

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 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 6 del Programa

**CX/FICS 00/6 Add 1
Noviembre de 2000**

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

9ª Reunión

Perth, Australia, 11-15 de diciembre de 2000

OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA DETERMINACION DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCION Y CERTIFICACION DE ALIMENTOS

CANADÁ

El Canadá se complace en presentar las siguientes observaciones con respecto al *Anteproyecto de Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos, CX/FICS 00/6*

Preámbulo

Párrafo 3

Aunque el Canadá está de acuerdo con lo que se afirma, es posible que sea útil expandir el párrafo de manera de dar uno o dos ejemplos con respecto a los beneficios mutuos.

Definiciones

Medida Sanitaria

El Canadá recomienda que se elimine el texto que aparece entre corchetes. Sin que importe el origen último de un peligro que entre en la cadena alimentaria, el país importador establecerá medidas destinadas a proteger la salud humana. El texto “o forrajes” es redundante.

Nivel apropiado de protección

El Canadá sugiere suprimir los corchetes y mantener el texto: *Ello también puede denominarse “nivel aceptable de riesgo”*.

Equivalencia

A los efectos de mantener la coherencia con la definición que aparece en CCFICS Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación para las Importaciones y Exportaciones de Alimentos” (CAC/GL 26-1997), el Canadá sugiere modificar esta definición de la manera siguiente:

“Equivalencia es la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de lograr los mismos objetivos. [agregar llamada al pie haciendo referencia al documento de más arriba] En el contexto del presente documento, Equivalencia se define, además, como el estado por el cual”

[Medidas Sanitarias a Utilizarse en la Determinación de Equivalencia]

El Canadá sugiere que se eliminen los corchetes del título (que precede al párrafo 6) y que el título se modifique de manera que diga “[MEDIDAS SANITARIAS Y LA DETERMINACION DE EQUIVALENCIA]”. Las medidas sanitarias no están directamente involucradas en la determinación de equivalencia; lo que es más, el proceso de equivalencia se elabora para determinar la equivalencia de las medidas sanitarias. En realidad, esta sección (párrafos 6-9) sólo analiza más a fondo la manera en que el término Medidas Sanitarias se utiliza en este documento.

Párrafo 9(b)

El Canadá recomendaría agregar, al final de este párrafo, las palabras, “*es decir, la manera en que las medidas sanitarias logran, o contribuyen a lograr el NADP*”. Ello establece una conexión más directa entre el párrafo 9(b) y el siguiente párrafo 10.2

Párrafo 9(d)

El Canadá sugiere suprimir las palabras “estuviera disponible y”. Generalmente se requerirían las determinaciones de equivalencia cuando las medidas sanitarias no estuvieran basadas en normas internacionales. En esos casos, el Acuerdo SPS de la OMC requiere que las medidas se basen en una evaluación del riesgo a la vida o salud humanas.

Párrafo 10

El Canadá sugiere suprimir el texto que aparece entre corchetes en el título que precede a la Sección 10. La demostración de la equivalencia por parte del país exportador es sólo un elemento del proceso que lleva a la determinación (o juicio) final de equivalencia por parte del país importador. “Determinación”, por lo tanto, es más apropiado.

Párrafo 10.1

La última parte de este párrafo debería decir “... un nivel de protección que considere adecuado con relación a su abastecimiento de alimentos.” (Nota del Traductor: Parte de esta observación se refiere sólo a la versión inglesa).

Párrafo 10.2

El Canadá sugiere que se eliminen los corchetes y que se mantenga el texto sin cambios.

Párrafo 10.3

Agregar la palabra “país” antes de la palabra “importador” en este párrafo, es decir: “*Un país importador ...*” (Nota del Traductor: se refiere sólo a la versión inglesa).

Párrafo 10.6

El Canadá sugiere agregar un nuevo párrafo luego del párrafo 10.6, de manera de reflejar la responsabilidad del país importador de realizar una determinación basada en la ciencia, es decir:

“Es responsabilidad del país importador determinar, con base científica, si las medidas sanitarias del país exportador pueden alcanzar el NADP del país importador o no pueden hacerlo.”

Párrafo 10.8

El Canadá sugiere que se eliminen los corchetes y que se mantenga el texto sin cambios.

Párrafo 10.9

El Canadá sugiere suprimir el texto que aparece entre corchetes . No está claro el propósito de este principio. El Acuerdo SPS de la OMC estipula que las medidas sanitarias deberán aplicarse sólo en la medida de lo necesario a los efectos de proteger la salud humana, sean o no sean dichas medidas objeto de una determinación de equivalencia.

Directrices para la Determinación [Evaluación] de Equivalencia

El Canadá sugiere suprimir el texto que aparece entre corchetes en este título . El razonamiento es similar al que se proveyó para el título anterior. “*Determinación*” es más apropiado.

