

# codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE  
ORGANIZATION  
OF THE UNITED NATIONS

WORLD  
HEALTH  
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

TEMA 7 DEL PROGRAMA

CX/FICS 00/7  
Septiembre 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

Novena Reunión  
Perth, Australia, 11-15 de diciembre del 2000

### ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE REGLAMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

(En el Trámite 3)

(Documento preparado por Australia, Francia, Sudáfrica y los Estados Unidos de Norteamérica)

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los temas siguientes, a hacerlo **con anterioridad al 15 de octubre de 2000**, a: Digby Gascoine, Director, Policy and International Division, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (fax 61 2 6272 3103), o por correo electrónico a codex.contact@affa.gov.au con copia a Secretario, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax N° + 39.06.5705.4593; Correo Electrónico codex@fao.org ).

### ANTECEDENTES

1. La 23ª Reunión de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) estuvo de acuerdo<sup>1</sup> con la opinión expresada por la 46ª Reunión del Comité Ejecutivo (CCEXEC)<sup>2</sup> de que el CCFICS debería proceder con la elaboración de orientación sobre la equivalencia de sistemas para inspección y certificación, con relación a reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias. La 47ª Reunión del CCEXEC reconoció<sup>3</sup> la necesidad de elaborar directrices para la determinación de la

<sup>1</sup> ALINORM 99/37, párrafo 217

<sup>2</sup> ALINORM 99/4, párrafos 24-26

<sup>3</sup> ALINORM 01/3, párrafo 26

equivalencia de sistemas de control de los alimentos, que abarquen no sólo la inocuidad, sino también la calidad y conformidad de los mismos.

2. La 8ª Reunión del CCFICS (febrero del 2000)<sup>4</sup> apoyó la elaboración de directrices sobre la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos de forma paralela, pero separada, a la determinación de equivalencia de medidas sanitarias, en el entendimiento de que, posteriormente, los dos documentos podrían ser combinados en uno solo.

3. El Comité acordó que el anteproyecto de Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Reglamentos Técnicos relacionados con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos sería elaborado por Australia, con la colaboración de Francia, Sudáfrica y los Estados Unidos, para ser distribuido y para recabar observaciones en el Trámite 3, y para su mayor consideración en la 9ª reunión.

## PROYECTO ACTUAL

4. Por consiguiente, el proyecto de directrices ha sido redactado nuevamente, tomando en consideración observaciones surgidas de la 8ª Reunión de CCFICS y de la continua labor de CCFICS relacionada con la determinación de equivalencia de medidas sanitarias.

5. El proyecto actual ha sido recopilado teniendo en cuenta las siguientes consideraciones clave:

- es posible aplicar un enfoque basado en el riesgo, basado en la evidencia, y coherente, a los elementos de diferentes sistemas de inspección y certificación de alimentos, o a enteros sistemas, con el propósito de determinar su equivalencia. Ello se aplica tanto a medidas incluidas en el Acuerdo Sanitario Fitosanitario (SPS)<sup>5</sup> de la OMC como a reglamentos técnicos y sistemas de evaluación de la conformidad incluidos en el Acuerdo TBT.
- las disposiciones del Acuerdo TBT que son pertinentes a la aplicación del principio de equivalencia a los sistemas de inspección y certificación de alimentos están relacionadas solamente con los reglamentos técnicos y sistemas de conformidad que las autoridades competentes especifiquen como requisitos obligatorios. Por ende, a los efectos de este proyecto de directriz, es inaplicable el concepto de normas no obligatorias que aparece en el Acuerdo TBT y se ha utilizado un término específicamente definido, “requisitos técnicos”, para facilitar su tratamiento.
- que el Acuerdo TBT abarca obligaciones relativas a la elaboración y establecimiento de reglamentos técnicos, y nota que “los reglamentos técnicos no necesitan ser más restrictivos con respecto al comercio que lo que sea necesario para cumplir un objetivo legítimo, tomando en consideración los riesgos que no el no cumplimiento de dicho objetivo crearía”. Asimismo, el Acuerdo TBT nota que: “Al evaluar dichos riesgos, los elementos pertinentes que se deben considerar son, *inter alia*, la información científica y técnica que se halle disponible, la tecnología de procesamiento afín, o los usos finales que se desee dar a los productos”<sup>6</sup>. Los riesgos que el establecimiento de los requisitos TBT puede cubrir incluyen riesgos:
  - a la salud pública (por ejemplo etiquetamiento inadecuado de productos que contengan posibles alérgenos);

