



## PROGRAMA CONJUNTO DE LA FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

#### Vigésimo tercera reunión

### DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LOS ENFOQUES REGULADORES DE LA CERTIFICACIÓN POR PARTE DE TERCEROS EN MATERIA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

*Preparado por Canadá y el Reino Unido*

#### Introducción:

1. La industria alimentaria estableció los programas de certificación por parte de terceros en respuesta a demandas comerciales y del mercado mundial para garantizar resultados en materia de inocuidad alimentaria, reducir los riesgos de la cadena de suministros y diferenciar productos. La necesidad de garantizar resultados en materia de inocuidad alimentaria también se vio motivada por los cambios en las reglamentaciones de algunos países, por ej. en el Reino Unido (RU), se exige a los operadores a "tomar todas las precauciones razonables". Se consideró que los programas de certificación por parte de terceros ofrecían una solución en serie (*off-the shelf*) a este requisito, ya que podían utilizarse como evidencia en una defensa de "diligencia debida".
2. Los programas de certificación por parte de terceros permiten que una empresa demuestre la integridad de sus productos y sus sistemas de producción sobre la base de la conformidad con una norma. Con frecuencia, estas normas reproducen o incluyen, en gran medida, los requisitos legislativos de un país o normas pertinentes reconocidas internacionalmente. Estos programas suelen contar con disposiciones formales de gobernanza y recurren a terceros acreditados para que verifiquen de manera independiente el cumplimiento de la norma del programa. Hasta hace poco, las autoridades competentes habían prestado escasa atención a los programas de certificación por terceros porque preferían mantenerlos separados de los controles oficiales. Sin embargo, en los programas de modernización de reglamentos de algunos países se observa una tendencia incipiente a reconocer ciertos aspectos de los programas de certificación por parte de terceros. En estos países el fundamento ha sido fortalecer sus Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (SNCA), definidos en los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013). Las autoridades competentes han tratado de integrar aquellos aspectos normativos de los programas que concuerdan con los requisitos reglamentarios nacionales. Esta colaboración reconoce la convergencia de los objetivos de los sectores público y privado en materia de inocuidad alimentaria.
3. En su 22ª reunión, el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS22) propuso un programa de trabajo para establecer un planteamiento común sobre la manera en que podrían utilizarse los programas de certificación por terceros en un contexto reglamentario. Se encomendó a Canadá y al Reino Unido la redacción conjunta de un documento de trabajo, a fin de aclarar la cuestión a la luz de las investigaciones y los análisis disponibles hasta la fecha.
4. El presente documento se refiere a las oportunidades y desafíos, así como a la posibilidad de una colaboración público/privada más efectiva, en relación con el uso de los programas de certificación por parte de terceros, y se destacan en especial las oportunidades existentes de robustecer los SNCA a través de lo que sigue:
  - a. El apoyo a las actividades de las autoridades competentes nacionales;
  - b. El acceso a los datos de auditoría e inteligencia generados por los programas en cuestión;
  - c. Las mejoras en la elaboración de los perfiles de riesgo de las empresas alimentarias;
  - d. La priorización más adecuada de los recursos de las autoridades competentes;
  - e. La mayor confianza en los niveles de cumplimiento con los requisitos reglamentarios;

5. Este documento posiciona al CCFICS como el comité más adecuado del Codex para emprender un nuevo trabajo orientado a promover un enfoque sistemático para el uso de los programas de certificación por terceros, de acuerdo con los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013). Esta colaboración público/privada es coherente con las características claves<sup>1</sup> del SNCA de un país, detalladas en las directrices del Codex, en cuanto a la necesidad de disponer de información precisa y actualizada sobre toda la cadena alimentaria y el deseo de lograr una mejora continua para cumplir con los objetivos fundamentales del Codex: proteger la salud de los consumidores y garantizar las prácticas leales en el comercio de los alimentos.

### Objetivos

6. El presente documento está elaborado desde la perspectiva de la autoridad competente a fin de:
- Contribuir a una comprensión común de la función que desempeñan los programas de certificación por parte de terceros en el logro del cumplimiento de los requisitos reglamentarios;
  - Analizar cómo pueden utilizarse los elementos de los programas de certificación por parte de terceros para sustentar una planificación basada en el riesgo y la asignación de los recursos destinados a las inspecciones oficiales;
  - Promover un enfoque sistemático para el uso de los programas de certificación de terceros por parte de las autoridades competentes;
  - Delinear una serie de consideraciones de política pública, y
  - Servir de base para la elaboración de orientaciones de alcance internacional para el uso de los programas de certificación por parte de terceros en el fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos.

