

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Vie Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 57971 Telex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6) 57973152-5782610

Tema 6 del Programa

CX/FICS 99/ 6
enero, 1999

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIUS
COMITE DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACION
DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS
Sèptima reunión

Melbourne, Australia 22 - 26 de febrero de 1999

Documento de Trabajo sobre Temas Relacionados con la Determinación de Equivalencia

ANTECEDENTES

La sexta reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (1998) consideró un documento de trabajo preparado por Nueva Zelanda con la asistencia de Australia, el Canadá y los Estados Unidos¹. Ese documento describía el fundamento para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los diferentes sistemas de inspección y certificación de alimentos, con respecto a los principios pertinentes del Acuerdo SPS de la WTO y con los *Principios del Codex para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*².

2. Luego de una prolongada deliberación, y notando la división de opiniones con respecto a la decisión de proceder a la elaboración de una guía del Codex en este campo, o de no hacerlo, el Comité acordó lo siguiente:

- Se solicitaría al Comité Ejecutivo su opinión con respecto al alcance del mandato de CCFICS y/u otros Comités del Codex con respecto a los temas relacionados con la determinación de equivalencia, según se presentan en el documento CX/FICS 98/7, y de qué manera se debería considerar el tema en el futuro.
- Debería analizarse la relación entre las Directrices del Codex para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26/1997), el Anteproyecto de Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia con Respecto a los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, y los temas surgidos del documento de trabajo con respecto a la determinación de equivalencia.
- De momento, el Anteproyecto de Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia con Respecto a los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos y el documento de trabajo sobre el tema de la determinación de equivalencia deberían mantenerse en sendas separadas pero paralelas.

¹ CX/FICS 98/7

² CAC/GL 20-1995

- Se solicitarían observaciones con respecto a las deliberaciones arriba mencionadas y las que les siguieran sobre el mismo tema, después de la 45ª Reunión del Comité Ejecutivo, en junio de 1998.
- Con sujeción a la guía provista por el Comité Ejecutivo, Nueva Zelanda prepararía un documento de trabajo revisado para la 7ª Reunión del Comité, teniendo en cuenta las observaciones de los gobiernos, y tratando los temas que hubieran surgido durante la reunión³.

3. La cuadragésimoquinta reunión del Comité Ejecutivo (1998) debatió en detalle el tema de la Determinación de Equivalencia con relación al Mandato de CCFICS y al programa general de labor de la Comisión. El Comité Ejecutivo tomó nota del asesoramiento provisto por el Asesor Legal con respecto a que el Mandato del Comité parecía ser lo suficientemente amplio como para incluir la consideración del tema, que quedaba a criterio de la Comisión o del Comité Ejecutivo determinar las funciones de los diversos Comités cuando había conflictos entre las jurisdicciones de los mismos, y que el tema era primordialmente técnico y no legal. El Comité Ejecutivo fue de la opinión que en el área de la determinación de la equivalencia de medidas, el mandato de CCFICS sólo se refería a la inspección y certificación de sistemas y que el tema que el Comité debatía involucraba puntos que eran también pertinentes a las responsabilidades de otros Comités del Codex, especialmente los que trataban directamente con el manejo del riesgo en cuanto a su fundamento científico, y el Comité de Principios Generales.

4. El Comité Ejecutivo opinó que el tema era prioritario en cuanto a la labor de la Comisión y que CCFICS estaba en la mejor posición para tratarlo, con vistas a desarrollar conceptos de equivalencia en el control de alimentos para la importación y exportación. Ello requeriría que el Comité elaborara conceptos, identificara temas para su consideración por parte de la Comisión y otros Comités del Codex, y sugiriera la manera en que se podría aplicar un enfoque sistemático al tema. Sin embargo, el Comité Ejecutivo debería asegurar que el tema se ampliara. Sugirió que tan pronto como la labor procediera más allá de los estadios iniciales, otros Comités con interés en el tema (p.ej. Higiene de los Alimentos, Residuos de Plaguicidas, Residuos de Drogas Veterinarias en los Alimentos, Aditivos y Contaminantes Alimentarios, Principios Generales) deberían iniciar su propia labor en el tema, según correspondiera.

