

ALINORM 99/30

Apéndice II

Anteproyecto de Directrices para la Elaboración de Acuerdos sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (Adelantado al Trámite 5)

SECCION 1 - AMBITO DE APLICACION

1. El presente documento constituye una guía práctica para los gobiernos que deseen suscribir acuerdos de equivalencia bilaterales o multilaterales respecto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Dichos acuerdos pueden ser instrumentos vinculantes en forma de “acuerdos internacionales” con arreglo a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, o pueden ser convenios extraoficiales, tales como memorandos de entendimiento.

SECCION 2 - DEFINICIONES

2. *Auditoría:* examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus efectos se ajustan a los objetivos previstos.¹
3. *Certificación:* procedimiento por el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según sea el caso, en una serie de actividades de inspección, que pueden incluir la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos acabados.¹
4. *Sistema de certificación:* son los sistemas de certificación oficiales y oficialmente reconocidos.
5. *Equivalencia:* la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de alcanzar los mismos objetivos.²
6. *Inspección:* examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, con el fin de verificar que los productos se ajustan a los requisitos.¹
7. *Sistema de inspección:* son los sistemas de inspección oficiales y oficialmente reconocidos.
8. *Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación:* son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.¹

¹ Comisión del Codex Alimentarius: Principios para la Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995)

² Comisión del Codex Alimentarius: Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997).

9. *Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos*: son los sistemas oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.¹
10. *Requisitos*: criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para las prácticas comerciales leales.¹

SECCION 3 - FINALIDAD DE LOS ACUERDOS

11. Los países³ pueden suscribir acuerdos⁴ respecto de los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos a efectos de:
 - a) proporcionar un medio mejor de garantizar que los productos exportados cumplan con los requisitos del país importador;
 - b) eliminar la duplicación de actividades y utilizar más eficazmente los recursos colectivos;
 - c) proporcionar un mecanismo para el intercambio cooperativo de conocimientos, asistencia e información con el fin de contribuir a asegurar y aumentar la conformidad con los requisitos.
12. Los acuerdos de equivalencia no se consideran en general como condición para el comercio, sino como medio de asegurar el cumplimiento de los requisitos del país importador, con el mínimo posible de obstáculos al comercio. Por ejemplo, dichos acuerdos podrían contribuir a disminuir el número de controles físicos o de muestreos para comprobar la observación de las normas en el país importador o a evitar nuevas certificaciones adicionales en el país de origen.

SECCION 4 - TIPOS DE ACUERDOS

13. Las presentes directrices tienen por objeto regular tanto acuerdos bilaterales como multilaterales. Tales acuerdos podrán regular el comercio en una o ambas direcciones entre los interlocutores comerciales.
14. El país importador determina si las medidas del país exportador satisfacen o no los requisitos del país importador. Esta decisión debe basarse, sin embargo, en criterios objetivos.
15. Según lo acordado por las partes, un acuerdo de equivalencia puede regular los sistemas de control y certificación respecto de cualquier aspecto de la inocuidad u otro requisito pertinente de los alimentos. Los acuerdos podrán limitarse a determinados sectores del

³ A los efectos de estas directrices, “país” comprende las organizaciones regionales de integración económica a las que un grupo de países ha transferido competencias respecto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y/o la negociación de acuerdos de equivalencia con otros países.

⁴ Véase la sección 1 - Ambito de aplicación. Aunque esta directriz se refiere a “países” y “acuerdos”, en muchos casos las autoridades competentes participarán en acuerdos u otras negociaciones.

comercio o a productos específicos. Los acuerdos podrán revocarse cuando no se establece la equivalencia con respecto a todos los requisitos.

16. Los acuerdos de equivalencia podrán incluir disposiciones respecto de los certificados u otras formas de certificación para determinados productos comercializados o podrán establecer que se prescindan de los certificados y otros tipos de certificación⁵.