### Ámbito de aplicación

7. En el presente documento se consideran los programas voluntarios<sup>2</sup> de certificación por terceros en relación con la inocuidad de los alimentos, e incluye la acreditación de los organismos de certificación por parte de un tercero independiente.

8. Este documento excluye lo siguiente:
- Los sistemas oficiales de inspección y los sistemas oficiales de certificación administrados por un organismo gubernamental facultado para ejercer una función de reglamentación, de aplicación reglamentaria o ambas<sup>3</sup>;
  - Los programas oficialmente reconocidos que expiden certificación a nivel reglamentario y que son de participación obligatoria;
  - La certificación asociada con normas que no se refieren a la inocuidad alimentaria (por ej. las que establecen requisitos en cuanto al etiquetado, la calidad, el medio ambiente y el comercio );
  - Las normas privadas que se establecen en el marco de un contrato de compraventa; y
  - La certificación que no requiere que un organismo de acreditación por terceros realice auditorías de inocuidad alimentaria (por ej. las auditorías realizadas por las empresas o los clientes, denominados primeras y segundas partes).

### Programas de certificación de la inocuidad de los alimentos por parte de terceros - Generalidades

9. Los programas de certificación por parte de terceros<sup>4</sup> son programas formales documentados, elaborados y administrados por la industria para garantizar el cumplimiento de normas específicas. Algunas características típicas de dichos programas son las siguientes:

- Participación voluntaria;

---

<sup>1</sup> CAC/GL 82-2013, párr. 36 i) & iii, párr. 50, párr. 56)

<sup>2</sup> La participación en un programa es una decisión comercial y no constituye un requisito previo para el comercio.

<sup>3</sup> *Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 20-1995)

<sup>4</sup> Dependiendo del programa, es poco probable que los envíos vayan acompañados por un certificado físico emitido bajo el programa de certificación.

- b. Una estructura de gobernanza que controla el programa, disposiciones relativas a la acreditación<sup>5</sup> y procesos acordados para gestionar los casos de incumplimiento de las normas del programa;
- c. Expertos técnicos que ofrecen asesoramiento sobre el establecimiento de normas, y
- d. Verificación independiente de que un participante del programa cumple con la norma, lo que a veces se denomina acreditación por un tercero y da lugar a la certificación.

10. Se observa una proliferación de los programas de certificación por parte de terceros utilizados por las industrias en relación con la inocuidad alimentaria. Estos programas tienen diversos requisitos y criterios de acreditación que reflejan un amplio espectro de objetivos comerciales, que van desde simples planes preventivos de control hasta complejos sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria basados en normas internacionales como las del Codex y de la Organización Internacional de Normalización (ISO).

11. Es posible que la industria perciba los programas de certificación por parte de terceros como una oportunidad de maximizar su rentabilidad y la eficiencia de sus recursos, así como para mostrar ante sus clientes productos de una inocuidad y calidad constantes. Algunos programas de certificación por parte de terceros gozan del reconocimiento de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI por sus siglas en inglés), una organización no gubernamental que establece criterios de referencia para las normas de inocuidad alimentaria. La GFSI surgió ante las inquietudes de que muchos proveedores debían atenerse a los requisitos de múltiples auditorías y certificaciones. Los criterios de referencia comúnmente aceptados permiten que los proveedores pasen a una situación en que "una vez que están certificados, los aceptan en todas partes", lo cual reduce los costos, facilita el comercio y contribuye a la armonización de las normas<sup>6</sup>. Asimismo, los programas de certificación por terceros le ofrecen a las empresas la oportunidad de colaborar en cuestiones técnicas.