Párrafo 13

El Canadá recomienda suprimir el texto que aparece entre corchetes . Si se deja, el Canadá sugiere que se reemplace la palabra “acuerde” con “determine”, de manera de reflejar con mayor exactitud el proceso que se reseña en estas directrices, es decir “*Cuando el país importador determine el logro de la equivalencia....*”.

Párrafo 15

Éste párrafo es una duplicación exacta del párrafo 11 y debe ser eliminado.

Párrafo 21 – inciso 4°

Corregir el error tipográfico hacia el final del inciso- “*no se cuantifique el nivel de control de peligro en los alimentos.*”(Nota del Traductor: se refiere sólo a la versión inglesa).

Figura 1: Diagrama para la determinación de equivalencia

Correcciones de último momento en la parte del país exportador han resultado en un error de menor importancia que debería corregirse. La palabra “de” es superflua y ahora debe decir: “*Medidas sanitarias alternativas... tomando en cuenta las inquietudes del país importador*”..(Nota del Traductor: se refiere sólo a la versión inglesa).

REPÚBLICA CHECA

Principios generales para la determinación (demostración) de equivalencia

Párrafo 10, 10.3 Agregar la palabra “país” antes de la palabra “importador” en este párrafo. Motivo: Dicha palabra no aparece en el texto. (Nota del Traductor: se refiere sólo a la versión inglesa).

Directrices para la Determinación [Evaluación] de Equivalencia

Párrafo 11 – el texto es el mismo que el de la parte “Etapas” Párrafo 15 - sugerimos se considere cambiar el párrafo 15 ó suprimirlo.

INDIA

En la definición de Nivel Apropiado de Protección, a los efectos de asegurar que el nivel de propiedad no resulte en un obstáculo no tarifario, es necesario que el mismo se base en una justificación científica. En vista de ello, se debería agregar lo siguiente:

“Con justificación científica” después de la palabra “apropiado”.

Punto N° 7 En (c) “métodos de toma de muestra e inspección” se debe incluir lo siguiente.

Directrices para la determinación (evaluación de equivalencia).

En el **Punto N° 11** se indica que la determinación de equivalencia supone que el país exportador ya ha revisado todas las medidas sanitarias aplicables en el país importador. Sin embargo, es posible que no todas las medidas sanitarias estén disponibles para el país exportador. Por lo tanto, proponemos que se agregue el punto siguiente después del Punto N° 11.

“Es responsabilidad del país importador poner la información relativa a sus medidas sanitarias a disposición del país exportador.”

En vista de lo que se expresa más arriba, el Punto N° 11 deberá modificarse de la manera siguiente:

“Una vez que el país exportador haya examinado todas las medidas sanitarias pertinentes del país importador referente a los alimentos en cuestión y que haya identificado las medidas que se van a cumplir y las que estarán sujetas a la determinación de equivalencia, se pasará a la etapa siguiente.”

Punto N° 13, agregar las siguientes palabras al principio:

“El país importador debería primero establecer claramente sus requisitos para la equivalencia. El país exportador debería entonces _____.”

Punto N° 16 y también figura 1

El primer punto debería ser “el país importador proporciona sus medidas sanitarias al país exportador”.

NUEVA ZELANDIA

El Gobierno de Nueva Zelandia desearía realizar las siguientes observaciones:

Nueva Zelandia agradece a los otros miembros del grupo de redacción por su contribución a la elaboración de este proyecto de directrices.

Nueva Zelanda apoya una mayor elaboración de estas directrices y su avance en el proceso de trámites.

ESTADOS UNIDOS

Observaciones Generales

Los Estados Unidos apoyan el esfuerzo realizado al elaborar estas directrices sobre la determinación de equivalencia y expresan su aprecio por la excelente labor realizada por el grupo de redacción.

Observaciones Específicas

Preámbulo

Párrafo 2: La referencia al Acuerdo SPS debería reflejar que la equivalencia es una obligación de los miembros de la OMC. Sugeriríamos que esto se puede llevar a cabo agregando la frase que sigue al final de la última oración del párrafo 2 “lo que es una obligación de los signatarios del Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias”. De esa manera se puede suprimir la llamada al pie.

Medidas Sanitarias a Utilizarse en la Determinación de Equivalencia

Párrafo 9 (c): suprimir la referencia a “objetivo de inocuidad de los alimentos”. Como se han excluido del texto todas las referencias a los objetivos de inocuidad de los alimentos, hacer dicha referencia resultaría confuso .