<sup>4</sup> ALINORM 01/30, párrafos 66-68

<sup>5</sup> Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Publicado por la Secretaría del GATT, Ginebra, junio de 1994

<sup>6</sup> TBT, *op cit*, Artículo 2.2

- de pérdidas económicas para el consumidor; y
  - de pérdidas económicas a procesadoras debido a declaraciones falsas de los ingredientes, con consecuencias de pérdida de calidad, pérdidas económicas y litigios.
- 
- el Acuerdo TBT obliga a los Países Miembros a “especificar reglamentos técnicos basados en requisitos del producto en cuanto a su rendimiento, en lugar de hacerlo con respecto al diseño o características descriptivas”<sup>7</sup>.
  - la necesidad de coherencia con los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* del Codex, CAG/GL 20-1995 y las *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), documentos adoptados por el Codex, y con el enfoque de la determinación de equivalencia que está siendo formulado en la actualidad en colaboración con el CCFICS.

## **SITUACIÓN ACTUAL**

6. El Anteproyecto de Directrices sobre la Determinación de la Equivalencia de Reglamentos Técnicos Relacionados con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos” revisado (que se adjunta) se distribuye en el Trámite 3 para recabar observaciones. El Comité considerará las observaciones que se le envíen, en su 9ª Reunión, al debatir el anteproyecto de Directrices que se adjunta, en el Trámite 4.

---

<sup>7</sup> TBT, *op cit*, Artículo 2.8

# ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE LA DETERMINACIÓN DE LA EQUIVALENCIA DE REGLAMENTOS TÉCNICOS RELACIONADOS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

## (En el Trámite 3)

### PREÁMBULO

1. A menudo sucede que los sistemas de inspección y certificación de alimentos que funcionan en los países exportadores incorporan requisitos técnicos que difieren de los requisitos de los países importadores. Los motivos de tales diferencias incluyen variaciones en los sistemas de producción y procesamiento, conformidad con los sistemas de evaluación, idioma(s) que se utilizan para etiquetar los productos y sistemas para evitar el fraude.
2. Aunque los países deberían elegir, en la medida de lo posible, fundamentar dichos requisitos en normas del Codex u otras normas internacionales, a efectos de lograr el nivel de calidad deseado para los alimentos producidos en el país o importados, se reconoce que los países pueden legítimamente instituir sus propios requisitos.
3. En tales circunstancias, y para favorecer el comercio, hace falta determinar el objetivo de los requisitos técnicos del país importador, a los efectos de facilitar la evaluación de requisitos de alternativa del país exportador .
4. Con la aplicación del principio de equivalencia se pretende favorecer el comercio y, al mismo tiempo, hacer posible el cumplimiento de los legítimos requisitos del país importador. La aplicación del principio de equivalencia tiene beneficios mutuos tanto para el país exportador como para el importador. Ellos incluyen la flexibilidad, para el país exportador, en la formulación de requisitos reglamentarios, incluidos los relativos los sistemas de evaluación de la conformidad, que son los más eficientes en sus circunstancias, a la vez que aseguran que los alimentos que se exporten cumplan con los requisitos técnicos del país importador.

