado.

#### Principio G

**Se prepararía y aprobaría por los países exportadores e importadores, con carácter previo, un plan para la realización de la auditoría, que incluya los criterios de evaluación de los sistemas oficiales de inspección y certificación del país exportador.**

Es necesario que haya entendimiento entre los países para que se lleven a cabo la auditoría y la inspección.

### **Párrafo 23**

- a) **El fundamento o necesidad de llevar a cabo una auditoría. (Puede obedecer a varias razones como las obligaciones legales del país importador; la necesidad de comprender el cometido de las respectivas autoridades competentes tanto en el país importador como en el país exportador; o al seguimiento de un incidente en materia de inocuidad de alimentos).**
- b) **El objetivo de la auditoría (por ej. verificar la aplicación/ejecución efectiva de medidas específicas y requisitos técnicos del sistema de inspección y certificación del país exportador; verificar el cumplimiento de las medidas del país importador que el país exportador está aplicando; evaluar el cumplimiento de los acuerdos de equivalencia.)**~~{El componente de evaluación de riesgos del sistema de control de alimentos de un país exportador puede ser auditado cuando sea necesario respaldar un enfoque de gestión de riesgos}~~

Sugerimos algunos retoques en aras de la claridad. Al final del apartado b), sugerimos que se supriman los corchetes y se mantenga el texto en su estado actual.

### **Párrafo 24**

**24. El país importador, en consulta con el país exportador, prepararía el plan y el programa de auditoría, en un plazo razonable, que contendrían los siguientes elementos:**

Sería deseable resaltar la idea de que el proceso sea cuanto más rápido mejor. De ahí que se sugiera incluir la expresión "*en un plazo razonable*".

### **Párrafo 28**

**d)**~~{En algunos casos la auditoría puede ser suspendida o concluida antes de la visita in situ, en función de la naturaleza de la información proporcionada por el país exportador; en dicho caso, el país importador comunicará de forma clara el motivo al país exportador}~~

Es importante garantizar la posibilidad de concluir la auditoría en cualquier punto del proceso. Entendemos que podemos asumir el texto en su redacción actual.

### **Principio I**

#### **Párrafo 41**

**41. Cuando se haya finalizado el informe de una auditoría [el país importador y el país exportador discutirían, y a ser posible acordarían, cómo y cuándo se publicará la totalidad o parte del informe]. ~~La publicación de materiales relativos a auditorías puede ser de ayuda para otros miembros del Codex.~~**

La publicación de auditorías es una cuestión controvertida para los países. No existe consenso acerca de cómo y cuándo se pueden publicar. Brasil entiende que es necesario que esta cuestión forme parte de los principios y directrices para la conducción de auditorías e inspecciones en el extranjero y que los países inmersos en el proceso necesitan discutir y establecer cómo proceder en cada caso. Además, no vemos la necesidad o ventaja de declarar que "*La publicación de materiales relativos a auditorías puede ser de ayuda para otros miembros del Codex*" en el presente documento, por lo que proponemos su supresión.

## **BOLIVIA**

### **SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN**

1. ~~{Los países que certifican las exportaciones de alimentos y los países importadores que dependen de los certificados de exportación deberán tomar medidas para garantizar la validez de las certificaciones. Entre las~~

medidas de validación adoptadas por los países exportadores estaría la de cerciorarse de que los sistemas de inspección oficiales u oficialmente reconocidos han comprobado que el producto o el proceso objeto del certificado se ajusta a los requisitos. Las medidas adoptadas por los países importadores podrían consistir en realizar inspecciones en el punto de entrada, verificar los sistemas de inspección de las importaciones y garantizar que los propios certificados son auténticos y exactos. [CAC/GL 20-1995]

2. La garantía de la inocuidad de los alimentos exportados se puede obtener mediante la aplicación de un sistema nacional de inocuidad de los alimentos. Aunque los sistemas oficiales de inspección y certificación de alimentos de los países importadores y exportadores pueden adoptar distintas perspectivas en sus controles de la inocuidad de los alimentos, un país importador puede reconocer el sistema de inocuidad de los alimentos del país exportador y aceptar las diferencias como equivalentes, con tal de que se obtenga y mantenga el mismo nivel de protección de la salud pública; o solicitar al país exportador que aplique determinadas medidas del país importador a los productos exportados a dicho país importador.} [Se invita al Comité a considerar el contenido de este párrafo a la luz del texto final del documento.]

### **Bolivia solicita eliminar corchetes de los puntos 1 y 2**

{4. El objetivo del presente documento es formular principios y directrices para efectuar auditorías en el extranjero, basadas en el sistema, acerca de los sistemas de control de inocuidad de los alimentos de un país exportador y de su capacidad [para alcanzar el nivel apropiado de protección establecido por el país importador (NADP).} [El grupo de trabajo consideró la idoneidad o no de mantener la referencia al NADP aunque por falta de tiempo no consiguió alcanzar una conclusión. Esto requeriría ser considerado de nuevo, a la luz de la redacción final del documento].

### **Bolivia sugiere mantener la referencia del NADP**

## **SECCIÓN 4 - PRINCIPIOS [Y DIRECTRICES]**

4. En la conducción de auditorías acerca de los sistemas oficiales de inspección y certificación de un país exportador son de aplicación los principios siguientes:

- a) Un país importador puede llevar a cabo auditorías acerca de los sistemas oficiales de inspección y certificación de un país exportador.
- b) Las auditorías habrían de ser independientes, basadas en pruebas, y realizadas de manera cooperativa, ética y profesional.
- c) Las partes interesadas habrían de establecer de forma concertada un procedimiento de resolución de controversias. [en opinión del grupo de trabajo este principio es de alto nivel, de manera que el Comité debería considerar la necesidad de elaborar un texto para respaldarlo]
- d) La auditoría estaría basada en los sistemas, a menos que tanto el país importador como el país exportador acuerden un procedimiento alternativo.
- e) El proceso de auditoría sería transparente, coherente y estaría plenamente documentado.
- f) El fundamento, objetivo, ámbito y calendario de las auditorías se establecerán de forma clara con antelación a la realización de la auditoría.
- g) Se prepararía con antelación un plan para la realización de la auditoría, que incluya los criterios de evaluación de los sistemas oficiales de inspección y certificación del país exportador.
- h) Las acciones correctivas, plazos y seguimiento de los procedimientos de verificación acordados se establecerían de forma clara y documentada.
- i) El informe final de la auditoría contendría los comentarios de las autoridades competentes del país exportador y podrá ser publicado.

**En relación a este punto Bolivia considera que únicamente los inciso b) y e) establecen principios, los demás son parte del directrices en sí de una auditoría**

### **Principio C**

**Las partes interesadas habrían de establecer de forma concertada un procedimiento de resolución de controversias.** [en opinión del grupo de trabajo este principio es de alto nivel, de manera que el Comité debería considerar la necesidad de elaborar un texto para respaldarlo.]

15. Todos los litigios que surjan se debatirían por las partes a través del procedimiento de resolución de controversias.

**Bolivia coincide con el grupo de trabajo en la necesidad de elaborar un documento relacionado a la resolución de disputas en un proceso de auditoría**

19. Sería necesaria una comunicación permanente y transparente para preparar y conducir una auditoría. Las consultas entre los países importadores y exportadores se extenderían al conjunto del proceso, desde la elaboración del plan de auditoría hasta el informe final, [~~y si las hubiera, a la resolución de controversias.~~]

**Se sugiere eliminar el aspecto de controversia el principio esta enfocado a la comunicación permanente.**

### Notificación

23. Se intercambiaría la información que se enumera a continuación cuando se produzca la petición inicial de conducción de una auditoría del sistema oficial de inspección y certificación.

a) El fundamento o necesidad de llevar a cabo una auditoría puede obedecer a varias razones como las obligaciones legales del país importador; la necesidad de comprender el cometido de las respectivas autoridades competentes tanto en el país importador como en el país exportador; o al seguimiento de un incidente en materia de inocuidad de alimentos.

**Este inciso no guarda ninguna relación con la etapa de planificación de una auditoría. Se sugiere eliminar el inciso a)**

### Preauditoría

25. Como parte del plan de auditoría, las partes acordarían la manera en que se trasladarán los resultados de la evaluación al país exportador, [~~incluidos los resultados, incumplimientos y recomendaciones.~~]

**Eliminar la parte repetida de los resultados**

28. En la medida de lo posible, se solicitaría y proporcionaría por adelantado, por medios electrónicos allá donde se pueda, la información documental necesaria para planificar, llevar a cabo y completar la auditoría.

d) ~~{En algunos casos la auditoría puede ser suspendida o concluida antes de la visita in situ, en función de la naturaleza de la información proporcionada por el país exportador; en dicho caso, el país importador comunicará de forma clara el motivo al país exportador.}~~

**Este inciso debería ser tratado como un punto aparte, no guarda relación con el intercambio de información y eliminar los corchetes**

31. El país exportador asumiría la responsabilidad principal de los aspectos logísticos de la auditoría, como la notificación de los desplazamientos internos y las condiciones de alojamiento. Reunión de apertura/inicio de auditoría [**y financiamiento**]

**En esta etapa del proceso también debería contemplarse el financiamiento para llevar adelante la auditoría**

32. Se celebraría una reunión de apertura o inicio.

b) Se acordarían los métodos para garantizar una relación y comunicación continuas entre las partes durante la auditoría.