5. A efectos de facilitar el entendimiento de los temas de que se trataba, el Comité Ejecutivo invitó al Secretariado a organizar la revisión del documento base y a distribuirlo a los Comités correspondientes para su conocimiento⁴.

6. Siguiendo al Comité Ejecutivo, una circular invitó observaciones sobre el documento considerado por CCFICS⁵. Las observaciones recibidas se adjuntan a estos antecedentes. El Secretariado invitó a Nueva Zelanda, con la asistencia de Australia, el Canadá y los Estados Unidos, a preparar un documento revisado para la consideración de la séptima reunión de CCFICS.

Consideraciones

³ ALINORM 99/30, párrafo 52

⁴ ALINORM 99/3, párrafos 35 y 36.

⁵ CL 1998/24-FICS

7. Se invita al Comité a considerar el documento revisado, que obra como Documento Adjunto 1, en vista de las deliberaciones arriba mencionadas de la séptima reunión de CCFICS y de la cuadragésimoquinta reunión del Comité Ejecutivo.

CUBA

"Los comentarios enviados anteriormente decían textualmente: Le expreso la conformidad de la R. de Cuba con el proyecto de "Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia..." señalando solo que se agregue en el párrafo 20, Sección 5, Ap. II del ALINORM 99/30, después de países exportadores: "en vías de desarrollo". Solicitamos además una prórroga hasta el 15 de noviembre para dar respuesta a la CL 1998/24-FICS. Atentamente

SPAIN

Se efectúan las siguientes observaciones:

A la sección 1. Preámbulo

En el punto 5, en la quinta línea, se propone sustituir la frase: "... Es posible que la inspección de los productos al momento de importación no determine necesariamente estos atributos de manera fidedigna y que la autoridad regulatriz correspondiente" por "...Es posible que la inspección de los productos en el momento de su importación no determine necesariamente estos atributos de manera fidedigna y que la autoridad competente correspondiente".

En el punto 7, tercer guión, se solicita que se elimine la referencia al ejemplo por considerar que no es necesaria.

A la sección 3. Ambito de las directrices propuestas

En el punto 19, tercera línea se debería cambiar la referencia al "Trámite 3" por "Trámite 6".

A la sección 5. Consideraciones imprescindibles para el juicio de equivalencia

En el punto 23, apartado B, última línea, no se entiende su redacción en la versión en español. Convendría revisarla y compararla con las versiones en francés e inglés.

Anteproyecto de directrices para la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias asociadas con sistemas de inspección y certificación de alimentos

(Documento preparado por Nueva Zelanda con la asistencia de Australia, el Canadá y los Estados Unidos)

1. PREAMBULO

A menudo, los sistemas de inspección y certificación de alimentos en funcionamiento en los países exportadores incorporan medidas sanitarias que difieren de las del país importador. En tales circunstancias, la autoridad regulatriz del país exportador debe demostrar la efectividad de sus medidas de inspección y/o certificación en cuanto a lograr el nivel adecuado de protección (ALOP) del país importador.

El reconocimiento internacional de la legitimidad de los diferentes enfoques relacionados con la inocuidad e inspección de los alimentos llevó a la estipulación de equivalencia en el Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (el Acuerdo SPS) de la Organización Mundial de Comercio (WTO). Ella establece: “Los Países Miembros deberán aceptar las medidas sanitarias y fitosanitarias de otros Países Miembros como equivalentes, aun si dichas medidas difieren de las suyas o de las de otros Países Miembros que comercian el mismo producto, si el País Miembro exportador demuestra objetivamente al País Miembro importador que sus medidas logran el nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria del País Miembro importador”.

El Acuerdo SPS prevé que el país exportador iniciará un requerimiento de determinación de equivalencia del país importador. Los principios y directrices que se presentan en este documento proporcionan una estructura para la determinación de equivalencia, es decir, una determinación de que las diferentes medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos de un país exportador logran el mismo nivel de protección que las del país importador. Los principios y directrices presumen que el país exportador ya ha examinado todos los requisitos correspondientes del país importador con respecto a los alimentos en cuestión y ha identificado los que cumplirá y los que requerirán una determinación de equivalencia.

