

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones  
Unidas para la Alimentación  
y la Agricultura



Organización  
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

Tema 7 del programa

CX/FICS 21/25/7  
Marzo de 2021

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima quinta reunión

Virtual, 31 de mayo - 8 de junio de 2021

#### ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES UNIFICADAS DEL CODEX REFERENTES A LA EQUIVALENCIA (ACTUALIZADO)<sup>1</sup>

Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos<sup>2</sup> presidido por Nueva Zelanda, los Estados Unidos de América y Chile

(En el trámite 3)

Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones sobre este proyecto en el trámite 3 de conformidad con la orientación que figura en la carta circular CL 2021/18/OCS-FICS, disponible en el sitio web del Codex/cartas circulares 2021: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

## INTRODUCCIÓN

1. En la 24ª reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS) (2018), se debatió la unificación de las directrices del Codex relativas a la equivalencia<sup>3</sup>.
2. El debate surgió durante la consideración del Anteproyecto de *Directrices para el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CX/FICS 18/24/4). Nueva Zelanda, presidente del grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe) a cargo de esta labor, explicó que tanto ese país como los que ejercen la copresidencia (Chile y Estados Unidos de América) habían acordado trabajar juntos a fin de consolidar el actual proyecto de norma, una vez finalizado, con las otras dos directrices relacionadas con la equivalencia (es decir, las *Directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 34-1999) y las *Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos* (CXG 53-2003), y efectuar las consiguientes enmiendas pertinentes.
3. Hubo un intercambio de opiniones entre los delegados que participaron a la 24.ª reunión del CCFICS con respecto al proceso y a los pasos siguientes para el complejo trabajo de unificar las directrices del Codex sobre equivalencia. En opinión de la Secretaría del Codex y de algunas delegaciones, la labor de unificación ya había quedado expuesta en el documento de proyecto que versa sobre el trabajo actualmente en curso relativo a la equivalencia de sistemas (N25-2917). Sin embargo, varias delegaciones hicieron hincapié en la necesidad de claridad y transparencia, en atención también a los países que no estaban presentes en dicha reunión, y solicitaron un nuevo documento de proyecto que abordase la parte del trabajo de unificación que tendría lugar después de que se aprobase el actual proyecto de directrices sobre la equivalencia de sistemas.
4. Un grupo de trabajo durante la reunión elaboró un nuevo documento de proyecto que, después de su examen por el CCFICS en su 24.ª reunión, fue recomendado a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC)

<sup>1</sup> Este documento actualizado tiene en cuenta las observaciones solicitadas a través de la carta circular CL 2020/03/OCS-FICS

<sup>2</sup> Integraron el grupo de trabajo por medios electrónicos representantes de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, la Comisión Europea, Costa Rica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Estados Unidos de América, India, Indonesia, Jamaica, Japón, Kazajistán, Marruecos, México, Nigeria, Noruega, Nueva Zelanda, Perú, Reino Unido, la República de Corea, República Dominicana, Singapur, Suiza, Tailandia, Uruguay, GFSI y SSAFE.

<sup>3</sup> REP19/FICS, párrs. 26-31

para su aprobación en su 42.º período de sesiones (REP19/FICS Apéndice II). Asimismo, el Comité acordó que el restablecido GTe, presidido por Nueva Zelanda y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América, estuviera a cargo de comenzar el trabajo de unificación en paralelo a la finalización del Anteproyecto de *Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos*<sup>4</sup>.

5. La propuesta de nuevo trabajo fue objeto de un Examen crítico en la 77.ª reunión del Comité Ejecutivo y en el informe (CX/EXEC 19/77/2 Rev. 1, Apéndice 1) se señaló que la unificación de todas las orientaciones del Codex sobre equivalencia (orientaciones actuales y el proyecto de directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los SNCA) sería provechosa para las autoridades nacionales, incluidos los países en desarrollo y, además, ayudaría a garantizar las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. El Comité Ejecutivo, en su 77.ª reunión, recomendó a la CAC que, en su 42.º período de sesiones aprobara el nuevo trabajo, lo que ocurrió en julio de 2019<sup>5</sup>.