12. Si bien el Codex aborda el Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) y las buenas prácticas a través de los *Principios Generales de Higiene de los Alimentos*<sup>7</sup>, no existe ningún programa internacional de certificación de inocuidad alimentaria<sup>8</sup>. Aunque en las directrices del Codex para el diseño y la elaboración de certificados, se establecen las disposiciones para que la autoridad competente supervise la emisión de certificados por terceros en su nombre, los organismos reguladores no disponen de orientaciones sobre los criterios que podrían aplicar para tener confianza en los programas de certificación por terceros, o la posible función que podrían desempeñar los programas adecuados con respecto a los SNCA.

### Oportunidades

13. Tradicionalmente, se considera que los programas de certificación por terceros sirven para mejorar la inocuidad alimentaria y cumplir con las exigencias de los clientes, exclusivamente en beneficio del sector empresarial. En el marco de los programas de modernización de reglamentos, algunas autoridades competentes han cuestionado esta idea y han comenzado a analizar con mayor detenimiento la manera de aprovechar las oportunidades que ofrecen estos programas para complementar los controles oficiales y fortalecer los SNCA. Este planteamiento, allí donde se lo aplica, se basa en programas que pueden tener una o todas las características siguientes:

- a. Sólidos sistemas de gobernanza;
- b. Normas armonizadas con los elementos claves de los requisitos reglamentarios o que incluyen dichos elementos, y/o
- c. Un proceso de verificación independiente sujeto a la supervisión de la autoridad competente.

---

<sup>5</sup> La acreditación es un sistema cuyo fin es reconocer oficialmente la competencia de una persona u organización para desempeñar funciones/tareas específicas. Se refiere a la competencia para auditar un establecimiento en función de la norma del programa.

<sup>6</sup> Use of Private Certification to Inform Regulatory Risk-Based Oversight: Discussion Document, Canadian Food Inspection Agency, mayo de 2014

<sup>7</sup> CAC/RCP 1-1969, rev 2003

<sup>8</sup> Certificación de inocuidad alimentaria, Dirección de Alimentación y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), 2006

14. La rápida evolución del panorama alimentario internacional destaca la necesidad de una colaboración más estrecha entre los gobiernos y la industria a fin de coordinar actividades y cooperar plenamente en pos del objetivo común de la inocuidad alimentaria. Dicha colaboración entre la autoridad competente y la industria brinda la posibilidad de mejorar los resultados en materia de inocuidad alimentaria y propiciar el desempeño en el marco de sus respectivas funciones y responsabilidades claramente definidas. La colaboración público/privada no sólo hace posible controlar y mejorar los niveles de cumplimiento, sino que también puede impulsar la innovación de los sistemas de gestión de la inocuidad alimentaria y permitir una asignación más efectiva de los recursos de los organismos de regulación a las áreas de mayor riesgo<sup>9</sup>.

15. Si bien algunos países ya están explorando e implementando las posibilidades de la colaboración público/privada, cabe señalar que un rasgo importante de la misma es que las autoridades competentes mantienen la autoridad de verificar el cumplimiento de los requisitos obligatorios, mientras que las empresas mantienen la responsabilidad de determinar si los programas de certificación de terceros suplen sus necesidades comerciales y cuáles son los programas que satisfacen dichas necesidades. .

### Consideraciones

16. La integridad de un programa de certificación por parte de terceros se ve determinada, en gran medida, por la gobernanza del programa, el proceso de establecimiento de las normas y la solidez de las disposiciones para las auditorías realizadas por terceros. Desde la perspectiva de un SNCA, lo ideal es que la norma reproduzca o incluya los requisitos obligatorios esenciales del país en cuestión. Otras áreas que deben considerarse son las siguientes:

- a. Las competencias del auditor;
- b. Los métodos de auditoría;
- c. La calidad y el carácter sistemático de la auditoría;
- d. La capacidad de compartir la información de la auditoría con la autoridad competente;
- e. Los procesos para gestionar los casos de incumplimiento de las normas del programa, y
- f. Las repercusiones para el comercio.

17. Al elaborar una estrategia para establecer y mantener la credibilidad y la confianza en el organismo de certificación, las autoridades competentes deberían considerar, como un criterio entre varios, si el organismo de acreditación está sujeto a las normas pertinentes de la ISO o a su equivalente nacional para la evaluación de conformidad (por ej. si participa del Foro Internacional de Acreditación).