Es posible que los países elijan normas internacionales como medidas sanitarias para lograr su nivel adecuado de protección, o quizás elijan medidas diferentes para lograr un nivel adecuado de protección. En este último caso, los países deberán asegurar que sus medidas obren de conformidad con las estipulaciones del Acuerdo SPS de la WTO. La aplicación del principio de equivalencia tiene beneficios mutuos tanto para los países exportadores como para los países importadores y ellos incluyen la formulación de programas científicos y basados en el riesgo para lograr la inocuidad de los alimentos, y la disminución de la sujeción al análisis del producto acabado y de la certificación de “remesas”.

2. AMBITO

Los principios y directrices que se determinan en este documento para la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos son de aplicabilidad exclusiva a la salud humana e incorporan un enfoque basado en el riesgo. Deben aplicarse en el contexto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos, y tienen como finalidad tratar sobre determinaciones de equivalencia en el marco de lo previsto en el Acuerdo SPS. Sin embargo, pueden tener una más amplia aplicabilidad en el contexto de los programas de inocuidad de los alimentos.

Los temas no relacionados con la inocuidad de los alimentos también pueden ser objeto de determinaciones de equivalencia. La determinación de dichos temas requerirá una elaboración separada de los principios y directrices adecuados.

3. DEFINICIONES

Medida sanitaria:

Un requisito, procedimiento, criterio o sistema, ya sea por sí solo o en cualquier combinación de los elementos arriba mencionados, que se aplique a proteger la salud humana contra riesgos ocasionados por peligros de origen alimentario.

Nota: La definición de medida sanitaria que aparece en el Acuerdo SPS de la WTO indica, en parte, que las medidas incluyen todas las leyes, decretos y reglamentaciones pertinentes, así como todos los procedimientos relacionados con criterios, procesos y producción del producto acabado.

Peligro:

Un agente biológico, químico o físico que se halle en los alimentos, o el estado de dichos alimentos, que tenga la potencialidad de causar efectos adversos a la salud del consumidor.

Riesgo:

Una función de la probabilidad de un efecto adverso para la salud, y la gravedad de dicho efecto en consumidores, a consecuencia de un peligro o peligros en los alimentos.

Análisis del Riesgo:

Un proceso que consiste de tres elementos: evaluación del riesgo, manejo del riesgo y comunicación del riesgo.

Evaluación del Riesgo:

Un proceso con fundamento científico que consiste de las etapas que se detallan a continuación:

- i) identificación del peligro,
- ii) caracterización del peligro,
- iii) evaluación de la exposición, y
- iv) caracterización del riesgo.

Objetivo de inocuidad de los alimentos (FSO):

El motivo/propósito de una medida sanitaria, que incluye una descripción del alcance esperado/deseado en cuanto al control de peligros de origen alimentario, que resulte de la aplicación de una medida sanitaria o medidas sanitarias. En el contexto de la equivalencia, un objetivo de inocuidad de los alimentos debe proporcionar una razón de cómo y por qué una medida sanitaria logra el nivel adecuado de protección de un país, o contribuye a lograrlo.

Nota: Los FSO se han presentado en diferentes contextos en otros documentos del Codex.

Nivel adecuado de protección:

Los objetivos que un país expresa a efectos de proteger a su población contra peligros alimentarios específicos, tal como se reflejan en la legislación, directrices y otros documentos oficiales. Un nivel adecuado de protección puede ser expresado en términos cuantitativos o cualitativos.

Nota: El nivel adecuado de protección, tal como lo expresa el Acuerdo SPS de la WTO, es: “El nivel de protección que un País Miembro considera adecuado al establecer una medida sanitaria para proteger la salud humana, animal o vegetal dentro de su territorio. Los Países Miembros también se refieren a este concepto como el “nivel aceptable de riesgo”.

Equivalencia:

La demostración, realizada por un país exportador, de que su medida sanitaria o medidas sanitarias logran el nivel adecuado de protección sanitaria para el país importador.

4. PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACION DE EQUIVALENCIA

La determinación de la equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos deberá basarse en la aplicación de los siguientes principios:

1. Los países deberán reconocer que los sistemas de inspección y certificación que constan de distintas medidas sanitarias pueden tener la capacidad de lograr un mismo nivel de protección y por lo tanto ser equivalentes⁶.
2. Los países deberán, a pedido, entrar en negociaciones con el objeto de lograr el reconocimiento bilateral o multilateral de la equivalencia de medidas sanitarias especificadas, cuando el país exportador puede demostrar objetivamente que hay un sistema adecuado para la inspección y certificación de alimentos⁷.
3. El país importador deberá establecer un objetivo de inocuidad de los alimentos (FSO) para la medida sanitaria que ha sido identificada por el país exportador como objeto de la determinación de equivalencia, y dicho objetivo deberá expresar de qué manera la medida sanitaria logra el nivel adecuado de protección para el país importador o contribuye al logro del mismo.
4. El país exportador tiene la responsabilidad de demostrar que sus medidas sanitarias pueden cumplir con el nivel adecuado de protección del país importador de la misma manera que lo logran las medidas sanitarias de este último y de la manera que lo expresan los FSO de dichas medidas.
5. La aplicación de la evaluación del riesgo proporciona un fundamento estructural a la determinación de equivalencia de medidas sanitarias especificadas. Los países deberán esforzarse en lograr que las técnicas de evaluación del riesgo que se apliquen a tal efecto sean coherentes, de manera de asegurar, en la medida de lo posible, que los resultados sean pasibles de comparación objetiva.
6. Los países deberán esforzarse en lograr transparencia tanto en la demostración como en la determinación de la equivalencia, por el bien de todas las partes interesadas.

5. DIRECTRICES PARA LA DETERMINACION DE EQUIVALENCIAGeneral

1. Cualquier medida sanitaria, o combinación de medidas sanitarias, puede identificarse a efectos de la determinación de equivalencia. Los países importadores y exportadores deberán cooperar en la evaluación de la equivalencia, avanzando a través de una serie de etapas.
2. El país exportador deberá presentar una solicitud de equivalencia que facilite el proceso de determinación que el país importador utilice. Cuando el país importador acuerde la determinación

⁶ CCFICS Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

⁷ Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos ALINORM 97/13A, Apéndice II

de equivalencia, el país importador y el país exportador deberán suscribir un acuerdo formal que otorgue vigencia a dicha decisión.

3. A los efectos del intercambio de información, los países importadores y exportadores deberán utilizar un proceso acordado. La información deberá ser limitada a lo que sea necesario para facilitar la determinación de equivalencia y reducir a un mínimo la labor administrativa.

Etapas

La determinación de equivalencia requiere que tanto los países exportadores como los importadores sigan una serie de etapas, tales como las que se describen más abajo y se ilustran en el diagrama 1.

1. El país exportador identifica la medida sanitaria del país importador para la que desea aplicar una medida diferente, y requiere un FSO para dicha medida.
2. El país importador proporciona el FSO para la medida sanitaria identificada.

A efectos de facilitar la comparación de medidas sanitarias, el FSO deberá:

- incluir una descripción del nivel adecuado de protección que se desee lograr aplicando la medida sanitaria identificada, ya sea por sí sola o juntamente con otras medidas sanitarias;
- ser factible y logable, y ser expresado en forma cuantitativa en la medida de lo posible.

Nota: A menudo no será posible cuantificar el nivel de protección que se logre por medio de la aplicación de una medida sanitaria identificada, y se deberán utilizar variables indirectas.