**No se tiene ninguna disposición sobre la auditoría in situ, se sugiere establecer lineamientos para el desarrollo de las auditorías in situ**

41. Cuando se haya finalizado el informe de una auditoría [el país importador y el país exportador discutirían, y a ser posible acordarían, cómo y cuándo se publicará la totalidad o parte del informe]. La publicación de materiales relativos a auditorías puede ser de ayuda para otros miembros del Codex.

**Se aprueba el texto se debe eliminar los corchetes**

## **CANADÁ**

Canadá agradece a Australia el haber encabezado el grupo de trabajo encargado de preparar el presente anteproyecto de *Principios y directrices para la conducción de auditorías e inspecciones in situ en el extranjero*, para someterlo a la consideración del Comité. Seguimos respaldando firmemente la elaboración del presente texto que reportará importantes beneficios a los países miembro, habida cuenta el creciente número de auditorías e inspecciones internacionales.

Suscribimos en su conjunto el Objetivo (Sección 2) del documento tal como ha sido recomendado por el GT, es decir, proporcionar orientaciones a los gobiernos acerca de un enfoque normalizado y coherente para realizar auditorías de sistemas oficiales de inspección y certificación o de sus partes constitutivas. Sin embargo, creemos que no es necesario mantener una referencia al NADP en esta sección ya que el documento consiste principalmente en unas "directrices de procedimiento" para garantizar un enfoque normalizado y coherente en las auditorías.

Respaldamos la actual disposición de los principios, es decir, empezando con los principios generales (de alto nivel) que abarcan la conducción de las auditorías, seguidos de los principios relativos al proceso de auditoría y de presentación de resultados. Suscribimos igualmente la sustitución del Anexo existente a CAC/GL 26-1997 con el anteproyecto de principios y directrices.

Al objeto de dotar de mayor claridad el documento, sugerimos incluir un nuevo "apartado" inmediatamente antes de "Conducción de las auditorías". El apartado propuesto rezaría así:

"SECCIÓN 5 - APLICACIÓN/EJECUCIÓN DE LOS PRINCIPIOS"

Sugerimos igualmente que se inserte un párrafo introductorio o de transición tras el título del apartado propuesto, cuyo contenido se comenta bajo el epígrafe de "observaciones específicas".

## **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

### **Sección 1 - Introducción**

Aunque apoyamos que se mantenga el párrafo 1, no vemos la necesidad de hacer lo propio con el párrafo 2 que versa sobre el concepto de equivalencia. Entendemos que existe suficiente orientación del CCFICS al respecto y que no es necesario repetir lo que ya se encuentra en el texto de otras orientaciones del CCFICS. En su lugar, proponemos sustituir el párrafo 2 con unos comentarios de carácter introductorio que situarían de forma más concreta el presente anteproyecto de orientaciones del CCFICS en el sentido de su necesidad y uso en el contexto internacional. Diría así:

**"Se está produciendo un aumento del recurso a auditorías e inspecciones in situ en el extranjero por parte de las autoridades competentes. Las presentes orientaciones están destinadas a promover un marco/enfoque más transparente y coherente en la evaluación de los sistemas de inspección y certificación de alimentos de los países exportadores. Su uso haría más predecible y claro el modo en que se planifican y llevan a cabo las auditorías."**

## **Sección 2 – Objetivo**

En el segundo párrafo de esta sección se indica entre corchetes que el GT consideró la idoneidad o no de mantener la referencia acerca de "alcanzar el nivel apropiado de protección establecido por el país importador (NADP)" pero no consiguió alcanzar una conclusión. Canadá es de la opinión de que no es necesario mantener dicha referencia ya que este documento consiste principalmente en unas "directrices de procedimiento" para garantizar un enfoque normalizado y coherente en las auditorías e inspecciones.

## **Sección 4 - Principios**

### **Conducción de las auditorías**

Sugerimos que se inserte un párrafo introductorio o de transición para marcar de forma más clara la relación entre el párrafo 4 de la Sección 4 en el que se enumeran los principios y los siguientes párrafos de la sección que versan sobre el desarrollo o aplicación de dichos principios. Dicho párrafo de transición se podría insertar entre el título de la subsección "Conducción de las auditorías" y el encabezado "La conducción de las auditorías se describe en los principios A a D":

**"En las siguientes secciones se ilustra, para mayor claridad, cómo se desarrollan o aplican los principios enumerados en la sección 4". Los principios generales 4 a) a 4 i)) se han agrupado en 3 categorías, a saber: "Conducción de las auditorías", "Proceso de auditoría" e "Informe de auditoría"."**

### **Sección 4 - Principio A**

Párrafo 6 c): Sugerimos que la palabra "will" sea sustituida por "should" [en la versión española ya se ha incorporado la sugerencia al rezar "se esforzarían"]. Sería más coherente con el resto del documento. La frase quedaría así:

**" Si surgieran discrepancias acerca del propósito, ámbito o cualquier otro aspecto (por ej. el calendario) las partes se ~~esforzarán~~ esforzarían por resolver dichas cuestiones."**

### **Sección 4 – Principio B**

Párrafo 10: Sugerimos añadir el siguiente texto para hacer mayor hincapié:

**"Las partes discutirían y acordarían el carácter confidencial de la información intercambiada, y se aplicaría el principio de confidencialidad de la información relativa a la auditoría."**

### **Sección 4 – Principio C**

Proponemos añadir el texto siguiente para respaldar la declaración:

**"Las partes interesadas habrían de establecer de forma concertada un procedimiento de resolución de controversias. Es importante que dicho procedimiento se acuerde por las partes antes de proceder a la auditoría."**

### **Sección 4 - Principio D**

Párrafos 17 f) y g): Sugerimos unir los párrafos f) y g) en un nuevo subapartado 17 f) que podría rezar así:

*"17 f) examen de la capacidad de los laboratorios (p. ej. del ámbito de las pruebas, la competencia) y de los resultados de las pruebas."*

#### **Sección 4 - Principio E**

Párrafo 18 (bis): Sugerimos la inserción de un nuevo párrafo tras el existente 18 para aclarar el significado del término "coherente". El nuevo párrafo rezaría así:

**"18 (bis). Las acciones de todos los miembros del equipo de auditoría serían coherentes con los procedimientos documentados/establecidos."**

Párrafo 19: Sugerimos la inserción del texto subrayado en el párrafo 19:

*"Sería necesaria una comunicación permanente y transparente para preparar y conducir una auditoría. Las consultas entre los países importadores y exportadores se extenderían al conjunto del proceso, desde la elaboración del plan de auditoría hasta el informe final, pasando por el proceso de auditoría, y si las hubiera, a la resolución de controversias."*

#### **Sección 4 – Principio I**

Párrafo 41: Apoyamos el mantenimiento de la frase entre corchetes, aunque con la siguiente modificación:

*"...el país importador y el país exportador discutirían y ~~a ser posible~~, en base a acciones/procedimientos preestablecidos, acordarían, cómo y cuándo..."*

### **ESTADOS UNIDOS**

Estados Unidos expresa su agradecimiento al grupo de trabajo por la elaboración del presente documento de *Anteproyecto de Principios y directrices para la conducción de auditorías e inspecciones in situ en el extranjero*.

Estados Unidos apoya la elaboración por parte del Codex de orientaciones acerca de la conducción de auditorías e inspecciones en el extranjero. Con el significativo incremento del comercio mundial de alimentos, los países importadores deben confiar cada vez más en la capacidad y competencia de los sistemas de inocuidad de los alimentos de los países exportadores. Esto implica que los países importadores necesitan en igual medida asegurarse de la adecuación de los sistemas de inocuidad de los alimentos de los países de donde proceden los productos. Esta garantía a menudo adopta la forma de auditorías e inspecciones en el extranjero. La elaboración por parte del Codex de orientaciones acerca de la realización de auditorías e inspecciones en el extranjero puede ayudar a garantizar que dichas auditorías e inspecciones se llevan a cabo de manera competente e uniforme.

Estados Unidos toma nota de las tres preguntas planteadas bajo el epígrafe "RECOMENDACIONES" en el párrafo 21 de CX/FICS 08/17/4 y ofrece las siguientes respuestas a las mismas:

- a. **El anteproyecto de Principios y directrices para la conducción de auditorías e inspecciones in situ en el extranjero (Apéndice 1) aborda los puntos enunciados en el párrafo 5, apartados a) a e) del presente documento.** (Entendemos que se refiere al párrafo 5 y no al 6 [en la versión española se alude al párrafo 5]).

Estados Unidos entiende que los principios y directrices contenidos en el Apéndice 1 responden de manera general, pero no completa, a las cuestiones planteadas en los apartados 5 a) a 5 e). Señalamos que la información presentada en el Apéndice 1 no aporta una definición de la expresión "basada en el sistema". En nuestra opinión, la elaboración de una definición de dicha expresión resultaría útil. Observamos igualmente que las definiciones de "visita in situ", "verificación in situ" y "acceso" no están contenidas en el texto y podría ser recomendable discutir la necesidad de definir dichos términos en función de la naturaleza de los debates que se produzcan acerca de la ulterior elaboración del Apéndice 1.