### ÁMBITO

5. Este documento establece principios y procesos para facilitar la determinación de la equivalencia de requisitos técnicos, incluidos los sistemas de evaluación de la conformidad relacionados con los alimentos. Los requisitos técnicos que esta directriz cubre no incluyen las medidas sanitarias; la determinación de medidas sanitarias se trata en una directriz aparte<sup>1</sup>. La meta principal del documento es de proveer la metodología para la comparación de requisitos técnicos entre el país importador y el país exportador; sin embargo, los principios y mecanismos que se describen se pueden aplicar con respecto a un solo país.

### DEFINICIONES

#### *Equivalencia*

Equivalencia es la capacidad de los distintos sistemas de inspección y certificación de cumplir con los mismos objetivos.<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> Anteproyecto de Directrices sobre la Determinación de la Equivalencia de Reglamentos Técnicos Relacionados con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos. Tema 6 del Programa CX/FICS 00/6 a ser considerado en el Trámite 3 de la 9ª Reunión, CCFICS, diciembre del 2000.

<sup>2</sup> 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 estado en el que se aplican los requisitos técnicos de un país exportador, aunque diferentes de los requisitos que se aplican en un país importador, logra el objetivo declarado por el país importador para dicho requisito técnico.

### ***Requisito Técnico***

Cualquier reglamento, regla, norma, código u otro criterio que se aplique a los alimentos, y que no sea una medida sanitaria o fitosanitaria<sup>3</sup>, establecido por las autoridades competentes, como condición de importación. Los requisitos técnicos incluyen, pero no están limitados a: características del producto o procesos y métodos de producción relacionados con las mismas, incluida la terminología, símbolos, envase, disposiciones relativas a las marcas o etiquetamiento que se apliquen a dichas características, procesos y métodos de producción; toma de muestras, análisis, inspección, certificación u otros procedimientos de la evaluación de la conformidad; y disposiciones administrativas aplicables, cuyo cumplimiento sea obligatorio.

## **PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

6. La determinación de la equivalencia de requisitos técnicos relativos a los sistemas de inspección y certificación de alimentos debería basarse en la aplicación de los principios siguientes:

- 6.1. Un país exportador debería reconocer que un país importador tiene el derecho soberano de establecer medidas para proteger al consumidor contra riesgos a la salud pública, y contra las prácticas engañosas y desleales de comercio, por medio de la aplicación de requisitos técnicos.
- 6.2. Un país importador debería reconocer que el objetivo de su requisito técnico se puede lograr por distintos medios, y que por lo tanto dichos medios son equivalentes, y que un país exportador puede identificar cualquier requisito técnico, o combinación de requisitos técnicos a los efectos de la determinación de equivalencia.
- 6.3. El país exportador tiene la responsabilidad de demostrar que su(s) requisito(s) técnico(s) puede(n) lograr el objetivo que el país importador ha determinado para sus requisitos técnicos.
- 6.4. La determinación de equivalencia por parte del país importador debería llevarse a cabo utilizando un análisis objetivo, basado en la evidencia, y debería involucrar a todas las partes interesadas en la medida de lo posible y razonable.
- 6.5. La determinación de equivalencia debería considerar el efecto esperado del requisito técnico identificado sobre todos los requisitos pertinentes.
- 6.6. Los países deberían, de solicitárseles, participar en consultas que tengan como meta el logro del reconocimiento bilateral o multilateral de la equivalencia de requisitos técnicos especificados.
- 6.7. El país importador debería presentar el objetivo del requisito técnico que ha sido identificado por el país exportador como sujeto de la determinación de equivalencia, y expresarlo de manera que facilite la comparación.