## MANDATO

6. El mandato para el GTe indicaba “iniciar el trabajo de unificación de todas las orientaciones del Codex relacionadas con la equivalencia y preparar una propuesta y distribuirla para recabar observaciones en el trámite 3 para su posterior consideración por el CCFICS en su 25.ª reunión<sup>6</sup>.”
7. De particular importancia es el documento de proyecto, párrafo 6, “Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex”, ya que identificó específicamente el texto pertinente y sus posibles repercusiones:

*En el trabajo propuesto se tomará en cuenta el resultado del trabajo en curso del Comité sobre el uso de la equivalencia de sistemas, las Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 34-1999), las Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos (CXG 53-2003); y las partes pertinentes de las Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 26-1997). Asimismo, en el trabajo propuesto se tomarán en cuenta las Directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013), promulgadas recientemente, las Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CXG 47-2003), y los Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos (CXG 89-2016). Se podrán considerar, además, las enmiendas menores a otras directrices del Codex que mencionen la equivalencia, de corresponder.*

## METODOLOGÍA/ENFOQUE

8. El trabajo de unificación se realiza en etapas ya que en la opinión del presidente del GTe (y los copresidentes), antes de iniciar la elaboración de un texto específico sobre la unificación, debería finalizarse el procedimiento de trámites del Codex referente al proyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (actualmente ante el CCFICS como Apéndice I de CX/FICS 20/25/6).
9. Durante la primera etapa se confirmaron los textos del Codex, secciones y párrafos de cada uno de los textos que deben incluirse y se proporcionó una indicación inicial del tipo de trabajo a llevarse a cabo, por ejemplo, enmiendas de forma, examen, revisión, supresión, o consideración dentro de la unificación. Los resultados de la primera etapa, analizados por el GTe en 2019, se incluyen en el Apéndice 1 de CX/FICS 20/25/7.
10. En este examen inicial se identificaron tres textos completos que deben considerarse en la unificación (CXG 34-1999, CXG 53-2003 y el Apéndice I de CX/FICS 21/25/6, una vez finalizado) y partes específicas de CXG 26-1997 (Sección 5 y párrafo 55). Con respecto a otros textos del CCFICS, los mismos contienen un enunciado general relacionado al reconocimiento del sistema de control alimentario en el país exportador, aunque no abordan la equivalencia específicamente, o bien hacen referencias determinadas a un texto del CCFICS o a varios, a ser considerados en la unificación. Por consiguiente, es pertinente realizar un examen de dichos textos una vez finalizado el trabajo de unificación, y se podrá determinar la necesidad de efectuar enmiendas, dependiendo del resultado de la unificación.

---

<sup>4</sup> REP19/FICS, párrs. 16–32

<sup>5</sup> REP 19/CAC – Párrafo 96 y Apéndice V

<sup>6</sup> REP 19/FICS, párr. 32 iii) (b)

11. Al considerar el enfoque para el desarrollo del texto unificado relativo a la equivalencia, hay una serie de opciones posibles. Las siguientes opciones, identificadas por el GTe, parecen las más adecuadas para una consideración inicial:
  - Examinar y enmendar cada uno de los textos para evitar toda duplicación, pero mantenerlos como textos independientes con un único objetivo.
  - Tomar como base uno de los textos que aborda el doble mandato del Codex y colocar el contenido de los otros textos ya sea en el cuerpo del texto principal o como anexos.
  - Establecer un marco o esquema de las secciones que debe tener un nuevo texto único y, una vez acordado, insertar en esas secciones el contenido pertinente de los cuatro textos identificados.
12. El GTe opina que la tercera opción es un punto de partida conveniente para elaborar un texto unificado relativo a la equivalencia. Dado que la labor de unificación tiene dos objetivos claves (racionalización y actualización), este enfoque reconoce también que los diversos textos sobre la equivalencia se elaboraron durante un período de más de 20 años. En ese tiempo, las ideas sobre la forma y el contenido de las orientaciones del Codex se fueron modificando, y se reconoce la importancia de garantizar que las orientaciones estén actualizadas y no contengan recomendaciones contradictorias.
13. En el Apéndice II de CX/FICS 20/25/7 se presentó una propuesta inicial sobre el marco de un único texto unificado.
14. El enfoque propuesto, que se centra inicialmente en la estructura y los conceptos en lugar de la redacción específica, permite elaborar orientaciones prácticas unificadas para los miembros del Codex, al tiempo que contribuye al objetivo de la racionalización, sobre el cual se trabajará en la etapa siguiente de la unificación. También permite garantizar que se aborden las orientaciones duplicadas y, en ocasiones, contradictorias que puedan contener los textos actuales.
15. En las recomendaciones formuladas en CX/FICS 20/25/7 se invitaba al Comité a que considerase las propuestas sobre la metodología para avanzar en la unificación de las orientaciones del Codex relativas a la equivalencia y a que indicase sus opiniones sobre lo siguiente:
  - i. La lista de textos del CCFICS y las acciones propuestas incluidas en el Apéndice I de CX/FICS 20/25/7.
  - ii. El enfoque para la elaboración de las orientaciones unificadas ya expuesto en los párrafos 8 a 11 y la propuesta de optar por la tercera alternativa planteada en el párrafo 11.
  - iii. El marco propuesto para el contenido de un único texto unificado de orientaciones, que figura en el Apéndice II.