En cuanto a la cuestión del ámbito del documento, Estados Unidos toma nota de que según el título del documento las orientaciones versan tanto sobre las auditorías como sobre las inspecciones en el extranjero. Sin embargo, las orientaciones se refieren mayoritariamente a las auditorías. Entendemos que las auditorías y las inspecciones son dos actividades distintas. El Comité debería discutir acerca del ámbito del documento y si ha de cubrir tanto las inspecciones como las auditorías en el extranjero. Estados Unidos apoyaría que el ámbito abarcara tanto las auditorías como las inspecciones. Si así fuera, habría que completar el texto con explicaciones o con definiciones para delimitar claramente auditoría e inspección; las secciones del documento habrían de ser cuidadosamente revisadas para asegurarse de que, allá donde sea necesario, se distinguen con claridad las auditorías de las inspecciones. Siguiendo con la cuestión del ámbito, tomamos nota de que el grupo de trabajo ha acordado que el documento versaría tanto sobre las auditorías "in situ" como sobre las "auditorías documentales". Algunos pasajes del documento pueden requerir modificaciones para indicar si se refieren principalmente a uno u otro tipo de auditoría.

Entendemos que otras cuestiones señaladas en los apartados (a a (e, como lo relativo a costes, actividades previas a la auditoría, e informes, se cubren adecuadamente en el Apéndice 1. Observamos que la cuestión de las auditorías e inspecciones múltiples e idénticas consecutivas no se abordan en las directrices; hemos formulado una observación específica al respecto (véase más abajo).

**b. Los principios y directrices propuestos sustituirían el vigente Anexo a CAC/GL 26-1997.**

Estados Unidos entiende que los principios y directrices propuestos deberían sustituir el Anexo a CAC/GL 26-1997, señalando que el texto de CAC/GL 26-1997 requeriría entonces modificaciones menores. A nuestro parecer, es preferible contar con un documento independiente acerca de la conducción de auditorías e inspecciones en el extranjero ya que su manejo puede resultar más cómodo para los destinatarios. Señalamos, no obstante, que algunas cuestiones tratadas en el Anexo a CAC/GL 26-1997, como la confidencialidad, en la sección 2 (Preparación), no se abordan de forma explícita en las directrices que se están elaborando. Habría que examinar con detenimiento el Anexo para asegurarse de que todos los elementos de orientación contenidos en el Anexo a CAC/GL 26-1997 se han trasladado a las orientaciones en curso de elaboración.

**c. Es necesario incluir en la sección relativa al objetivo una referencia a la capacidad de los sistemas oficiales de inspección y certificación del país exportador, objeto de la auditoría, para satisfacer los adecuados niveles de protección (NADP) establecidos por el país importador.**

Estados Unidos preferiría no referirse de forma explícita al NADP en las directrices ya que éstas versan específicamente sobre la conducción de auditorías e inspecciones; en este sentido, se trata principalmente de un documento acerca del proceso. Es decir, un documento destinado a proveer orientación acerca de cómo asegurarse de que las medidas vigentes en un país exportador se cumplen, de hecho, con independencia del NADP que presente. La mención del NADP complica innecesariamente las orientaciones y puede inducir a confusión al destinatario de las mismas.

## **OBSERVACIONES ESPECÍFICAS**

### **Título:**

En función del ámbito establecido (véanse las consideraciones vertidas al respecto en torno a las auditorías y las inspecciones), si se circunscribiera a las auditorías, habría que modificar el título del documento.

### **Sección 1 - Introducción**

Estados Unidos sugiere que esta sección, en su formulación actual, puede resultar confusa. La realización de auditorías e inspecciones en el extranjero no se refiere principalmente a la certificación de exportaciones. Además, dado que la verificación y la validación son conceptos diferentes, referirse a ellos sin haberlos explicado ni delimitado claramente crea dificultades. Entendemos que sería mejor simplificar la estructura de esta sección, con lo que se resolvería también la cuestión entre corchetes. Sugerimos el texto siguiente:

1. Los sistemas de inspección y certificación de alimentos garantizan que las medidas en materia de inocuidad de los alimentos vigentes en los países exportadores se siguen aplicando plenamente y se alcanzan los resultados perseguidos en materia de inocuidad de los alimentos.
2. La garantía de la inocuidad de los alimentos exportados se puede obtener mediante la aplicación de un sistema nacional de inocuidad de los alimentos. Aunque los sistemas de inocuidad de los alimentos de los países importadores y exportadores pueden adoptar distintas perspectivas en sus controles de la inocuidad de los alimentos, un país importador puede reconocer el sistema de inocuidad de los alimentos del país exportador y aceptar las diferencias como equivalentes, con tal de que se obtenga y mantenga el mismo nivel de protección de la salud pública; o solicitar al país exportador que aplique determinadas medidas del país importador a los productos exportados a dicho país importador.
3. En alguno de estos supuestos, un país importador puede desear realizar una auditoría del sistema de inocuidad de los alimentos del país exportador, o de sus elementos constitutivos, para asegurarse de que el sistema del país exportador funciona de forma adecuada o que el país exportador está aplicando adecuadamente las medidas del país importador.

### **Sección 2 Objetivo**

Estados Unidos toma nota del texto entre corchetes, tras el párrafo 3, y señala, como ya se ha mencionado, que se inclina por que no se haga referencia al NADP en el texto. El párrafo 4 se puede suprimir.

### **Sección 3 Definiciones**

Estados Unidos señala que en el Principio B se habla de auditoría "basada en el sistema" pero no se define la expresión. En aras de la claridad, entendemos que sería útil contar con una definición de dicha expresión y propone la siguiente para su consideración en el contexto del documento.

*Una auditoría basada en el sistema* consiste en auditar todos los componentes pertinentes del sistema de control de alimentos, administrados o reconocidos oficialmente por el organismo gubernamental encargado de velar por el cumplimiento de la normativa.

### **Sección 4 Principios**

Principio A: Estados Unidos sugiere que, para los fines de un texto del Codex, tiene que quedar claro que las auditorías pueden ser llevadas a cabo en relación con la inocuidad de los alimentos y para facilitar el comercio. Sugerimos que el Principio A rece así:

"Un país importador puede llevar a cabo auditorías de los sistemas oficiales de inspección y certificación de un país exportador **para asegurarse de que se cumple la normativa en materia de inocuidad de los alimentos y/o de facilitación del comercio.**"

Principio B: En aras de la claridad, sugerimos reelaborar el texto del Principio B del modo siguiente:

"Las auditorías habrían de ser independientes y basarse en pruebas; los **auditores deberían** realizar las **auditorías** de manera cooperativa, ética y profesional.

Principio I: Estados Unidos sugiere que este principio no es tal sino más bien una orientación. Sugerimos que se utilice la redacción que figuraba en el documento estudiado por el grupo de trabajo. La idea de que el país objeto de la auditoría pueda formular observaciones y de que éstas se incluyan en el informe está expresada en los párrafos 40 y 41. El texto revisado del Principio rezaría así:

**"Se elaboraría y publicaría un informe con los resultados de la auditoría."**

### **Conducción de las auditorías**

Título de la sección: Observamos que esta sección y las siguientes no están numeradas. En aras de la claridad y de la coherencia, se tendrían que numerar de forma correlativa.

Párrafo 6: Estados Unidos señala que en este párrafo se establece que tanto el país importador como el exportador puede iniciar una petición de auditoría; sin embargo, las secciones siguientes están escritas desde la perspectiva de que es el país importador el que está realizándola. Sugerimos que, en el párrafo 6 y secciones subsiguientes, sería conveniente hablar de "país que realiza la auditoría" y "país auditado".

Párrafo 6, apartado a): Suprimir la expresión "más adelante" por innecesaria.

Párrafo 6, apartado c): Suprimir la expresión "se esforzarían" y añadir al final de la frase "**antes de comenzar la auditoría**", de manera que diría así:

*"Si surgieran discrepancias acerca del propósito, ámbito o cualquier otro aspecto (por ej. el calendario) las partes resolverán dichas cuestiones antes de comenzar la auditoría."*

Nuevo párrafo: De las observaciones formuladas en anteriores discusiones del CCFICS se desprende que los países que llevan a cabo las auditorías deberían evitar auditorías e inspecciones múltiples e idénticas consecutivas. Estados Unidos apoya de forma general esta idea, reconociendo que sería necesario establecer un lapso de tiempo entre auditorías y que quedan fuera de esta idea las actividades de auditoría encaminadas a verificar las acciones correctivas derivadas de los resultados de auditorías anteriores. Recomendamos la inserción de un nuevo párrafo al final de la sección, que rezaría así:

*"Los países no deberían ser objeto de auditorías e inspecciones múltiples e idénticas consecutivas en un lapso de tiempo corto (por ej. en menos de un año), a menos que fueran necesarias porque surgieran nuevas preocupaciones o se tuvieran que verificar los resultados de auditorías anteriores."*

Párrafo 9: Es importante que los auditores no incurran en conflicto de interés pero también que sean competentes. Estados Unidos recomienda que se añada la expresión "competentes y" de manera que el párrafo quedaría así:

*"Los auditores serían **competentes** y no incurrirían en conflicto de interés."*

Párrafo 10: Dado que actualmente no se habla de confidencialidad en este principio y que además no toda la información relativa a una auditoría es por naturaleza confidencial, recomendamos que se suprima la expresión "el principio de" y se añada "cuando se estimara oportuno" de manera que la frase quedaría así:

*"Cuando se estimara oportuno, la información relativa a la auditoría sería confidencial."*

Párrafo 17: Se recomiendan las siguientes modificaciones:

Apartado a): Dado que normalmente es necesario examinar algunos pero no todos los registros de cumplimiento durante una auditoría, sugerimos añadir la palabra "**pertinentes**" al final de la expresión.