### Problemas y desafíos

18. Varios productores y algunos gobiernos, sobre todo de los países en desarrollo, ven con reserva los programas de certificación por terceros, en el sentido de (en base a que) que las pequeñas empresas carecen de los fondos y recursos para participar en ellos y que las normas de los programas podrían no tener una fundamentación plenamente científica, por lo que las consideran más restrictivas para el comercio de lo necesario para proteger la salud humana y la sanidad animal y vegetal. Preocupa además, que las grandes empresas podrían monopolizar el proceso de formulación de normas para excluir a las pequeñas empresas del acceso a nuevos mercados y clientes. Asimismo, los integrantes de los programas podrían acceder mucho más rápido a información y apoyo en materia de inocuidad alimentaria, lo que representa otra desventaja comercial para los pequeños productores / empresas.

19. Una colaboración más estrecha entre los gobiernos y las organizaciones internacionales permitiría un mayor conocimiento del impacto y los beneficios de los programas de certificación por terceros para los países en desarrollo<sup>10</sup>, en especial, de las posibles oportunidades para fortalecer los SNCA y para aprovechar las ventajas que aportan los programas privados de certificación.

---

<sup>9</sup> Pathway to Partnership? Private Food Standards in Canada, Center for Food in Canada, Conference Board of Canada, enero de 2013

<sup>10</sup> Private Food Safety Standards: Their Role in Food Safety Regulation and Their Impact, Dirección de Alimentación y Nutrición, Organización de las Naciones Unidas para la Alimentación y la Agricultura (FAO), 2010

20. Asimismo, el impacto de los programas de certificación por terceros en los países en desarrollo ameritan un minucioso estudio por parte de los gobiernos y la industria. No se conoce con certeza el impacto de las normas de los programas de certificación por terceros en las exportaciones de alimentos de países en desarrollo y, para muchas pequeñas empresas, la implementación de normas de certificación podría obligarlas a modificar significativamente sus prácticas tradicionales de producción. Es posible que la participación en programas de certificación por terceros implique costos y cargas adicionales para las pequeñas empresas, sobre todo debido a los requisitos relativos a las auditorías comerciales. Por lo tanto, es preciso minimizar los obstáculos potenciales al comercio, especialmente para las pequeñas empresas y los países en desarrollo que tratan de acceder a mercados más industrializados, y garantizar que la participación no se convierta en un requisito previo para el comercio.

21. La Organización Mundial de Comercio (OMC) y especialmente el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias, deliberaron ampliamente la cuestión de las normas de certificación por terceros, particularmente hasta qué punto dichas normas son compatibles con el Acuerdo MSF de la OMC y están sujetas a las condiciones del mismo. Si bien algunos gobiernos tratan de aprovechar los programas de certificación por parte de terceros como una forma eficaz y eficiente de perseguir objetivos públicos en materia de inocuidad alimentaria, debería tenerse en cuenta la demarcación entre las normas voluntarias elaboradas por la industria para la compraventa, y los requisitos gubernamentales de carácter obligatorio<sup>11</sup>.

### **Enfoques de gestión de riesgos en los programas de modernización de reglamentos**

22. Cuando los programas de certificación por parte de terceros están armonizados con las normas reglamentarias y la autoridad competente tiene confianza en la integridad del programa y en el proceso de auditoría, existe la posibilidad de reconocer el programa en el contexto del SNCA, especialmente los elementos de un programa diseñados para cuantificar el riesgo y verificar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad alimentaria. A la fecha, se ha observado un cierto grado de armonización en los planteamientos entre las autoridades competentes de los Países Bajos, Canadá y el Reino Unido<sup>12</sup> para colaborar en los programas de certificación por terceros a fin de mejorar los objetivos de inocuidad alimentaria. En esos casos, los gobiernos han elaborado políticas en materia de normas de certificación que influyen en la caracterización del riesgo a nivel de establecimiento y la subsiguiente frecuencia de la intervención oficial por parte de la autoridad reglamentaria, permitiendo una mejor orientación de los recursos reglamentarios a las áreas de mayor riesgo. Mientras que una mejor orientación de los recursos y un mayor acceso a la información sobre inocuidad alimentaria beneficia a los gobiernos, también hay beneficios para la industria debido a que disminuyen las inspecciones/auditorías y la intervención de la autoridad competente es más eficaz.