## **OBSERVACIONES FORMALES DE LOS PAÍSES Y DEBATE DEL GRUPO DE TRABAJO**

16. Se solicitaron observaciones formales sobre CX/FICS 20/5/7 a través de una carta circular (CL 2020/03 FICS), con plazo para enviarlas hasta el 1 de mayo de 2020. Se recibieron observaciones de 14 miembros del Codex y dos organizaciones observadoras<sup>7</sup>, que se publicaron en el documento CX/FICS 20/5/7 Add. 1, junto con una nota en la que se informaba de la continuidad del GTe tras la reprogramación de la 25.<sup>a</sup> reunión del CCFICS para 2021 (debido a la pandemia de COVID-19).
17. Las observaciones:
  - Manifestaron su apoyo en general a la metodología y enfoque propuestos;
  - Indicaron su acuerdo general con los textos vigentes del Codex identificados para tener en cuenta al momento de realizar la unificación y los que probablemente requerirían enmiendas una vez concluida la preparación de un único texto unificado;
  - Sugirieron otros textos vigentes del Codex que también podría ser necesario considerar para la unificación o que podrían requerir enmiendas como consecuencia de ella (se ha enmendado el Apéndice I para incorporar CXG 60-2006, *Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos*; el anexo de CXG 26-1997, y CXG 91-2017, *Principios y directrices sobre el monitoreo del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos*);

---

<sup>7</sup> Brasil, Canadá, Colombia, Ecuador, Estados Unidos de América, Honduras, Iraq, Marruecos, México, Nicaragua, Nueva Zelanda, Paraguay, Tailandia, Unión Europea, FAO y CCTA

- Manifestaron su apoyo general al marco propuesto para un único texto unificado y sugirieron algunas modificaciones (se ha enmendado el Apéndice II para añadir, combinar y reordenar las secciones propuestas); y
  - Ofrecieron observaciones y sugerencias útiles para los siguientes pasos de la labor de unificación.
18. El presidente y los copresidentes del GTe están de acuerdo en que las observaciones formales recibidas en 2020 y hoy reflejadas en los apéndices I y II son útiles y contribuyen a aclarar el enfoque y las cuestiones que deben considerarse en los próximos pasos.
19. El presidente y los copresidentes del GTe lamentan informar al Comité que no fue posible continuar avanzando en la elaboración de un único texto unificado sobre la equivalencia. Ello se debe a las repercusiones que tuvo la pandemia de COVID 19 en el progreso del trabajo relativo al proyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos, que también debe unificarse con otros documentos pertinentes del Codex sobre orientaciones para la equivalencia.