Apartado d): En aras de la simplificación y para establecer que a menudo una auditoría abarca más de un establecimiento, se sugiere modificar el apartado en el sentido siguiente: "**examen del funcionamiento del o de los establecimientos, y de los correspondientes registros de funcionamiento;**"

Apartados e) y f): Una auditoría basada en el sistema debería centrarse en la efectividad de los controles de los procesos existentes; sugerimos sustituir el texto actual por el siguiente:

e) "**Examen de los resultados de la inspección, como análisis/examen de muestras de ingredientes, de productos en elaboración, y de productos acabados, así como de las acciones de ejecución adoptadas.**"

f): "**Examen de los programas y procedimientos de laboratorio, incluidos la metodología y resultados de pruebas.**"

Apartado g): Se puede eliminar este apartado ya que su contenido se traslada al apartado f) propuesto.

Como parte del proceso de auditoría podría ser necesario asegurarse de que algunos eslabones de la cadena alimentaria, anteriores y posteriores al establecimiento donde se elaboran los productos, funcionan de forma adecuada. Podría ser igualmente necesario verificar que los productos acabados cumplen los requisitos. Estados Unidos sugiere que se añadan los puntos siguientes a la lista de apartados contenida en el párrafo 17:

- Sistemas de producción de materias primas;
- sistemas de transporte de ingredientes y productos;
- instalaciones de almacenamiento y distribución;

Nuevo párrafo: En general, las auditorías en el extranjero comportan visitas a establecimientos. Recomendamos que se añada el siguiente nuevo párrafo al final de la sección, al objeto de proporcionar orientación acerca de las visitas a establecimientos de exportación u otras instalaciones pertinentes.

"En el curso de una auditoría, puede ser necesario examinar establecimientos u otras instalaciones así como sus registros. Dichos exámenes habrían de:

- Establecerse en el plan inicial de la auditoría y acordarse por ambas partes;
- ir precedidos de una notificación al establecimiento por la parte que tuviera competencia reguladora sobre el mencionado establecimiento;
- contar con el concurso de las autoridades representativas de ambas partes;
- respetar las medidas de inocuidad de los alimentos y de seguridad implantadas en el establecimiento o instalación;
- evitar trastornos innecesarios de las operaciones en curso en la instalación;
- respetar la confidencialidad de la información comercial;
- limitar el examen de documentos a lo necesario para alcanzar los objetivos de la auditoría; y,
- entregar los resultados del examen de auditoría de la instalación en cuestión a los representantes de la misma.

### **Proceso de auditoría**

Párrafo 22: En aras de la claridad, proponemos para este apartado el texto siguiente: "En la auditoría se utilizarían criterios de evaluación claramente definidos en el plan de auditoría".

Párrafo 23, apartado a): En aras de la claridad y la coherencia, proponemos insertar un punto y coma tras "auditoría" e insertar "el fundamento o necesidad" antes de "puede", de manera que la primera parte del apartado diga así:

**"Fundamento o necesidad de llevar a cabo una auditoría; el fundamente o necesidad puede obedecer a ..."**

Párrafo 23, apartado b), última frase actualmente entre corchetes: Estados Unidos preferiría que se suprimiera esta frase. Estimamos que el país importador debería conocer con antelación el sistema y las medidas de control de alimentos del país exportador y con la auditoría se verificaría simplemente que las medidas adoptadas están funcionando de forma adecuada. Determinar si una medida de control particular es efectiva o no como medida de gestión de riesgos, debería ser objeto, en nuestra opinión, de una actividad diferente.

Párrafo 24, apartado a): En aras de la coherencia y de su vinculación a los principios, insertar "fundamento" delante de "propósito", de manera que el apartado rezaría: "fundamento/propósito y ámbito de la auditoría."

Párrafo 24, apartados e), f) y h): Estados Unidos señala que estos apartados son privativos de las auditorías in situ. Dado que se ha ampliado el ámbito del documento para dar cabida a las auditorías "documentales" así como a las auditorías in situ, el Comité necesitará debatir cómo adaptar el texto de manera que se establezca de forma clara qué apartados se refieren a las auditorías in situ y cuáles a las auditorías documentales. En este sentido, será necesario modificar otras partes del texto, como por ejemplo las secciones relativas a las reuniones de inicio y cierre.

Párrafo 27: Sugerimos insertar "y" entre "traducción" y "disponibilidad", y suprimir las palabras "y recursos" por innecesarias. Sugerimos, además, añadir una frase para establecer quién proporcionará los traductores y los intérpretes; normalmente el país solicitante de la auditoría proporcionará dichos servicios. De manera que el párrafo diría así:

"Se acordaría por adelantado los idiomas que se utilizarán durante la auditoría, incluida la traducción y la disponibilidad de interpretación imparcial y cualificada." **A menos que se acuerde de otro modo, los traductores y los intérpretes se proporcionarían por el país solicitante de la auditoría.**

Párrafo 28, apartado d): Estados Unidos apoya esta disposición y recomienda que se supriman los corchetes.

Nuevo párrafo: Sugerimos que se añada un nuevo párrafo entre "*Reunión inicial y final*" y "*Reunión de cierre de auditoría*", que verse sobre las comunicaciones durante la auditoría. El título y texto del nuevo párrafo dirían así:

### ***Comunicaciones durante la auditoría***

**El país que realiza la auditoría comunicaría diariamente a la autoridad competente del país auditado los resultados de la auditoría.**

### **Informe de auditoría**

Párrafo 41: En opinión de Estados Unidos, los informes de las auditorías en el extranjero deberían publicarse; de manera que apoya la eliminación de los corchetes en esta disposición. Además, Estados Unidos entiende que es importante garantizar que las leyes y reglamentos nacionales protegen de forma adecuada al titular de la información. A este respecto, Estados Unidos recomienda insertar el texto "de conformidad con las leyes y reglamentos nacionales relativos a la protección del titular de la información". La primera frase del párrafo 41 diría pues así:

"Cuando se haya finalizado el informe de una auditoría, el país importador y el país exportador discutirían, y a ser posible acordarían, cómo y cuándo se publicará la totalidad o parte del informe, **de conformidad con las leyes y reglamentos nacionales relativos a la protección de la información sujeta a un derecho de propiedad.**"

## **IRÁN**

### **Título**

Se recomienda mantener la referencia a "in situ" en el título del documento ya que las auditorías no se pueden limitar a los estudios documentales o auditorías documentales, comúnmente llamados examen de documentación (mencionados en el párr. 12, página 3), sino que el proceso de auditoría se completará tras la auditoría in situ.

Se recomienda suprimir el término "inspección" en el título ya que la palabra "inspección" no se aplica comúnmente a los sistemas sino que se utiliza para los productos o envíos, frente a "auditoría" comúnmente empleado para referirse a los sistemas.

Se ha de considerar además que este documento está enteramente dedicado al proceso de auditoría y no contiene explicación alguna acerca de los procedimientos de inspección; después de todo, la auditoría y la inspección son dos temas diferentes y no es conveniente abordarlos en un mismo documento.

## **SECCIÓN 2 OBJETIVO**

Párr. 3, primera línea

Sustituir "Los presentes principios y directrices..." por "El presente documento contiene principios y directrices..."

Párr. 3, entre corchetes

Sustituir [para alcanzar el nivel apropiado de protección establecido por el país importador (NADP).] por [para garantizar que se alcanzan los adecuados niveles de protección establecidos por el país importador]

### **SECCIÓN 3 DEFINICIONES**

#### ***Acreditación oficial:***

Suprimir dicha expresión y su correspondiente definición ya que no se hace referencia a ella en el texto.

#### ***Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos:***

Suprimir ambas expresiones y sus correspondientes definiciones ya que no se hace referencia a ellas en el texto.

#### ***Análisis de riesgos:***

Suprimir dicha expresión y su correspondiente definición ya que no se hace referencia a ella en el texto.

Sería útil explicar y aclarar la diferencia entre los términos "auditoría", "evaluación" e "inspección".

### **CONDUCCIÓN DE LAS AUDITORÍAS**

Principio A, párr. 5

Sustituir "Las auditorías son herramientas" por "La auditoría es una herramienta".

Principio A, párr. 5, segunda línea:

Sustituir "con el fin de evaluar los sistemas de inspección y de certificación" por "para evaluar la capacidad de los sistemas de inspección y de certificación de alimentos de un país exportador."

Principio B

Parece necesario y útil explicar algo más el tecnicismo "independiente" en una o dos frases, teniendo presente que el apartado 9 se refiere a la imparcialidad y no a la "independencia".

Principio D, párr. 16 a)

Sustituir "la auditoría... se centrará en la ejecución..." por "la auditoría... se centrará en la documentación y ejecución..."

Principio D, párr. 17

Suprimir la palabra "examen" de todos los apartados de "b" a "f" por hallarse incluida ya en la oración principal.

### **PROCESO DE AUDITORÍA**

Principio G, Preauditoría

Sustituir "Preauditoría" por "preparación de la auditoría" ya que "preauditoría" es un tecnicismo que tiene un significado específico cual es "un tipo de auditoría realizada con anterioridad a una auditoría oficial".

Principio G, Preauditoría, párr. 24 g)

Sustituir la frase por la siguiente:

"Calendario de la auditoría, incluidas las fechas de las reuniones de inicio y cierre, las fechas de todas las etapas de la auditoría y las relativas a los elementos del informe."

Principio G, Preauditoría, párr. 26

Sustituir "identificaría de forma clara las normas con respecto a las cuales se evaluaría a la parte auditada" por "identificaría los criterios y normas de la auditoría con respecto a los cuales se evaluará a la entidad auditada".

Principio G, Preauditoría, párr. 28 a)

Sustituir "La solicitud de preauditoría" por "la solicitud de auditoría"; para las explicaciones véase más arriba el comentario acerca del término "preauditoría".