23. Las primeras investigaciones en el Reino Unido muestran una correlación entre la participación en un programa y un aumento en el nivel de cumplimiento<sup>13</sup>. Las investigaciones sobre los consumidores indican que ellos aprecian el valor de dicha colaboración ya que podría mejorar los resultados en materia de inocuidad para el consumidor, siempre y cuando la autoridad competente mantenga la supervisión y el control final del sistema.

24. En la Unión Europea (UE), se deja a discreción de los estados miembros el reconocimiento del desempeño de los programas de certificación por terceros y los 'autocontroles'<sup>14</sup> cuando se considera la manera en que se aplican los controles oficiales. Este poder discrecional ha generado variaciones en la UE sobre la manera en que se consideran y utilizan los programas de certificación por terceros para evaluar el riesgo y determinar un enfoque reglamentario como parte de las disposiciones nacionales de control. Se ha establecido un grupo de trabajo de jefes de organismos de la UE a fin de intercambiar buenas prácticas y proporcionar orientación a los Estados Miembros<sup>15</sup> de la UE sobre la función de los programas de garantía. Asimismo, se están modernizando los reglamentos actuales de la UE y el nuevo Reglamento de controles oficiales de la UE entrará en vigor en 2017. El principio de 'autocontrol' y 'merecido reconocimiento' está consagrado e incluye:

- a. Reconocer que los sistemas de autocontrol de los operadores necesitan complementarse con un sistema de control oficial dedicado a garantizar una vigilancia eficaz del mercado a lo largo de la cadena agroalimentaria;

<sup>11</sup> The Impacts of Private Food Safety Standards on the Food Chain and on Public Standard-Setting Process, ALINORM 09/32/9D-Parte II, Comisión del Codex Alimentarius, mayo de 2009

<sup>12</sup> <http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/enforcement/mou-red-tractor.pdf>

<sup>13</sup> <http://www.food.gov.uk/sites/default/files/multimedia/pdfs/earnedrecog.pdf>

<sup>14</sup> Reglamento (CE) 882/2004, Capítulo 1 Artículo 3, 1 (c)

<sup>15</sup> Comunicación personal– Pendiente de publicación.

- b. Reglamentar que en los sistemas nacionales de control alimentario se tomará en cuenta la fiabilidad y los resultados de los autocontroles efectuados por los operadores cuando se establezca el riesgo de incumplimientos y, por consiguiente, la frecuencia requerida de los controles oficiales;
- c. Incluir los controles efectuados por terceros y con arreglo a programas privados de garantías de la calidad;
- d. Facultar a las autoridades para que instruyan a los operadores a que aumenten la frecuencia de sus autocontroles en casos de incumplimiento; y
- e. Permitir que se considere, a efectos de la certificación oficial, la información y los datos pertinentes provenientes del sistema de autocontrol del operador. El requisito para ello es complementar y confirmar los datos del autocontrol con los resultados del control oficial, y que el funcionario de certificación esté convencido de que se han cumplido las condiciones generales para expedir una certificación oficial.

25. En respaldo de la nueva legislación sobre inocuidad alimentaria de China, en vigor desde octubre de 2015, se realizaron varios compromisos de asociación público/privada entre la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria (GFSI por sus siglas en inglés) y la Administración de Alimentos y Fármacos de China, con respecto al intercambio de información, el fomento de la capacidad, y un innovador enfoque basado en la evaluación destinado a fortalecer el SNCA de China. Específicamente, se ha determinado que el programa HACCP de China es equivalente a los requisitos técnicos pertinentes del Documento guía de la GFSI.<sup>16</sup>

26. De acuerdo a la *Ley de modernización de la inocuidad alimentaria*, el Gobierno de los Estados Unidos (EE.UU.) se pueden utilizar las certificaciones de auditores acreditados por el gobierno para determinar si se admite la entrada de ciertos alimentos importados a los EE.UU. Además se permiten las certificaciones de auditores acreditados para determinar si un importador tiene derecho a participar en el Programa de verificación de proveedores extranjeros. Más aún, los EE.UU. han expresado interés en utilizar la certificación por terceros acreditados como un complemento de la labor realizada por la autoridad competente, a fin de proporcionar las mejores garantías en materia de inocuidad alimentaria que el consumidor exige<sup>17</sup>. Mientras que la utilización de los auditores acreditados por la Administración de Alimentos y Fármacos de los EE.UU. podría simplificar la importación de alimentos, la participación de los programas autorizados no constituye un requisito para comerciar con los EE.UU.