SECCION 5 - CONSIDERACIONES ANTES DE ENTRAR EN NEGOCIACIONES BILATERALES O MULTILATERALES

17. En general, se necesitan considerables recursos para elaborar acuerdos. Es posible que los países exportadores e importadores necesiten establecer prioridades respecto del examen de peticiones de acuerdos, en reconocimiento de los limitados recursos disponibles, para realizar las evaluaciones necesarias. Tales prioridades no deberán contrastar con los derechos y obligaciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
18. Tal vez los países deseen considerar algunas o todas las cuestiones que se detallan a continuación, al establecer prioridades.
 - a. Si debería otorgarse o no prioridad a determinadas categorías de productos, debido a los riesgos que comportan para la salud pública.
 - b. Si existe o no un comercio considerable entre los países exportadores e importadores respecto del producto o productos que serán objeto del acuerdo, y si un acuerdo entre los dos países facilitaría el comercio.
 - c. Si el país exportador parece tener suficientes infraestructuras y recursos para mantener un sistema de control apropiado.
 - d. Si los productos del país exportador tienen o no una baja incidencia de no conformidad con los requisitos del país importador.
 - e. Si el país exportador reconoce e incorpora el Código de Ética del Codex en el Comercio Internacional de Alimentos.
 - f. Si como resultado del acuerdo se conservaría una cantidad importante de recursos.
19. Un país que entre en negociaciones respecto de un acuerdo de equivalencia debería estar dispuesto a facilitar las actividades de evaluación y verificación antes y después de la conclusión del acuerdo.⁶
20. Los países que todavía no estén listos para suscribir acuerdos de equivalencia podrán tal vez proceder a la elaboración de tales acuerdos. Entre otras cosas, el intercambio de información, la capacitación conjunta, la cooperación técnica, el desarrollo de infraestructuras, y la aplicación de sistemas de control de la inocuidad de los alimentos pueden servir de base para la posterior suscripción de acuerdos. El país importador deberá examinar la conveniencia de brindar asistencia técnica a los países exportadores para establecer sistemas para que los alimentos exportados satisfagan los requisitos del país importador y para facilitar la elaboración de acuerdos de equivalencia.

⁵ Véase el párrafo 45 en CAC/GL 26-1997.

⁶ Véase CAC/GL 26-1997 para las directrices sobre tales actividades de evaluación y verificación.

SECCION 6 - INICIACION DE NEGOCIACIONES CON MIRAS A UN ACUERDO DE EQUIVALENCIA

21. Deberá procederse a un primer contacto a efectos de determinar si el otro país está dispuesto a estipular un acuerdo. El país iniciador deberá identificar:
 - a. El tipo de acuerdo de equivalencia;
 - b. El producto o productos objeto del acuerdo;
 - c. La autoridad competente para cada producto; y
 - d. El ámbito de los requisitos que habrán de considerarse en el acuerdo (p.ej. salud pública e inocuidad, sistemas de garantía de la calidad; etiquetado y fraude al consumidor, etc.).
22. En el caso de que la parte receptora de una petición de acuerdo no esté dispuesta a cooperar respecto de dicha petición, deberá proporcionar una declaración detallando sus motivos y formular cualquier recomendación pertinente para facilitar la futura elaboración de acuerdos de equivalencia.
23. Antes de comenzar las consultas, ambas partes deberán verificar que se dispone de competencia jurídica para negociar y para suscribir dicho acuerdo.
24. Ambos países deberán proporcionar la información pertinente que se necesita para el proceso consultivo (como se esboza en la sección 7 a continuación).

SECCION 7 - PROCESO CONSULTIVO PARA LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

25. Como primer paso del proceso consultivo, el país importador deberá poner a disposición de la parte interesada los textos de las medidas de control pertinentes que haya tomado, e identificar los objetivos de las mismas. Respecto de las medidas de inocuidad de los alimentos, el país importador deberá identificar el riesgo o riesgos para la salud pública a que se refiere cada medida. Cuando se conocen determinados riesgos para la salud pública, tales como agentes patógenos de origen alimentario, deberán identificarse en el país exportador y no en el país importador dichos riesgos y las medidas de control correspondientes.
26. El país exportador deberá proporcionar información que demuestre que su propio sistema de control alcanza los objetivos y/o nivel de protección del país importador, según se requiera.
 - Los acuerdos de equivalencia respecto de las medidas (sanitarias) de inocuidad de los alimentos se concluyen después que el país importador determina que las medidas de control del país exportador aun cuando difieran de las del país importador, logran el nivel de protección de salud pública del país importador.
 - Los acuerdos de equivalencia respecto de las demás medidas se concluyen cuando el país importador determina que las medidas de control del país exportador, aun cuando difieren de las del país importador, logran los objetivos del país importador.
27. La elaboración de los acuerdos de equivalencia se facilita cuando ambos países aplican las normas, recomendaciones y directrices del Codex.