Principio G, Reunión de cierre de auditoría

Sustituir “Audit exit meeting” por “Audit closing meeting” [en la versión española ya se tradujo así “Reunión de cierre de auditoría”]

Principio G, párr. 23 b)

Sustituir el término "verificar", en el primer y segundo ejemplo, por el término "evaluar".

Cabe señalar que las auditorías o evaluaciones no siempre concluyen con una verificación, sino que pueden terminar con disconformidades menores o mayores que excluyen la verificación.

## **INFORME DE AUDITORÍA**

Principio I, párr. 34

Sustituir el punto por una coma tras los corchetes y convertir las dos oraciones en una sola frase.

## **MÉXICO**

México agradece la oportunidad de hacer los siguientes comentarios al Proyecto de Principios y Directrices para la Conducción de Auditorías e Inspecciones en el Extranjero.

**Párrafos 1 y 2.-** Se sugiere modificar en los siguientes términos, a fin de que el contexto de la introducción sea congruente con los objetivos y contenido del documento.

1. Las auditorías/inspecciones en el extranjero pueden ser beneficiosas en el proceso de determinación de equivalencia de sistemas de inspección y certificación de alimentos de los países exportadores (Párr. 34 del apéndice al CAC-53 recién aprobado).

2. Las auditorías/inspecciones en el extranjero también pueden ser una herramienta útil para verificar la efectiva aplicación/implementación de medidas específicas y requisitos técnicos del sistema de inspección y certificación del país exportador; verificar el cumplimiento de medidas específicas del país importador que el país exportador se encuentre implementando; evaluar el cumplimiento de acuerdos de equivalencia, confirmar la validez de las certificaciones expedidas por el país exportador; realizar la investigación de brotes de ETA asociadas a alimentos importados/exportados y para el seguimiento de acciones correctivas derivadas de auditorías previas o de situaciones emergentes de inocuidad de los alimentos.

3. Para la realización de una auditoría/inspección en el extranjero, debería considerarse lo señalado en los párrafos 4.2 y 4.3 del anexo de CAC-26.

**Párrafo 3.-** Se sugiere eliminar el texto que se refiere al NADP, ya que si bien las auditorías/inspecciones en el extranjero pueden servir para evaluar el grado en que las medidas sanitarias alcanzan o contribuyen a alcanzar el NADP, también pueden realizarse con otros propósitos como se cita arriba.

**Párrafo 4 a).-** Este principio se interpreta como el derecho que tienen los países para evaluar los sistemas de inspección y certificación de alimentos en el país exportador, El artículo 4 del Acuerdo SPS refiere más bien que el país exportador debe brindar acceso al país importador que lo solicite para inspecciones, pruebas y demás procedimientos pertinentes a fin de demostrar objetivamente al país importador que las medidas aplicadas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del país importador.

El acuerdo también señala que las medidas del país importador sólo se apliquen en cuanto sean necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, de que esté basada en principios científicos y de que no se mantenga sin testimonios científicos suficientes, e indica que las medidas sanitarias y fitosanitarias no se aplicarán de manera que constituyan una restricción encubierta del comercio internacional.

Por otra parte, debe considerarse que si bien una ley nacional puede facultar a una autoridad para llevar a cabo auditorías/inspecciones en el extranjero y que dicha ley puede imponer como requisito para la exportación, que

los sistemas de inspección y certificación de los países exportadores deban ser auditados. En la práctica esta situación se puede convertir en una barrera comercial para muchos países, los cuales deben esperar ser auditados para exportar sus productos. En ese sentido, las auditorías deberían ejecutarse en un plazo razonable, destacando que entre el país importador y exportador debería considerarse un mecanismo alternativo para que el país exportador demuestre el cumplimiento de requisitos en tanto se efectúa la auditoría/inspección, de manera que no se retracen/detengan las exportaciones de manera injustificada.

Bajo estos argumentos, si bien se alude un principio sobre el derecho para realizar auditorías, debería en correspondencia incluirse un principio que indique que las auditorías/inspecciones en el extranjero no deberían establecerse como un prerrequisito para el comercio de alimentos

**Párrafo 23b).**- Debe considerarse una mejor alternativa para auditar el componente de evaluación de riesgos (inspección documental, reunión de trabajo o ambas), ya que la evaluación de riesgos supone más un trabajo de gabinete que un trabajo de campo.

**Párrafo. 28d).**- Se requiere aclaración: ¿En qué casos podría ocurrir esta situación?

**Principio H.**- Modificar de la siguiente manera: “Las acciones correctivas, de proceder...

**Párrafo 35e).**- Modificar: “...las acciones correctivas, de proceder, serán comunicadas...”

**Párrafo 39.**- Modificar “~~Debería~~ Si un plan de acciones correctivas ~~se~~ es requerido...”

### **Nueva Zelandia**

Nueva Zelandia ha participado en el grupo de trabajo que ha elaborado el presente anteproyecto y desea expresar su agradecimiento a Australia, como cabeza del grupo, y a la Presidencia del CCFICS por haber facilitado la labor realizada en Bruselas.

Nueva Zelandia apoya la continuación de dicha labor y estima que la elaboración de principios y directrices relativos a la conducción de auditorías en el extranjero será de considerable ayuda para todos los miembros del Codex.

Nueva Zelandia suscribe la propuesta de que el documento, cuando se concluya, sustituya al Anexo a CAC/GL 26-1997, Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

Nueva Zelandia formula las observaciones específicas siguientes acerca del Apéndice 1 de CX/FICS 08/17/4:

#### ***Título***

Nueva Zelandia sugiere que se suprima "e inspecciones" del título del Apéndice. Nueva Zelandia expresa la misma preocupación que ya manifestara con ocasión del uso del término "inspección" en otro trabajo del CCFICS. Seguimos creyendo que es un término antiguo y aunque en la definición del CCFICS se hable de "examen de... sistemas para el control de alimentos", la "inspección" suele interpretarse como una observación directa y personal o un examen detallado, que no se aviene del todo con los más modernos conceptos de verificación y validación que son actualmente elementos clave en el armazón de los "Sistemas de inspección y de certificación de importaciones y exportaciones de alimentos" de un país. Además, la elaboración de este proyecto de anexo se centra en la auditoría y no en la inspección. En la Sección 2 (párrafo 3) se establece claramente que el objetivo del documento es "garantizar un enfoque normalizado y coherente en la conducción de **auditorías** de sistemas oficiales de inspección y de certificación, o de sus partes constitutivas, de un país exportador". Además, en el anteproyecto se aboga por un enfoque basado en los sistemas (Principio D) cuyo elemento clave es, en nuestra opinión, el cometido de la autoridad competente y su capacidad para ofrecer garantías creíbles al país importador, pertinentes para el alimento en cuestión y las circunstancias o el entorno en el que se produce o elabora. La evaluación de la autoridad



competente no comporta, a nuestro entender, una "inspección" como se entiende comúnmente. El título del anexo enmendado rezaría así:

*Anteproyecto de principios y directrices para efectuar auditorías e inspecciones en el extranjero*  
(se mantiene la nota a pie de página).

### **Sección 1 - Introducción**

Nueva Zelanda sugiere que se proceda a la revisión de esta sección del texto una vez examinado el anteproyecto en su conjunto.

### **Sección 2 Objetivo**

Nueva Zelanda entiende que esta sección no es el lugar apropiado para referirse a los adecuados niveles de protección de un país (NADP). Si se tuviera que hacer, sería más recomendable que fuera en la Introducción, señalándose no obstante que se debería posponer tal decisión a la revisión del anteproyecto en su conjunto.

### **Sección 3 Definiciones**

Nueva Zelanda toma nota de los comentarios contenidos en el párrafo 17 del documento principal CX/FICS 08/17/4, según los cuales se tiene pensado eliminar del texto final el contenido actual de esta sección dado que los términos se encuentran en el Manual de Procedimiento del Codex o en CAC/GL 26-1997 (al que se va a anejar el presente documento). Nueva Zelanda respalda esta propuesta y sugiere además que, para garantizar que no se produce confusión en el futuro, se solicite a la Secretaría del Codex que elimine las definiciones en CAC/GL 26-1997 relativas al análisis de riesgos, evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos, si se adoptara el anexo propuesto por la Comisión tras haberse completado el proceso de trámites. Dichos términos están actualmente definidos en el Manual de Procedimiento para su aplicación a todos los textos del Codex y por consiguiente prevalecen sobre los de CAC/GL 26-1997.

Nueva Zelanda toma nota de que la expresión "sistemas oficiales de inspección y certificación" se usa profusamente en el conjunto del anteproyecto. Como ya se ha señalado, Nueva Zelanda sigue preocupada por el término "inspección". Nueva Zelanda es consciente, no obstante, de que la revisión de las definiciones empleadas actualmente en el CCFICS excede los límites del presente trabajo. Sin embargo, dadas las definiciones actuales en el CCFICS de "sistemas oficiales de inspección y certificación" y "sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos", Nueva Zelanda sugiere que la expresión "sistemas oficiales de inspección y certificación" se defina para evitar toda duda o confusión con respecto a su significado.

Con una definición se garantizaría además que ambas expresiones ya definidas se trasladan al anexo y desaparece la necesidad de repetir las a lo largo de todo el documento. Se somete a la consideración del Comité que:

*Sistemas oficiales de inspección y certificación* signifique tanto los "Sistemas oficiales de inspección y los sistemas oficiales de certificación" como los "Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos", según se definen en CAC/GL 26-1997.