### Principios

27. Al elaborar enfoques reglamentarios para los programas de certificación por terceros en materia de inocuidad alimentaria, se deberían considerar los siguientes principios:

- a. Los programas eficaces de certificación por terceros ofrecen la oportunidad de fortalecer el SNCA ya que respaldan la aplicación de los controles oficiales para una orientación más efectiva de los recursos reglamentarios.
- b. Las autoridades competentes deberían ser siempre responsables de la supervisión normativa, independientemente de los miembros individuales de un programa de certificación por terceros.
- c. Las normas de un programa de certificación por terceros deberían ser coherentes con los requisitos reglamentarios esenciales aplicables al área en consideración, y los planteamientos del ente regulador deberían ser coherentes con los derechos y obligaciones a nivel internacional.
- d. Las auditorías de la certificación por terceros deberán ser realizadas por auditores competentes de un organismo acreditado e independiente y de acuerdo a un criterio especificado.
- e. El propietario del programa de certificación por terceros debería estar siempre en condiciones de proveer a la autoridad competente las disposiciones de gobernanza, el proceso de certificación y la situación de un miembro individual.
- f. El programa de certificación por terceros debería contar con un proceso eficaz y transparente para gestionar casos de incumplimiento de las normas del programa.
- g. El programa de certificación por terceros debería disponer siempre de un proceso para notificar a la autoridad competente en caso de riesgos importantes para la salud pública.

<sup>16</sup> <http://www.mygfsi.com/news-resources/news/press-releases/438-gfsi-embarks-on-public-private-partnership-with-china-s-cnca-to-accelerate-food-safety-development.html>

<sup>17</sup> Use of Private Certification to Inform Regulatory Risk-Based Oversight: Discussion Document, Canadian Food Inspection Agency, mayo de 2014

**Recomendaciones**

28. Como principal impulsor de las normas internacionales de inocuidad alimentaria, el Codex tiene un papel que desempeñar para responder a los desafíos y oportunidades planteados por el uso emergente de programas de certificación por terceros en algunos países, destinados a fortalecer los controles oficiales. Se invita al Comité a respaldar la propuesta de nuevo trabajo, adjunta al presente documento, y a aprobar el establecimiento de un grupo de trabajo electrónico a cargo de:

- Elaborar un proyecto de directrices y/o principios del Codex para ser deliberado en la 24ª reunión del CCFICS sobre la utilización de programas de certificación por terceros, como parte de los sistemas nacionales de control de la inocuidad de los alimentos.

29. En el trabajo propuesto se tomaría en cuenta la necesidad de fomentar un enfoque coherente con respecto a la evaluación de los programas de certificación por terceros, incluido lo siguiente: propiedad del programa, gobernanza, intercambio de datos, elaboración de normas, y medidas de auditoría cuando los programas estén integrados al SNCA.

## DOCUMENTO DE PROYECTO

### NUEVO TRABAJO SOBRE LA ELABORACIÓN DE ORIENTACIONES PARA LOS ENFOQUES REGLAMENTARIOS REFERENTES A LA CERTIFICACIÓN POR PARTE DE TERCEROS EN MATERIA DE INOCUIDAD ALIMENTARIA

#### 1. Propósito

El nuevo trabajo tiene el propósito de proporcionar orientación a los miembros del Codex sobre la evaluación y utilización por parte de la autoridad competente de programas de certificación por terceros. Tiene el objetivo de fomentar un enfoque armonizado y robusto cuando los países consideran utilizar programas de certificación por terceros para fortalecer las disposiciones reglamentarias y los controles oficiales, a fin de mejorar los resultados en materia de inocuidad alimentaria para los consumidores.

#### 2. Ámbito de aplicación

La orientación tiene por objeto abordar la utilización voluntaria<sup>18</sup> de los programas de certificación por terceros en función de la inocuidad de los alimentos en los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (SNCA).

En el presente documento se excluyen:

- Los sistemas oficiales de inspección y los sistemas oficiales de certificación administrados por un organismo gubernamental facultado para ejercer una función de reglamentación, de aplicación reglamentaria o ambas; y
- Los programas oficialmente reconocidos cuya certificación es a nivel reglamentario y de participación obligatoria.