28. Para facilitar el proceso consultivo, se deberá intercambiar, según proceda, información relativa a:
- a) Marco legislativo, incluidos los textos de toda la legislación pertinente que constituya el fundamento jurídico para la aplicación uniforme y coherente de los sistemas de control objeto del acuerdo⁷
 - b) Programas y actividades de control, incluidos los textos de todas las medidas pertinentes del país exportador que sean objeto del acuerdo, así como también otros materiales que estén relacionados con los programas y las actividades de control⁸.
 - c) Criterios y medidas relativos a las decisiones⁹.
 - d) Instalaciones, equipo, transporte y comunicaciones, así como saneamiento básico y calidad del agua¹⁰.
 - e) Laboratorios, incluida la información sobre la evaluación y/o acreditación de laboratorios, y pruebas de que aplican técnicas de garantía de la calidad aceptadas internacionalmente¹¹.
 - f) Detalles de los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección¹² competente y cualificada mediante la capacitación, certificación y autorización del personal de inspección; y el número y distribución de inspectores.
 - g) Detalles de los procedimientos que el país exportador aplica para la comprobación de los sistemas nacionales, incluidos los destinados a asegurar la garantía de la integridad y a evitar conflictos de interés del personal de inspección¹³.
 - h) Detalles de la estructura y funcionamiento de cualquier sistema de alerta rápida del país exportador.
29. Los países tal vez deseen preparar cuadros adyacentes para organizar la información mencionada anteriormente e identificar las diferencias entre los sistemas de control de los países.
30. Los países importadores y exportadores deberán identificar un proceso para examinar conjuntamente las diferencias en cuanto a medidas/requisitos.

⁷ Véanse párrafos 20-23 de CAC/GL 26-1997.

⁸ Véanse párrafos 24-29 de CAC/GL 26-1997.

⁹ Véanse párrafos 30-37 de CAC/GL 26-1997.

¹⁰ Véanse párrafos 38-40 de CAC/GL 26-1997.

¹¹ Véanse párrafos 41-42 de CAC/GL 26-1997.

¹² Véase párrafo 43 de CAC/GL 26-1997.

¹³ Véanse párrafos 47 y 52-57 de CAC/GL 26-1997.

31. Los representantes del país importador deberán tener la oportunidad de estar totalmente satisfechos de que los sistemas de control del país exportador funcionan según se ha descrito. Ello podrá lograrse mediante la evaluación y verificación apropiadas de los procesos que se describen en la Sección 9 y el Anexo correspondiente de las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.
32. Las autoridades competentes que participen deberán establecer procedimientos para:
 - a) Examinar y comprobar periódicamente que la equivalencia subsista después de la conclusión de un acuerdo de equivalencia.
 - b) resolver cualquier problema identificado durante el examen y la comprobación.
33. Los participantes en el acuerdo deberán examinar y decidir si el acuerdo de equivalencia debe incluir o no disposiciones para el uso de una lista de establecimientos “aceptables” - además de certificados, o en lugar de los mismos - es decir, establecimientos de los que se haya demostrado que cumplen con las medidas de control equivalentes del país exportador. El país importador puede utilizar esa lista de establecimientos para vigilar sobre las remesas que se importen. El país exportador será responsable de proporcionar la lista al país importador y de actualizarla cuando corresponda. El país importador mantiene el derecho de rechazar las importaciones de un establecimiento y de concertar con el país exportador la remoción de un establecimiento de la lista proporcionando los motivos pertinentes.
34. Las autoridades competentes que participen deberán acordar los procedimientos para el intercambio de información en caso de situación de emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos¹⁴.
35. Las autoridades competentes que participen deberán acordar los procedimientos que habrán de aplicarse cuando se observe que las remesas de alimentos no se ajustan a las disposiciones del acuerdo de equivalencia.
36. Las autoridades competentes que participen deberán acordar procedimientos para la terminación del acuerdo, cuando una de las partes no esté satisfecha respecto del cumplimiento de las disposiciones del mismo.
37. A efectos de mejorar la confianza del público en el acuerdo, las autoridades competentes que participen deberán proporcionar al público - incluidos los consumidores, la industria, y otras partes interesadas - la oportunidad de presentar sus observaciones respecto de los fundamentos de las determinaciones de equivalencia.¹⁵

SECCION 8 - ESTUDIOS EXPERIMENTALES

38. Antes de concertar un acuerdo las autoridades competentes del país importador y del país exportador podrán acordar que se realice un estudio experimental o de prueba.
39. El proyecto de acuerdo y protocolo del estudio piloto podrá incluir, aunque no exclusivamente disposiciones respecto de los siguientes aspectos:

¹⁴ Véanse las Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia en Materia de Control de los Alimentos (CAC/GL 19-1995).

¹⁵ Véase el párrafo 58 de CAC/GL 26-1997.

- a) Descripción y período de aplicación del programa de prueba.
- b) Funciones y capacidades de las organizaciones gubernamentales y privadas oficialmente reconocidas que participen.
- c) Procedimientos para la inspección y certificación.
- d) Procedimientos y frecuencia de las auditorías.
- e) Descripción de la capacitación e información necesarias.