### **Sección 4 - Principios**

Nueva Zelanda sugiere que se vuelva a redactar la introducción del párrafo 4 para dejar claramente sentado que los principios se aplican a la conducción, el proceso y el informe de la auditoría. Estos tres ámbitos se establecieron durante la discusión en el grupo de trabajo y las directrices que se ofrecen a los gobiernos miembro en el anteproyecto de anexo se organizan en torno a ellos. Se somete a la consideración del Comité esta nueva redacción para el párrafo 4:

4 Los principios que se enuncian a continuación se aplican a la conducción, el proceso y el informe ~~En la conducción~~ de auditorías acerca de los sistemas oficiales de inspección y certificación de un país exportador ~~son de aplicación los principios siguientes:~~

## Conducción de las auditorías

Nueva Zelanda sugiere que se numere esta sección como "Sección 5" y que se añada un párrafo introductorio más extenso en el lugar del actual subtítulo. Se somete a la consideración del Comité el texto:

En la presente sección se tratan más en detalle los Principios A a D y se brindan orientaciones acerca de la conducción de auditorías.

### *Párrafo 5*

En línea con nuestros anteriores comentarios acerca de las definiciones, Nueva Zelanda sugiere que la palabra "alimento" sea sustituida por "oficial" en la expresión "sistema oficial de inspección y certificación". Nueva Zelanda también sugiere que se enmiende este párrafo para añadir una referencia al uso de los resultados de una auditoría de un país tercero para aportar las garantías o la evidencia que un país importador desea obtener con respecto a determinado país exportador. Nueva Zelanda no cree necesario ni deseable establecer o fomentar la idea de que cada país importador deba llevar a cabo su propia auditoría de cada país exportador. Dicho enfoque conllevaría la movilización de cuantiosos e insostenibles medios para los países exportadores e importadores. El texto enmendado del párrafo 5 rezaría así:

- 5 Las auditorías son herramientas que un país importador puede emplear, antes de o una vez iniciada la transacción, con el fin de evaluar los sistemas oficiales de inspección y de certificación ~~de alimentos~~ de un país exportador. Un país importador puede recurrir a los resultados de auditorías de un país tercero, cuando estén disponibles, para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación de un país exportador.

### *Nuevo párrafo 9 bis*

Nueva Zelanda sugiere insertar entre los actuales párrafos 9 y 10 el texto:

- 9 bis Los auditores respetarían la normativa en materia de salud e higiene laboral así como los derechos de los operadores de los establecimientos y demás instalaciones.

### *Nuevo párrafo 15 bis*

En lo que concierne al procedimiento de resolución de controversias (Principio C), Nueva Zelanda somete a la consideración del Comité el texto:

- 15 bis Los elementos principales del procedimiento de resolución de controversias se acordarían antes de proceder a la auditoría. Entre los que cabría incluir el mecanismo de comunicación entre las partes, en caso de disputa, como por ejemplo el modo en que se comunicaría el resultado final del procedimiento y el plazo para completar el procedimiento de resolución de controversias, incluido el proceso de apelación. Se podría considerar también la designación de un árbitro o mediador independiente que podría aportar su concurso en caso de que fuera necesario para la resolución del conflicto.

### *Párrafo 16*

Nueva Zelanda considera que el concepto de auditoría basada en el sistema es nuclear en las presentes directrices. En nuestra opinión, los sistemas son aquellos que están administrados o han sido aprobados por la autoridad o autoridades competentes o por el organismo u organismos gubernamentales responsables en la materia. Así es como se definen "el sistema oficial de inspección y el sistema oficial de certificación" y los "sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos". Aunque bien pudiera ser que la autoridad competente de un país importador deseara examinar la documentación relativa a establecimientos que estén procesando animales o productos destinados a la exportación a su país, o que se desplazara hasta dichos establecimientos para visitar algunos de ellos, no sería el objeto central de una auditoría basada en el sistema. Para asegurarse de que este concepto está claramente expresado, Nueva Zelanda sugiera que se inserte un nuevo párrafo antes de los apartados a) y b) del párrafo 16. El nuevo párrafo rezaría así:

- 16 bis Una auditoría basada en el sistema estaría concebida para comprobar la efectividad de los sistemas oficiales de inspección y certificación del país exportador, evaluando la competencia de los organismos gubernamentales encargados de ellos y la capacidad de dichos organismos para proporcionar garantías creíbles al país importador, pertinentes para el alimento en cuestión y las circunstancias o entorno en los cuales se produce o elabora.

Se invita al Comité a considerar si los apartados a) y b) del párrafo 16 siguen siendo necesarios o si se pueden suprimir o sustituir por el texto del nuevo párrafo bis propuesto.

### ***Párrafo 17***

Nueva Zelanda sugiere que se vuelva a redactar dicho párrafo para proporcionar orientación general en lugar de una lista de posibles actividades. Dado que una auditoría solo puede proporcionar una "instantánea" de un sistema, es importante asegurarse de que estos aspectos que son los que dotan el sistema de autosostenibilidad y efectividad a largo plazo sean el punto central de atención. Sugerimos que se suprima el actual párrafo 17 (y los apartados a - h) y se sustituya por:

17 Una auditoría basada en el sistema consistiría normalmente en un estudio documental de todos y cada uno de los aspectos del sistema oficial de inspección y certificación del país exportador. Tal auditoría puede llevarse a cabo visitando o no el país exportador. Un país importador puede recurrir a los resultados de una auditoría de un país tercero como alternativa a visitar el país exportador. Si fuera necesario, una auditoría basada en el sistema puede completarse con visitas a una muestra de establecimientos, laboratorios y otras instalaciones, para confirmar que el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador o sus componentes se ejecutan y funcionan de forma adecuada.

17 bis La frecuencia y el calado de una auditoría serían también exponentes del grado de confianza que le merecen al país importador los sistemas del país exportador y la autoridad competente en la materia, que a su vez dependerá de la extensión de su relación comercial y de sus antecedentes.

### ***Nuevo párrafo 17 bis bis***

Nueva Zelanda sugiero que se inserte un nuevo párrafo para señalar que una auditoría puede consistir en el seguimiento de cuestiones identificadas durante una auditoría anterior. Se propone el siguiente texto como nuevo párrafo 17 bis bis:

17 bis bis Cuando se lleve a cabo una auditoría de seguimiento para comprobar que se han corregido deficiencias constatadas en una auditoría anterior, el examen se podría circunscribir a los elementos necesitados de corrección.

### **Proceso de auditoría**

Nueva Zelanda sugiere que se numere esta sección como "Sección 6" y que se añada un párrafo introductorio más extenso en el lugar del actual subtítulo. Se somete a la consideración del Comité el texto:

En la presente sección se tratan más en detalle los Principios E a G y se brindan orientaciones acerca del proceso de auditoría.

### ***Párrafo 21***

Nueva Zelanda sugiere que se enmiende este párrafo ya que de él se infiere que el país importador puede prever cabalmente las cuestiones que pueden surgir durante la auditoría. Sugerimos también que se sustituya "visita" por "auditoría" ya que no siempre es necesario incluir en una auditoría una visita al país exportador. El texto enmendado del párrafo rezaría así:

21 El país importador comunicaría con antelación todas las cuestiones que ~~pueden surgir~~ quiera plantear durante la ~~visita~~ auditoría.

### ***Párrafo 23 a)***

Es necesario dividir el párrafo en dos frases para dejar claro qué información se está sugiriendo intercambiar, en este punto "el fundamento o necesidad de llevar a cabo una auditoría", y a continuación se enumerarían algunos ejemplos de ello. El texto enmendado del apartado rezaría así:

23 a) El fundamento o necesidad de llevar a cabo una auditoría. Ello puede deberse a...

### ***Párrafo 23 b)***

Nueva Zelanda estima que no es necesario mantener el texto entre corchetes relativo a la evaluación de riesgos. Si fuera relevante para una auditoría considerar información acerca de la evaluación de riesgos,

bastaría con aplicar los principios E y F para que se estableciera de forma clara. Sugerimos que se suprima dicho texto.

#### ***Párrafo 24***

No queda claro si los "criterios de evaluación" del apartado 24 d) difieren, o en qué medida, de las "normas" que se mencionan en el párrafo 26.

Nueva Zelanda también sugiere que se enmiende el párrafo 24 f) de la manera siguiente:

- f) oficinas, establecimientos, laboratorios y demás instalaciones y lugares que se van a visitar (aunque esta tarea se puede completar durante la reunión de inicio de auditoría);

#### ***Párrafo 28 d)***

Nueva Zelanda sugiere mantener el texto del apartado y suprimir los corchetes.

#### **Informe de auditoría**

Nueva Zelanda sugiere que se numere esta sección como "Sección 7" y que se añada un párrafo introductorio más extenso en el lugar del actual subtítulo. Se somete a la consideración del Comité el texto:

En la presente sección se tratan con más detalle los Principios H a I y se brindan orientaciones acerca del informe de auditoría.

#### ***Párrafo 35***

Nueva Zelanda sugiere que se intercale el párrafo 35 entre los párrafos 39 y 40 actuales.

#### ***Párrafo 39***

Nueva Zelanda sugiere que se amplíe el párrafo 39 para señalar la necesidad de adoptar de forma inmediata acciones correctivas si la auditoría revelara que existe un riesgo grave para la salud humana. El párrafo enmendado rezaría así:

- 39 Si se requiriera un plan de acciones correctivas, se acordaría un método de aprobación y seguimiento de dicho plan. Si la auditoría revelara un riesgo grave para la salud humana (directo o mediante un problema de salud animal) o para la validez de las garantías ofrecidas por el país exportador, éste tendría que adoptar acciones correctivas inmediatas. El país importador puede tomar medidas cautelares si las acciones correctivas resultaran claramente inadecuadas.