3. A iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberán iniciar un diálogo con vistas a asegurar que el FSO haya sido expresado de manera que sea coherente con los principios pertinentes que se establecen en este documento.
4. El país exportador prepara la solicitud de manera de demostrar que la medida o medidas sanitarias diferentes logran el nivel adecuado de protección para el país importador, de acuerdo a lo que se expresa en el FSO, y la presenta al país importador⁸.
5. Si el país importador tiene dudas técnicas con respecto a la manera en que la solicitud se haya presentado, deberá notificar al país exportador lo antes posible y deberá proporcionar un detalle de los motivos de sus dudas. De ser posible, el país importador deberá sugerir cómo hacer para disipar sus dudas.
6. El país exportador responde a dichas dudas proveyendo mayor información según corresponda.
7. El país importador notifica al país exportador con respecto a su determinación dentro de un período de tiempo razonable.
8. Se puede intentar resolver cualquier diferencia bilateral de opinión sobre la determinación de la solicitud de equivalencia, ya sea provisoria o final, usando un procedimiento acordado para obtener consenso al respecto.

⁸ CCFICS, Anteproyecto de Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia con Respecto a los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos; ALINORM 99/30, Apéndice II

Determinación

1. La determinación de equivalencia del país importador deberá estar basada en un proceso analítico que sea objetivo y coherente, y deberá incluir a todas las partes interesadas, hasta donde sea factible y razonable.
2. Cuando un país tenga amplia experiencia con respecto al sistema de inocuidad de los alimentos del otro, al momento en que un país exportador identifica una medida sanitaria específica para compararla con una medida alternativa, la equivalencia deberá poder determinarse sin considerar los programas e infraestructuras que puedan respaldar dicha medida. Probablemente ésa sea la circunstancia normal y por lo tanto las medidas sanitarias más comunes propuestas para determinación de equivalencia serán:
 - requisitos específicos, p.ej. instalaciones individuales, procesos, procedimientos y análisis
 - programas y sistemas (incluidos su documentación, puesta en marcha, criterios de rendimiento, certificación y estipulaciones para su verificación y tareas destinadas a asegurar su cumplimiento).

Cuando se evalúa la equivalencia de medidas sanitarias, el país importador deberá tener en cuenta cualquier experiencia que ya haya logrado en cuanto a los sistemas de inspección y certificación de alimentos del país exportador.

3. Cuando los países no cuentan con una amplia experiencia con respecto a los sistemas de la inocuidad de los alimentos que utilizan los otros países, se pueden identificar aspectos específicos de la infraestructura (incluidos los fundamentos legislativos, las reglamentaciones, directrices y administración), a los efectos de la determinación de equivalencia. Si el país exportador y el país importador no tienen una historia previa de importancia en cuanto al comercio de alimentos, o un conocimiento detallado de los sistemas de control de los alimentos del interlocutor, ese proceso puede requerir una comparación detallada, llevada a cabo en forma recíproca.
4. Luego de cualquier determinación de equivalencia, los países exportadores e importadores deberán notificarse el uno al otro con respecto a los programas e infraestructura de apoyo que puedan afectar la determinación de equivalencia original.
5. La determinación de equivalencia de una medida sanitaria se verá facilitada en gran medida si los datos cuantitativos han sido presentados por el país exportador de manera de demostrar que se ha logrado el nivel adecuado de protección, tal como lo expresa el FSO.
6. Cuando el nivel de control de peligros en los alimentos no se cuantifica al establecer un FSO para una medida sanitaria identificada, p.ej. un componente de la infraestructura, la determinación de la equivalencia podrá basarse en descripciones cualitativas.
7. La determinación de equivalencia deberá considerar el efecto esperado de la medida sanitaria en todos los peligros pertinentes⁹.

⁹ Se deberán considerar los efectos que la medida sanitaria tenga en todos los peligros que se puedan haber identificado durante la preparación de la causa en favor de la equivalencia. Con respecto a los peligros no especificados en el FSO, es posible que se demuestre que la medida sanitaria identificada tiene un efecto adverso no intencional, o que una medida sanitaria de alternativa tiene un efecto beneficioso.

8. La determinación en favor de la causa de equivalencia deberá incluir:
- Consideración de la incertidumbre de los datos cuantitativos
 - Referencia a las metodologías de evaluación del riesgo del Codex, de corresponder, si se presentan evaluaciones del riesgo
 - Consideración de las normas existentes del Codex.

Anexo A

Ilustración 1: Gráfico de movimiento para la determinación de equivalencia