## PRÓXIMOS PASOS

20. Teniendo en cuenta las observaciones recibidas e incluidas en los apéndices I y II, y su análisis ulterior por el CCFICS en su 25.<sup>a</sup> reunión, el examen, racionalización y actualización de las directrices del Codex relativas a la equivalencia debería seguir un procedimiento de pasos como se detalla a continuación:
1. Preparar un esquema con notas que resuma las posibles fuentes del contenido para las secciones de un único texto unificado sobre la equivalencia (Apéndice II);
  2. Realizar, según sea necesario, un análisis más detallado y cotejado de todos los textos pertinentes identificados que deben tenerse en cuenta (Apéndice I) y determinar las áreas específicas en que se observan duplicaciones o conflictos;
  3. Llevar a cabo un proceso de racionalización y elaborar un primer borrador de la orientación unificada;
  4. Confirmar y recomendar, según sea necesario, cualquier enmienda consiguiente que deba realizarse a otros documentos vigentes del Codex que contengan referencias a textos centrados específicamente en la equivalencia.
21. Se sugiere que la realización de este trabajo continúe en manos del GTe, con la posibilidad de que se reúna un grupo de trabajo presencial, y se informe de los avances ante el CCFICS, en su 26.<sup>a</sup> reunión.

## RECOMENDACIONES

22. Se invita al Comité a respaldar las propuestas de este documento sobre la metodología para el avance del examen, racionalización y actualización de las orientaciones del Codex relativas a la equivalencia y la elaboración de un único texto unificado, incluidos:
- i. El planteamiento para la elaboración de una orientación unificada ya expuesto en los párrafos 8-12.
  - ii. La lista inicial de textos del CCFICS identificados y las acciones propuestas incluidas en el Apéndice I.
  - iii. El esquema / marco inicial propuesto para el contenido de un único texto unificado de orientaciones como se describe en el Apéndice II (teniendo en cuenta que la combinación o división de secciones quedará clara a medida que avance la redacción).
23. Se solicita al Comité que confirme la continuidad del actual GTe para:
- i. Avanzar en la elaboración de un texto preliminar de orientaciones unificadas relativas a la equivalencia, en función de la secuencia expuesta en la sección sobre próximos pasos (párrafo 20 de este documento), e
  - ii. Informar al CCFICS, en su 26.<sup>a</sup> reunión, sobre la preparación del texto preliminar para su estudio en el proceso de trámites del Codex.