#### ***Párrafo 41***

Nueva Zelanda sugiere que se supriman los corchetes de la primera frase y se mantenga el texto.

#### **REPÚBLICA DOMINICANA**

La República Dominicana agradece la oportunidad de realizar estos comentarios sobre el **ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EFECTUAR AUDITORIAS E INSPECCIONES IN SITU EN EL EXTRANJERO (N07-2008)**, en procura de fortalecer el documento:

#### **Observaciones específicas:**

Texto en negrita y tachado: texto sugerido para eliminación.

Texto en negrita: propuesta de nuevo texto.

Texto en cursiva: texto citado del documento original.

Comentarios:

#### **Sección 2 - Objetivos**

República Dominicana opina que se deben mantener los niveles adecuados de protección (NADP) que están considerados en el objetivo.

### Sección 3 - Definiciones

República Dominicana propone que se incluyan las siguientes definiciones:

**Inspección**  
**Visita In Situ**  
**Verificación In Situ**  
**Evaluación**

### Sección 4 – Principios

#### PROCESO DE AUDITORIA

El proceso de Auditoria se describe en los principios E a G.

#### Principio G

##### *Preauditoría*

República Dominicana propone que se realicen los siguientes cambios:

**Párrafo 28.** *En la medida de lo posible, se solicitaría y proporcionaría por adelantado, por medios electrónicos allá donde se pueda, la información documental necesaria para planificar, llevar a cabo y completar la auditoria:*

- a) ~~La solicitud de preauditoría versaría sobre y guardaría relación con el ámbito y objetivos declarados;~~
- b) ~~Se expondría el fin que se persigue con los datos e información solicitados, incluido el uso que se va a hacer de ellos;~~
- c) ~~En general, se procedería a un examen de los documentos que describen el sistema, incluido su marco normativo, antes de iniciar la auditoria;~~
- d) ~~[En algunos casos la auditoria puede ser suspendida o concluida antes de la visita in situ, función de la naturaleza de la información proporcionada por el país exportador; en dicho caso, el país importador comunicara de forma clara el motivo al país exportador];~~

##### *Reunión de cierre de auditoria*

**Párrafo 33.** *Se celebraría una reunión de cierre o salida;*

#### INFORME DE LA AUDITORIA

Los principios H e I versan sobre el informe de la auditoria.

#### Principio I

República Dominicana desea proponer la inclusión del siguiente texto en el párrafo 37, para que en lo adelante se lea:

**Párrafo 37.** *La presentación de los resultados y conclusiones de la auditoria se haría de forma normalizada [hacer referencia de la norma, si existiese, para la presentación de los resultados y conclusiones de la auditoria], en la medida de lo posible, para dotar al enfoque de la auditoria de mayor uniformidad y transparencia.*

#### IACFO

La International Association of Consumer Food Organizations (IAFCO) es una asociación que agrupa a una docena de organizaciones nacionales no gubernamentales que defienden los intereses de los consumidores en

ámbitos como la nutrición, inocuidad de los alimentos, y cuestiones relativas a la política alimentaria<sup>1</sup>. La labor de los miembros de IACFO abarca preocupaciones específicas de política alimentaria para diversas poblaciones y regiones de India, Japón, Malasia, y Uganda, entre otras.

Agradecemos a los miembros del grupo de trabajo su concienzuda consideración en la preparación del anteproyecto de documento de las diferentes cuestiones implicadas en las auditorías in situ en el extranjero. Valoramos que el documento resultante sea fruto de múltiples y diversos puntos de vista. Las presentes observaciones reflejan la opinión de los consumidores con respecto al texto propuesto, y somete campos y cuestiones a la consideración del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos en su Decimoséptima Reunión.

## **Sección 2 Objetivo**

### **Párrafo 4**

Defendemos firmemente el derecho de cada país miembro a establecer sus propios niveles adecuados de protección (NADP); consideramos por tanto que es crucial que en esta sección del documento se garantice que no se ponen trabas a dicho derecho. De manera que, en nuestra opinión, el texto del párrafo 4, de la Sección 2, debería aclarar que el examen de la evaluación de riesgos por parte de un inspector sólo sería apropiado para examinar que la evaluación respalda un enfoque particular de la gestión del riesgo, empleado en un país dado, y no como herramienta para establecer la adecuación o la justificación del NADP del país exportador. Dado que el NADP puede variar de un país a otro, examinar la evaluación de riesgos empleada para apoyar NADP específicos puede dar lugar a discusiones estériles durante las auditorías. Por consiguiente se deberían establecer unos límites a su examen en el documento.

## **Sección 3 Definiciones**

No se requieren definiciones ya que el texto está destinado a sustituir el Anexo existente a CAC/GL 26-1997, donde también se definen los términos. El Comité debería eliminar las definiciones y remitirse a las contenidas en el documento de directrices. Esto evitaría cualquier confusión con respecto a su significado allá donde hay divergencia entre unas y otras.

Si el Comité no suprimiera las definiciones, tendría que adecuar la definición de "gestión de riesgos" a la que se formula en CAC/GL 26-1997. En este documento de directrices se define la gestión de riesgos como "un procedimiento que considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras", sin hacer referencia a la promoción de las prácticas comerciales equitativas. Es la definición adoptada de forma provisional en el Vigésimo segundo Periodo de Sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, como esfuerzo "para aplicar con más coherencia y uniformidad el análisis de riesgos, prestando especial atención a la gestión de los riesgos" (*ALINORM 97-37*).

Aunque reconocemos que la definición de gestión de riesgos en el texto es idéntica a la del Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius<sup>2</sup>, entendemos que es una circunstancia relevante que la redacción del presente documento se aparte de la definición contenida en CAC/GL 26-1997, documento al que puede quedar unido como anexo el presente texto. Al adecuar la definición de gestión de riesgos se evitaría dar a entender que se establece un equilibrio inapropiado entre las consideraciones acerca de la seguridad del consumidor y la equidad del comercio. Tal perspectiva de equilibrio es contraria a la política del Codex Alimentarius según la cual "las decisiones y recomendaciones del Codex en materia de gestión de riesgos deben tener como finalidad primordial la protección de la salud de los consumidores" (*Manual de*

---

<sup>1</sup> Los miembros de la IACFO son: el Center for Science in the Public Interest (CSPI), de Estados Unidos y Canadá; el Japan Offspring Fund, de Japón; la Food Commission, de Reino Unido; la Consumers Association de Singapur; la Union for the Protection of Consumers' Rights, de Armenia; la Ligue pour la Défense du Consommateur de Benin; Pro Teste, de Brasil; la Voluntary Organization in Interest of Consumer Education (VOICE), de India; la Consumer Association of Penang, Malasia; el Consumer Education Trust (CONSENT), de Uganda; la Zambian Consumers Association, de Zambia; la International Baby Food Action Network (IBFAN).

<sup>2</sup> En el Manual de Procedimiento se define la gestión de riesgos como "Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas."

*Procedimiento*). Entendemos que los países pueden ampararse en la divergencia de las definiciones para argüir que la inclusión de la "promoción de prácticas comerciales equitativas"<sup>3</sup> como factor relevante a considerar en el proceso de gestión de riesgos, en este punto, puede abrir la puerta a cuestionamientos de las opciones específicas elegidas por el país importador en materia de prevención y control. Dichos cuestionamientos podrían socavar los objetivos del Codex Alimentarius, fomentando las disputas en lugar de la cooperación para garantizar la inocuidad de los alimentos en el comercio internacional.

#### **Sección 4 - Principios**

##### **Párrafo 4 y párrafo 15**

Convenimos en que el procedimiento de resolución de controversias que se establece en el apartado c) es un principio de alto nivel que el Comité habría de desarrollar en el futuro. El Comité, al considerar dar su apoyo al texto, debería incluir requisitos encaminados a que el procedimiento de resolución de controversias 1) fuera transparente, dando lugar a la publicación de un informe, de los resultados y de la decisión; 2) prohibiera el concurso de persona alguna como asesor o árbitro en la resolución de la disputa si incurriera en conflicto de interés u obtuviera beneficio económico de la decisión; y 3) incluyera un mecanismo de apelación.

##### **Párrafo 4**

La transparencia es esencial para garantizar a los consumidores que el sistema de certificación actúa para proteger su seguridad. Por ello, el Comité debería sustituir "podrá ser publicado" con "será de ordinario publicado" en el apartado i) del párrafo 4 y en el epígrafe del Principio I. Con este cambio se deja la decisión en manos de las partes, los países importadores y exportadores, pero se hace hincapié en una inclinación por que se publiquen los informes de las auditorías. La publicación dota de mayores garantías a la integridad del proceso; permite a los consumidores de un país importador consultar la documentación; aumenta la confianza en el proceso de auditoría; pone sobre aviso en el país exportador acerca de las cuestiones que los inspectores pueden pasar por alto; y añade transparencia.

##### **Párrafo 17**

Se debería proteger el derecho que asiste a un país que realiza una auditoría de elegir un establecimiento para una inspección de verificación. El Comité debería enmendar el requisito del apartado d) para que se pueda examinar un establecimiento "elegido por el país que realiza la auditoría". Esto es necesario para garantizar que se inspecciona un establecimiento representativo, y evita acusaciones según las cuales el país exportador ha conducido los auditores a "pueblos Potemkin".