---

<sup>3</sup> según su definición en el Acuerdo de la OMC sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

- 6.8. Al determinar la equivalencia de los requisitos técnicos, el país importador debería tener en cuenta la experiencia ya lograda en el país exportador en términos de sistemas de inspección y certificación de alimentos. Cuando un país no posea amplia experiencia con respecto a los sistemas de control o de los programas pertinentes de evaluación de la conformidad del otro, o un historial previo de importante comercio de alimentos, o un conocimiento detallado de los sistemas de control de los alimentos del otro, es posible que el proceso de determinación de equivalencia requiera una comparación detallada y paralela de los elementos del sistema. Cuando los países ya tienen una amplia experiencia mutua con respecto a sus sistemas de inspección y certificación, la determinación de un objetivo específico puede confinarse a los elementos pertinentes del sistema, basándose en que ya se sabe que los programas de apoyo y la infraestructura funcionan de manera efectiva.
- 6.9. Para beneficio de todos los participantes, los países deberían intentar lograr transparencia tanto en la demostración como en la determinación de equivalencia.
- 6.10. Los países importadores y exportadores deberían utilizar un proceso acordado para el intercambio de información. Esa información debería estar limitada a lo que es necesario para facilitar la determinación de la equivalencia, y para reducir a un mínimo la labor administrativa.

## **ETAPAS PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

7. La determinación de equivalencia presupone que el país exportador ya ha revisado todos los requisitos técnicos aplicables del país importador para los alimentos en cuestión, y ha identificado los requisitos para los que desea obtener determinación de equivalencia.
8. La determinación de equivalencia se facilita cuando, tanto el país exportador como el país importador, siguen una serie de etapas, tales como las que se describen más abajo y se ilustran en la figura 1.
- 8.1. El país exportador identifica el requisito técnico del país importador para el que desea aplicar un requisito distinto, y solicita que se le informe sobre el motivo/ propósito del requisito.
- 8.2. El país importador proporciona el motivo/ propósito del requisito técnico identificado, incluida una base objetiva de comparación. La base de comparación debería proporcionar pautas objetivas, e incluir sistemas establecidos para asegurar el cumplimiento.
- 8.3. A iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberían comenzar un diálogo con miras a asegurar que la base de la comparación de un requisito técnico se haya expresado de manera coherente con los principios pertinentes que aparecen en este documento.
- 8.4. El país exportador formula el argumento que demuestra la coherencia de su(s) requisito(s) técnico(s) distinto(s) con el logro del requisito técnico del país importador y lo presenta al país importador. La consideración de la causa en favor de la equivalencia debería incluir:
- datos cuantitativos e información cualitativa que presente el país exportador y que respalden su tesis,

- análisis de la relación entre los requisitos técnicos del país exportador y el logro de los resultados declarados de los requisitos técnicos del país importador,
  - consideración de la incertidumbre en los datos cuantitativos;
  - referencia a las metodologías del Codex para el análisis de riesgos, cuando se hallen disponibles, si se presentan evaluaciones de riesgos; y,
  - consideración de las normas existentes del Codex.
- 8.5. Si el país importador tiene inquietudes con respecto a la manera en que se ha presentado el argumento, debería notificar al país exportador en la primera oportunidad posible, detallando los motivos de su preocupación. De ser posible, el país importador debería sugerir la manera de resolver sus inquietudes.
- 8.6. El país exportador responde a dichas inquietudes proporcionando mayor información según corresponda.
- 8.7 El país importador notifica al país exportador respecto de su determinación, dentro de un plazo razonable.
- 8.8 Se lleva a cabo un intento de resolver cualquier diferencia de opinión bilateral sobre la determinación, ya sea provisoria o definitiva, utilizando un mecanismo acordado para lograr consenso. El país importador emite una determinación de equivalencia y se informa su resultado al país exportador.

#### **PARA SEGUIR EL PROCESO DE LA DETERMINACIÓN**

9. Cuando el país importador está de acuerdo respecto del logro de la equivalencia, el país importador y el país exportador pueden subscribir un acuerdo formal que dé efecto a dicha decisión.
10. El país exportador y el país importador, luego de haber llegado a un acuerdo exitoso con respecto a la equivalencia de los requisitos técnicos, deberían notificarse mutuamente cualquier cambio de importancia que existiera en sus programas de apoyo e infraestructura, que pueda afectar la determinación de equivalencia original.

Gráfica 1: Flujograma para la determinación de equivalencia