SECCION 9 - ELABORACION DEL ACUERDO

40. La información que deberá incluirse en un acuerdo, cuando corresponda, se detalla en el Apéndice A.

SECCION 10 - APLICACION DEL ACUERDO

41. Todos los gobiernos signatarios deberán publicar la noticia del acuerdo, o el texto mismo del acuerdo. El texto del acuerdo deberá ponerse a disposición del público de cada país en el idioma o idiomas oficiales de cada país.

42. Una vez que el acuerdo entre en vigor, cada una de las partes deberá notificar con prontitud a la otra parte o partes cualquier medida nueva o revisada pertinente al acuerdo.

CONTENIDO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

La información que se detalla a continuación deberá incluirse en los acuerdos de equivalencia según corresponda.

- a. *Título:* Nombre que se dé al acuerdo. Puede variar, de acuerdo con las preferencias y requisitos jurídicas de los signatarios del acuerdo.
- b. *Partes:* Nombre de las partes del acuerdo bilateral o multilateral.
- c. *Finalidad:* Breve declaración de la finalidad específica del acuerdo.
- d. *Ambito de aplicación:* Identificación de los productos y medidas que son objeto del acuerdo. Deberán señalarse las excepciones cuando sea necesario.
- e. *Definiciones:* Definiciones de los términos utilizados en el acuerdo, según sea necesario. Deberán utilizarse siempre que sea posible las definiciones formuladas en los documentos de la OMC y del Codex.
- f. *Obligaciones fundamentales:* Descripción completa de las obligaciones y responsabilidades específicas de cada uno de los participantes.
- g. *Autoridades competentes:* Nombre de cada una de las autoridades competentes encargadas de la aplicación del acuerdo.
- h. *Determinación de equivalencia:* Declaración de los sistemas o partes de los sistemas de control que la parte o partes importadoras en el acuerdo consideren equivalentes.
- i. *Disposiciones para la evaluación y verificación:* Descripción de los métodos utilizados para verificar la conformidad con las disposiciones del acuerdo, incluso los procedimientos de auditoría y/o disposiciones para que los participantes utilicen los servicios de terceros reconocidos oficialmente (incluidas las autoridades competentes de países que no son signatarios del acuerdo reconocido oficialmente). Deberán describirse claramente los planes para la verificación constante.
- j. *Criterio para la certificación:* Cuando los certificados formen parte de los acuerdos para satisfacer los requisitos, las autoridades competentes de los países exportadores e importadores deberán utilizar una lista de criterios, por atributos, para determinar si el producto cumple con las normas del país importador.
- k. *Recopilación de muestras:* Lista de referencias y procedimientos de muestreo que el país importador y/o exportador utilizarán para el análisis y la certificación.
- l. *Metodología analítica y de otro tipo:* Lista de los métodos, o procedimientos equivalentes, que las autoridades competentes participantes utilizarán para determinar la conformidad de los productos objeto del acuerdo.
- m. *Procedimientos administrativos:* Procedimientos y directrices para la puesta en vigor y aplicación prácticas del acuerdo

- n. *Intercambio de información y cooperación:* Lista de los tipos de conocimientos compartida, prestación de asistencia e intercambio de información que contribuirán a garantizar la calidad e inocuidad del producto o productos objeto del acuerdo.
 - o. *Transparencia:* Descripción de los tipos de información que deberán intercambiarse periódicamente, incluidas aunque no exclusivamente, las leyes y normas revisadas, y los resultados de los análisis y las inspecciones..
 - p. *Notificaciones:* Descripción de las situaciones y de los procedimientos que habrán de aplicarse cuando se informe sobre cambios de importancia que afecten a la inocuidad de los productos comercializados; situaciones en las que haya un riesgo identificado de efectos graves sobre la salud pública relacionados con los productos comercializados, y medidas adoptadas para resolver tales situaciones.
 - q. *Solución de controversias:* Descripción de los procedimientos consultivos, comité mixto y/u otros mecanismos que los participantes deberán emplear para solucionar controversias con arreglo al acuerdo. Dichos procedimientos y mecanismos no deberán limitar los derechos u obligaciones de las partes en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
 - r. *Funcionarios de enlace:* Por cada autoridad competente que tome parte, deberá determinarse por lo menos un funcionario de enlace, indicando título/cargo, dirección número de teléfono, número de facsímil, y dirección de correo electrónico. (No es necesario incluir el nombre del individuo en particular).
 - s. *Duración del acuerdo:* Deberá indicarse la fecha en que las disposiciones del acuerdo entrarán en vigor, y las modalidades para su modificación y rescisión.
 - t. *Firmas:* Deberá incluirse el nombre, cargo y fechas de las firmas de los funcionarios que representen a cada una de las autoridades competentes que participan en el acuerdo.
-