##### **Párrafo 23**

Es necesario operar modificaciones menores en los apartados a) y d). El Comité debería redactar de nuevo el apartado a) atendiendo al contexto. En su forma actual se trata de una declaración general acerca del origen del fundamento o necesidad. En el contexto de la notificación, debería tratarse de una declaración acerca de la información que se ha de intercambiar. Recomendamos:

"a) El fundamento o necesidad de llevar a cabo una auditoría."

La expresión redundante "antes de proceder a la auditoría" debería suprimirse del apartado d) o mantenerse entre paréntesis si el Comité entiende que es necesario para puntualizar que se ha de negociar un acuerdo sobre el calendario antes de proceder a la auditoría.

##### **Párrafo 28**

El Comité debería aceptar el texto entre corchetes en el apartado d). En observaciones anteriores al grupo de trabajo señalamos la necesidad de que se discutieran y se precisaran en mayor medida los motivos de una auditoría fallida. Aunque en el apartado d) no se aborda esta cuestión de forma plena, se preserva el derecho del país que realiza la auditoría a suspenderla antes de la visita in situ. Esto permite concluir que la

---

<sup>3</sup> En el Manual de Procedimiento se puntualiza que garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos alude a niveles internos, discriminatorios de protección de la salud y se declara que: "Se deberán evitar diferencias injustificadas en el grado de protección de la salud de los consumidores al tratar riesgos similares en situaciones diferentes" (*Manual de Procedimiento*). En el texto no se hace esta puntualización.

información proporcionada por el país auditado determina que no será capaz de cumplir sus obligaciones y de hecho establece una norma acerca de cuando resulta fallida una auditoría. Seguimos instando a que se incluya una disposición en que se proteja de forma clara el derecho del país que realiza la auditoría a determinar si una disconformidad del sistema conllevará la suspensión de la auditoría, y de ser así, cuándo se produciría.

#### **Párrafo 41**

El Comité debería reforzar esta disposición en consonancia con la recomendación de revisar el Principio I. Sugerimos sustituir el apartado (incluido el texto entre corchetes) por:

"Cuando se haya finalizado el informe de una auditoría, el país importador y el país exportador lo publicarían de forma tal que se garantizara su acceso al público. La publicación de material relativo a las auditorías contribuye a reforzar la confianza del público en el proceso de auditoría y puede ser de ayuda a otros miembros del Codex."

Nos permitimos presentar los comentarios anteriores y expresamos nuestro deseo de seguir trabajando con el Comité para concluir el Apéndice 1 y establecer normas para la conducción de auditorías e inspecciones en el extranjero y proteger a los consumidores de alimentos insalubres.

#### **ICGMA**

El ICGMA, una ONG Internacional reconocida por la Comisión del Codex Alimentarius, representa los intereses de los consumidores de productos envasados, incluidos varios centenares de compañías que comercian con productos alimentarios a escala mundial. El ICGMA respalda firmemente la labor del Codex Alimentarius y fomenta la armonización de normas científicas y políticas en materia de higiene, inocuidad, envasado y etiquetado de alimentos y bebidas. Las empresas miembro del ICGMA son requeridas para participar en el examen de establecimientos llevado a cabo en el marco de una auditoría y tienen interés en esta labor. El ICGMA ha estudiado el anteproyecto y somete los comentarios que se exponen a continuación.

#### **En respuesta a la pregunta formulada en el párrafo 21 del documento de trabajo.**

##### **a) ¿Aborda el anteproyecto los puntos enunciados en el párrafo 5, apartados a) a e) del presente documento?**

Enfoque basado en el sistema: Los elementos del enfoque basado en el sistema se enumeran en el Principio D, párrafos 16 y 17 pero no se define claramente ni se explica en qué consiste "un procedimiento alternativo". El ICGMA sugiere que se defina de forma concisa, en la Sección 3, el "enfoque basado en el sistema".

Definición de términos: Los distintos términos mencionados en b) no están definidos ni explicados. De hecho, el anteproyecto propone principios y directrices para la conducción de auditorías e inspecciones. Sin embargo, cada uno de los principios se aplica sólo a las auditorías. El documento debería precisar la diferencia entre auditoría e inspección y el modo en que se aplicarían los principios. Se deberían igualmente formular definiciones para cada uno de los otros términos empleados en el anteproyecto de directrices.

##### **b) ¿Sustituirían los principios y directrices propuestos el vigente Anexo a CAC/GL 26-1997?**

CAC/GL 26-1997 contiene varios elementos que no se abordan de forma plena en el anteproyecto, como algunos elementos de "preparación", la referencia a los requisitos de confidencialidad y la identificación del equipo de auditoría, y la sección 4.2 acerca de la verificación in situ. El ICGMA no respalda la desaparición del anexo de CAC/GL 26 hasta tanto se traten adecuadamente los mencionados elementos en el nuevo documento.

##### **c) ¿Es necesario incluir en la sección relativa al objetivo una referencia a la capacidad para satisfacer los adecuados niveles de protección (NADP) establecidos por el país importador?**

El ICGMA estima que no es necesario incluir una referencia al NADP ya que este concepto se aborda de forma adecuada en otros documentos del CCFICS y de la OMC. No obstante, si se incluyera en el documento una referencia debería reflejar de forma fiel el significado del término según la definición dada en el acuerdo MSF y en qué medida puede ser relevante para las directrices bajo examen.



### Observaciones adicionales:

**Título:** ¿Versan las directrices sobre auditorías e inspecciones o solo sobre auditorías?

**Definiciones:** Deberían incluir 1) enfoque basado en el sistema; 2) inspección y otros términos enumerados en el párrafo 5 b).

### Principios

- **Un país importador puede llevar a cabo auditorías acerca del sistemas de inspección y certificación de un país exportador.** Esto debería supeditarse a un motivo relacionado con los sistemas de inocuidad de los alimentos y la facilitación del comercio, por ejemplo: "*...cuando se ha establecido la necesidad de verificar la equivalencia del sistema de inocuidad de los alimentos al objeto de facilitar el comercio entre ambas partes.*"
- **Las partes interesadas habrían de establecer...** En el Principio C, se debería precisar que "las partes" son las autoridades competentes de los gobiernos y no los establecimientos objeto de las visitas.
- En los Principios F y G, se debería puntualizar que el plan de auditoría ha de elaborarse para satisfacer específicamente el fundamento, objetivo y ámbito establecidos.
- En el Principio I se debería puntualizar que si se publicaran los informes de auditoría se debería proteger la información comercial sujeta a un derecho de propiedad.

### Visitas a establecimientos

Las auditorías e inspecciones in situ en el extranjero incluyen en general visitas a establecimientos privados. En el anteproyecto de directrices solo se habla de examen de establecimiento en el apartado 17 d), sin aportar orientación alguna acerca del modo en que se va a proceder durante dichos exámenes. Las auditorías in situ en el extranjero pueden entorpecer el funcionamiento del establecimiento e incluso comprometer la inocuidad de los alimentos y la seguridad. El ICGMA estima que sería oportuno introducir un nuevo párrafo bajo el Principio D que diría así:

18. En el curso de una auditoría, puede ser necesario examinar establecimientos en servicio y los registros pertinentes. El examen del establecimiento:
  - Se establecería en el plan inicial de la auditoría y se acordaría por ambas partes;
  - estaría precedido de una notificación al establecimiento por la parte que tuviera competencia reguladora sobre el establecimiento objeto del examen;
  - contaría con el concurso de las autoridades representativas de ambas partes;
  - respetaría las medidas de inocuidad de los alimentos y de seguridad implantadas en el establecimiento o instalación;
  - evitaría trastornos innecesarios de las operaciones en curso en la instalación;
  - respetaría la confidencialidad de la información comercial;
  - limitaría el examen de documentos a lo necesario para alcanzar los objetivos de la auditoría;
  - se remitiría al establecimiento una copia de los resultados de la auditoría.

El ICGMA agradece la oportunidad de someter estas observaciones y celebra la oportunidad de seguir trabajando en este proyecto del CCFICS.

### ICBA

El International Council of Beverages Associations (ICBA) es una organización no gubernamental que representa los intereses de la industria mundial de bebidas no alcohólicas. Los miembros del ICBA operan en más de 200 países y producen, distribuyen y venden una variedad de bebidas no alcohólicas, con gas y sin gas como refrescos, bebidas a base de zumos, agua embotellada, y cafés y té listos para consumir. Al ICBA le complace presentar para su consideración las observaciones que se exponen a continuación, en respuesta al documento CX/FICS 08/17/4.

**Página 7, Principio D, apartado 16 a)** " Normalmente, una auditoría basada en el sistema se centrará en la ejecución del sistema de inspección y de certificación, o de sus componentes, que esté en funcionamiento en el país exportador". Sugerimos la enmienda siguiente: "Normalmente, una auditoría basada en el sistema se centrará en **el diseño, implementación y eficiencia** del sistema de inspección y de certificación, o de sus componentes, que esté en funcionamiento en el país exportador".

**Página 9, apartado 33 a)** "En la reunión se resumirían todos los resultados y observaciones...". Sugerimos definir en el documento qué son "resultados" y "observaciones". Si por "resultados" se entiende "resultados de la auditoría", sugerimos que se definan como "resultado de la evaluación de las pruebas recogidas durante la auditoría, según los criterios de la auditoría". A falta de definición, no se sabe a ciencia cierta qué significa "observaciones".