## Apéndice I

## Identificación y evaluación iniciales de los textos del Codex pertinentes para la equivalencia

| Documento  | Sección o párrafo   | Acción propuesta   | Justificación  |
|--|---|--|--|
| Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 20-1995)  | Sección 3: Principios, párrafo 12, <b>Equivalencia</b>  | Enmienda de forma a la primera oración: sustituir "sistemas de inspección/certificación" por "sistemas de inspección y certificación" [Nota del traductor: No se aplica a la versión en español.]  | Esta formulación no aparece en ningún otro texto del CCFICS, por lo que se la debería enmendar en aras de la coherencia.   |
| Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 26-1997) | Sección 5, Equivalencia (párrafos 9 a 16)<br>El párrafo 55 se refiere específicamente a la demostración de la equivalencia. | Tener en cuenta toda la Sección 5 en la elaboración del texto unificado y luego realizar las consiguientes enmiendas para garantizar la congruencia del texto con una versión revisada de CXG 26-1997.<br>Considerar la posibilidad de conservar o suprimir el párrafo 55 una vez finalizada la unificación. | La Sección 5 contiene enunciados de diverso tipo que hacen referencia a principios, a la finalidad o la razón para establecer la equivalencia, a procesos y al contenido de los acuerdos.<br>El párrafo 55, en esencia, es un enunciado de principio o proceso referido específicamente a la equivalencia. |
| Principios y directrices para efectuar evaluaciones de sistemas oficiales de inspección y certificación en el extranjero (Anexo a CXG 26-1997)                               |   | Considerar si la unificación debe reflejar o remitir a aspectos de este anexo, o si será necesario enmendarlo como consecuencia de ella.   | Para garantizar la coherencia y evitar contradicciones en la orientación.  |
| Directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 34-1999)                         | Todo el documento.  | Considerarlo en la elaboración del texto unificado.  | Todo este documento se refiere a la equivalencia.  |
| Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y  | Todo el documento.  | Considerarlo en la elaboración del texto unificado.  | Todo este documento se refiere a la equivalencia.  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
| certificación de alimentos (CXG 53-2003)   |  |  |  |
| Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos (CXG 47-2003)  | Los párrafos 13 y 32 establecen disposiciones generales sobre el reconocimiento del sistema de control de alimentos de un país exportador.<br><br>El párrafo 32 contiene una referencia a la Sección 5 de CXG 26-1997.<br><br>El párrafo 33 contiene una nota al pie que remite a CXG 34-1999. | Realizar las consiguientes enmiendas una vez finalizada la unificación, sobre todo en relación con la referencia que hace el párrafo 32 y la nota al pie del párrafo 33. | Los párrafos identificados son de carácter general y no se refieren específicamente la equivalencia, por lo que es procedente examinarlos una vez concluido el trabajo de unificación.<br><br>En ese momento, también deberían examinarse las referencias, para determinar la necesidad de posibles enmiendas. |
| Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA) (actualmente ante el CCFICS como Apéndice I de CX/FICS 21/25/6) | Todo el documento.   | Considerarlo en la elaboración del texto unificado.  | Todo este documento se refiere a la equivalencia.  |
| Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013)  | La Sección 3, Principio 10 (párrafo 21) contiene una nota al pie que remite a CXG 34-1999 y CXG 53-2003.<br><br>El punto 3 del párrafo 43 contiene una nota al pie que remite a CXG 53-2003.   | Realizar las consiguientes enmiendas una vez finalizada la unificación, si fuese necesario enmendar las referencias de las notas al pie.                                 | Es procedente examinar las referencias una vez concluida la labor de unificación.  |
| CXG 60-2006, Principios para la rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos  |  | Considerar si la unificación debe reflejar o remitir a aspectos de este texto, o si será necesario enmendarlo como consecuencia de ella.                                 | Para garantizar la coherencia y evitar contradicciones en la orientación.  |
| Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos (CXG 89-2016)   | <b>1. Introducción:</b> contiene una referencia específica a CXG 53-2003 y al párrafo 55 de CXG 26-1997.<br><br><b>5. Principios:</b> El principio e) contiene una nota al pie que hace referencia al anexo de CXG 53-2003.  | Realizar las consiguientes enmiendas a las referencias y las notas al pie, si fuese necesario, una vez finalizada la unificación.  | Es procedente examinar las referencias una vez concluida la labor de unificación.  |

|  |  |   |   |
|--|--|---|---|
| CXG 91-2017 Principios y directrices sobre el monitoreo del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos |  | Considerar si la unificación debe reflejar o hacer referencia a aspectos de este texto, o si será necesario enmendarlo como consecuencia de ella. | Para garantizar la coherencia y evitar contradicciones en la orientación. |
|--|--|---|---|

## Apéndice II

**Propuesta inicial de un esquema para un único texto de Orientación unificada sobre la equivalencia**

|           |   |
|-----------|---|
| Título:   | Por convenir  |
| Sección 1 | Introducción / Preámbulo  |
| Sección 2 | Finalidad / Ámbito de aplicación / Objetivos (de las directrices)   |
| Sección 3 | Definiciones  |
| Sección 4 | Principios  |
| Sección 5 | Consideraciones antes de iniciar el proceso formal de equivalencia (incluidas las discusiones iniciales de las autoridades competentes)   |
| Sección 6 | Pasos del proceso para considerar la equivalencia <ul style="list-style-type: none"><li>Determinación del ámbito de aplicación (sistema o parte pertinente de este último; medida por medida; MSF; OTC)</li><li>Descripción del SNCA, o de la parte pertinente de este último, del país importador</li><li>Criterios de decisión para la evaluación de la equivalencia</li><li>Descripción del SNCA, o de la parte pertinente de este último, del país exportador</li><li>Proceso de evaluación</li><li>Proceso de decisión y determinación final</li></ul> |
| Sección 7 | Formalización del acuerdo de equivalencia (incluido su contenido)   |
| Sección 8 | Mantenimiento del reconocimiento  |
| Sección 9 | Otras cuestiones  |

**Nota:** Lo que antecede es solo un esquema o marco inicial; la combinación o división de secciones quedará clara a medida que avance la redacción.