#### 3. Pertinencia y actualidad

Las autoridades competentes han comenzado a considerar la manera de utilizar la información proveniente de los programas de certificación por terceros como base de sus actividades de regulación. Esta nueva tendencia va a continuar como característica de las actividades modernizadoras de reglamentos en el mundo a medida que los países procuren fortalecer sus SNCA. Mientras que las actuales directrices del Codex incluyen referencias a la utilización de programas de certificación por terceros, no existe ninguna orientación que asista a la autoridad competente a evaluar la solidez de un programa, por ej. si satisface los criterios que permitirían aprovechar los elementos del programa con fines reglamentarios. El Codex está en la mejor posición para subsanar esa deficiencia dada su condición de organismo preeminente a nivel mundial para la elaboración normas alimentarias, y el reconocimiento que la Organización Mundial de Comercio otorga a las normas y directrices del Codex.

#### 4. Las principales cuestiones que se deben tratar

La orientación abarcará los aspectos siguientes:

- Las definiciones
- Las funciones y responsabilidades: autoridades competentes, empresas y propietarios de los programas
- Las características esenciales de los programas voluntarios de certificación por terceros
- Los criterios utilizados para evaluar la solidez de un programa, por ej.
  - Las disposiciones de gobernanza
  - La elaboración de normas y armonización con normas nacionales e internacionales
  - Las auditorías/inspecciones, intercambio de información y presentación de informes<sup>19</sup>
  - Las disposiciones para la acreditación
  - Las sanciones
- Los enfoques reglamentarios para integrar los programas al SNCA de un país, por ej. perfil de riesgos y decisiones de gestión de riesgos,

---

<sup>18</sup> La participación en el programa es una decisión comercial.

<sup>19</sup> Tal como figura en el Proyecto de *Principios y directrices sobre la verificación del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos* del Codex.

## 5. Evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*

### **Criterio general**

La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la inocuidad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

La propuesta de nuevo trabajo responde a una nueva tendencia en los países que, en su esfuerzo por mejorar las actividades reglamentarias, toman en cuenta los programas de certificación por terceros en la planificación y aplicación de controles oficiales para garantizar el cumplimiento de las leyes alimentarias, y mejorar los resultados de inocuidad alimentaria para los consumidores. Las iniciativas destinadas a fortalecer el SNCA de un país se formulan para mejorar los resultados de inocuidad alimentaria para el consumidor y proporcionar una plataforma de confianza para la venta de alimentos en mercados nacionales e internacionales.

Los programas de certificación por terceros podrían ofrecer oportunidades a los países en desarrollo para asistir a fortalecer sus SNCA.

Además, las asociaciones entre los sectores público y privado pueden facilitar las prácticas leales de comercio entre países con diferentes sistemas reglamentarios mediante un análisis comparativo comunes a muchos programas de certificación por terceros.

Por consiguiente, un sólido programa de certificación por terceros constituye una fuente de información y datos que las autoridades competentes pueden utilizar para verificar los aspectos de sus SNCA con arreglo al Proyecto de Principios y directrices sobre la verificación del desempeño de los sistemas nacionales de control de los alimentos del Codex.

### **Criterios aplicables a las cuestiones generales**

Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional

Algunos gobiernos (por ej. de los Países Bajos, Canadá) han elaborado normativas sobre la utilización de programas de certificación por terceros que pueden influir en la caracterización del riesgo a nivel de establecimiento y la subsiguiente frecuencia de la intervención oficial por parte de la autoridad reglamentaria, permitiendo una mejor orientación de los recursos reglamentarios a las áreas de mayor riesgo. La elaboración de una orientación del Codex proporcionará un marco para un enfoque armonizado de la manera en que las autoridades competentes pueden tomar en consideración los programas de certificación de terceros a fin de fortalecer sus SNCA.

Ámbito de aplicación de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos:

Véase el ámbito antemencionado.

Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo:

En la propuesta se tomará en cuenta la labor realizada por:

- La Organización internacional de normalización (ISO), cuya elaboración de normas respaldan la integridad de los programas de certificación por terceros. Un eficaz programa de certificación acreditado por terceros debería incluir los elementos siguientes:
  - La supervisión del Foro Internacional de Acreditación (IAF por sus siglas en inglés) (ISO/IEC 17011)
  - Un organismo de acreditación sujeto a las normas de ISO (ISO/IEC 17021 y 17065, e ISO/TS 22003)
  - Un organismo de certificación sujeto a las normas de ISO (ISO/TS 22003)
- La Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria<sup>20</sup> (GFSI por sus siglas en inglés), una organización no gubernamental que establece los criterios comparativos para las normas de inocuidad alimentaria.

Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta.

Hay mucha similitud en los enfoques de los países que han comenzado a tomar en cuenta los programas de certificación de terceros para sus SNCA, lo cual sugiere que una orientación del Codex sería oportuna.

---

<sup>20</sup>Sitio web de la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria: <http://www.mygfsi.com/about-us/about-gfsi/what-is-gfsi.html>

### Examen de la magnitud a nivel mundial del problema o la cuestión

A medida que las autoridades competentes tratan de modernizar sus sistemas reglamentarios, algunas de ellas han comenzado a examinar detenidamente la manera de aprovechar las oportunidades que ofrecen los programas de certificación por terceros para complementar, respaldar y mejorar la supervisión reglamentaria. Estos países son: Los Países Bajos, Canadá, China, Bélgica y el Reino Unido. Otros países han expresado un creciente interés en aprovechar estas oportunidades. La orientación es necesaria para fomentar un enfoque armonizado, asistir a los países que lo están considerando y evitar futuros obstáculos al comercio.

### **6. Pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex**

La propuesta de nuevo trabajo es coherente con la Visión estratégica del Codex:

- *Ser el organismo preeminente para la elaboración de normas internacionales alimentarias con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar que se realicen prácticas equitativas en el comercio de alimentos*

La elaboración de las directrices respaldará, además, los objetivos y actividades correspondientes del **Plan Estratégico del Codex 2014-2019**<sup>21</sup>, especialmente:

Objetivo 1.2, Actividad 1.2.2

- *Desarrollar y revisar las normas internacionales y regionales, según sea necesario, en respuesta a las necesidades identificadas por los miembros y a los factores que afecten la inocuidad de los alimentos, la nutrición y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Identificar proactivamente las cuestiones emergentes y las necesidades de los Miembros y, cuando proceda, elaborar las normas alimentarias pertinentes.*

Objetivo 1.3, Actividad 1.3.2

- *Fomentar la cooperación con otras organizaciones gubernamentales y no gubernamentales internacionales que están a cargo de establecer normas, con el fin de contribuir al desarrollo de las normas competentes del Codex y mejorar la concientización, el entendimiento y el uso de las normas del Codex.*

### **7. Información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex**

En la propuesta se tomarán en consideración los textos existentes del Codex, tal como: Los *Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 20-1995) y las *Directrices para el diseño, elaboración, expedición y uso de certificados oficiales genéricos* (CAC/GL 38-2001); las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CAC/GL 26-1997); los *Principios generales de higiene de los alimentos* (CAC/RCP 1-1969); los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CAC/GL 82-2013), y cualquier otra directriz pertinente.

### **8. La identificación de la disponibilidad de expertos asesores científicos en caso de necesidad**

Ninguna

### **9. La identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones externas a fin de que puedan programarse**

Se anticipa la aportación de la Organización Internacional de Normalización, la Iniciativa Mundial de Seguridad Alimentaria y el Foro Internacional de Acreditación.

### **10. Calendario propuesto para la realización del nuevo trabajo**

<b>Trámite</b>	<b>Fecha</b>
CCFICS 23—recomendación para emprender el nuevo trabajo	Mayo de 2017
CAC 40 – aprobación del nuevo trabajo	Julio de 2017
CCFICS 24- consideración en el Trámite 3	2018
CAC 41 - adopción en el Trámite 5	2019

<sup>21</sup>[http://ftp.fao.org/codex/Publications/StrategicFrame/Strategic\\_plan\\_2014\\_2019\\_ES.pdf](http://ftp.fao.org/codex/Publications/StrategicFrame/Strategic_plan_2014_2019_ES.pdf)

CCFICS 25- consideración en el Trámite 6	2020
CAC 42 - adopción en el Trámite 8	2021