Párrafo 9 (d): Reemplazar con el texto siguiente: “la base científica para la medida sanitaria bajo consideración, incluida la evaluación del riesgo cuando se halle disponible y sea apropiada”

Principios Generales para la Determinación (Demostración) de Equivalencia

Párrafo 10.3. Revisar la oración de manera que diga lo siguiente: “Un país importador debería reconocer que hay medidas sanitarias diferentes de las suyas que pueden ser capaces de alcanzar su NADP, y que por lo tanto pueden considerarse equivalentes.”

Párrafo 10.8: Reemplazar con el siguiente texto: “Cuando esté disponible y sea apropiado utilizar la evaluación del riesgo en la demostración de equivalencia, el país exportador debería explicar las metodologías aplicadas.”

Párrafo 10.9: Suprimir. Esta declaración no es clara, y no establece un principio para determinar equivalencia.

Párrafo 10.11: Reemplazar con: “Los países deberían garantizar la transparencia tanto en la demostración como en la determinación de la equivalencia.”

Directrices para la Determinación (Evaluación) de Equivalencia

Párrafo 11 es idéntico al Párrafo 15. Sugerimos eliminar el Párrafo 15.

Párrafo 13: El texto que se halla entre corchetes debería moverse más abajo de la sección, quizás como un nuevo párrafo a continuación del Párrafo 16 (incluidos sus incisos).

Párrafo 14: Colocar este párrafo antes que el Párrafo 13.

Párrafo 16.3: Suprimir. Esta etapa ya se trata de manera suficiente en el Párrafo 17. La base de comparación debe ser objetiva, pero no es apropiado identificar una etapa que sugiere que la parte importadora y la parte exportadora deben acordar, es decir, negociar la manera en que el país importador considerará su base de comparación.

Párrafo 18: Cambiar la palabra “debería” por “podría” en la línea 3.

Párrafo 19: Cambiar “se deberán” por “es posible que se deban” en la línea dos.

Párrafo 21: Cambiar “debería” por “podría” en la primera línea. Asimismo:

- En el segundo inciso, agregar “según corresponda” luego de “otras medidas sanitarias”.
- Eliminar el inciso tres.

Figura I: Diagrama para la Determinación de Equivalencia

Tercer punto bajo país exportador: Suprimir “sobre base objetiva para comparación”.

ASOCIACIÓN INTERNACIONAL DE ORGANIZACIONES DE ALIMENTOS DE CONSUMO

La Asociación Internacional de Organizaciones de Alimentos de Consumo (AIOAC) desea hacer las siguientes observaciones sobre el Anteproyecto de Directrices sobre la Determinación de la Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos (de aquí en adelante “el Anteproyecto”), preparado por Nueva Zelandia con la colaboración de la Argentina, Australia, el Canadá, Francia, el Japón, los Estados Unidos y la Unión Europea.

Observaciones Generales

El anteproyecto de directrices no asegura que los acuerdos de equivalencia, al facilitar el comercio, no conducirán a una disminución en el nivel de las normas de protección al consumidor. Urgimos al Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (de aquí en adelante “el Comité”) que introduzca las siguientes enmiendas al anteproyecto de directrices a los efectos de corregir este problema. Dichos cambios serán necesarios para evitar que los acuerdos de equivalencia resulten en una erosión de la confianza del público en la inocuidad de los alimentos importados y que disminuya el apoyo del público a una mayor liberalización de las políticas relativas al comercio internacional de alimentos.

Observaciones Específicas

En la primera oración del párrafo 4, cambiar “salud humana” por “vida o salud humanas”. Este cambio hace el ámbito del anteproyecto de directrices coherente con el ámbito del Acuerdo SPS.

En la definición de Medida Sanitaria, en el párrafo 5, cambiar la frase “proteger la salud humana” por “proteger la vida o salud humanas.” Nuevamente, este cambio es necesario para dar coherencia a la definición con el lenguaje que se usa en el Acuerdo SPS.

En la definición de “Manejo del riesgo” en el Párrafo 5, cambiar la frase “de consulta con todas las partes interesadas” por “de consulta con organizaciones no gubernamentales, y otros miembros del público.” Este cambio establecerá claramente que la consulta no es sólo entre los gobiernos.

En la definición de “Nivel apropiado de protección”, en el párrafo 5, cambiar “la salud humana” por “la vida o salud humanas.” Este cambio hará que la definición sea coherente con el Anexo A del Acuerdo SPS.

En la definición de Equivalencia, en el Párrafo 5, suprimir los corchetes “como fuera demostrado por el país exportador”. Este es un cambio esencial que es necesario para hacer que esta definición sea coherente con el Artículo 4 del Acuerdo SPS, que directamente le asigna esa responsabilidad al país exportador.

El párrafo 7(a) debe enmendarse de manera de incluir el estado de la infraestructura del transporte de un país exportador. Los siguientes términos específicos deberían agregarse inmediatamente antes del final de la sección, “y la infraestructura del transporte;”

La Sección 10.11 del anteproyecto de directrices no especifica el medio por el que se puede garantizar la transparencia en el proceso de determinación de equivalencia. A los efectos de corregir este problema urgimos se agregue la siguiente oración al final de la sección 10.11:

“El país exportador debe proporcionar al país importador y a otras partes no gubernamentales interesadas acceso a la información adecuada con respecto a sus actividades reglamentarias de manera de favorecer la determinación inicial de equivalencia y la verificación de un acuerdo de equivalencia preexistente .”

Urgimos se agregue una nueva sección 10.12 al anteproyecto de directrices, que especifique los mecanismos que se pueden utilizar para verificar las determinaciones de equivalencia . Después de lograr un acuerdo de equivalencia, es esencial una continua verificación de manera de garantizar que el país exportador continúe administrando y asegurando el cumplimiento de las medidas sanitarias considerado equivalentes. Por lo tanto urgimos se agregue un nuevo párrafo 10.12 a la sección 10 de la manera siguiente. :

“10.12 Todas las determinaciones de equivalencia deben especificar mecanismos por los cuales el país importador pueda verificar que el país exportador continúe administrando y asegurando el cumplimiento de las medidas sanitarias que forman la base de dicho acuerdo. Dichas medidas pueden incluir, sin limitarse a ellas, las medidas siguientes: auditorías y evaluación de las instalaciones del país exportador in situ, análisis del producto acabado, revisiones periódicas, y de ser necesario, renegociación del acuerdo”.

Asimismo, todos los acuerdos de equivalencia deberían contener una fecha de vencimiento no mayor de cinco años a partir de la fecha de la determinación de equivalencia original. Este requisito forzará a los gobiernos a realizar revisiones periódicas y a actualizar los acuerdos de manera de tomar en cuenta los cambios en la infraestructura, procedimientos reglamentarios, y otros asuntos que puedan afectar la determinación de equivalencia original. Específicamente recomendamos se agregue un nuevo párrafo

10.13 a la sección 10 “Principios Generales para la Determinación [Demostración] de Equivalencia” de la siguiente manera:

“10.13 Todos los acuerdos de equivalencia deberían contener una fecha de vencimiento no mayor de cinco años desde la fecha de la determinación inicial de equivalencia.”

Se debería suprimir el párrafo 16.8. A pesar de que el anteproyecto de directrices reconoce el derecho del país importador a crear su propia determinación de equivalencia, este párrafo diluye ese derecho fundamental, previendo que “cualquier diferencia bilateral de opinión ” puede resolverse utilizando “un mecanismo acordado para lograr el consenso.” Como la decisión de la equivalencia debe basarse en la determinación del país importador —“y no en la determinación de un comité exterior de expertos”— creemos que este párrafo debe eliminarse. Si este párrafo no se elimina, se le debe agregar una oración al final, para aclarar que “un país importador tiene el derecho absoluto de determinar si las medidas del país exportador son equivalentes a las suyas.”

El párrafo 17 no asegura que las determinaciones de equivalencia se realicen de una manera abierta y transparente que aumente la confianza del público en la inocuidad de los alimentos importados. El párrafo se debería redactar nuevamente de la siguiente manera:

“17. La determinación de equivalencia del país importador debería basarse en un proceso analítico que sea objetivo, coherente y transparente. Los Gobiernos deberían recibir la opinión de todas las partes no gubernamentales interesadas tanto durante las etapas iniciales de la elaboración de un acuerdo de equivalencia como, nuevamente, al llevarse a cabo la determinación final. La determinación final debería tener en cuenta las observaciones recibidas por las partes no gubernamentales interesadas y cuando se anuncia, debería incluir una explicación del motivo de la aceptación o rechazo de las observaciones de las partes no gubernamentales interesadas por parte de la autoridad nacional a cargo de dicha determinación. El no cumplimiento de esta disposición constituirá una base adecuada para denegar una determinación de equivalencia.”

El párrafo 21 del anteproyecto de directrices no da cuenta adecuada del impacto que pueden tener los factores ambientales, climáticos y otros en las medidas sanitarias del país exportador. Por lo tanto, se debería agregar la siguiente oración al final del párrafo:

“ – el impacto que los factores climáticos, ambientales, de relaciones laborales y otros factores pertinentes puedan causar sobre la competencia de las medidas sanitarias del país exportador.” AIOAC cree que estos cambios ayudarán a enfrentar las críticas que se hagan al proceso de equivalencia y a asegurar que los acuerdos de equivalencia protejan la salud pública y al mismo tiempo favorezcan el comercio. Urgimos al Comité a considerar dichos cambios en su totalidad.