

# comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

**Tema 3 del Programa**

**CX/FICS 07/16/3, Add. 1**

**Noviembre de 2007**

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN  
DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

**Decimosexta Reunión**

**Surfers Paradise, Queensland, Australia, 26-30 de noviembre de 2007**

**ANTEPROYECTO DE APÉNDICE A LAS DIRECTRICES SOBRE LA DETERMINACIÓN  
DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS  
DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS**

**(Observaciones en el Trámite 3)**

**(Bolivia, Brasil, la Comunidad Europea, Costa Rica, Kenia, México, Nueva Zelanda y Perú)**

**Bolivia**

**ORIENTACIÓN ADICIONAL PARA ASISTIR A LOS PAÍSES IMPORTADORES Y  
EXPORTADORES A LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE  
MEDIDAS SANITARIAS**

**Referente al documento en estudio CX/FICS 07/16/03 Bolivia solicita se considera en el ámbito general del documento que el mismo será de aplicación en acuerdos de equivalencia entre países tal como esta descrita la norma y entre grupos de regiones, entendiéndose grupos de regiones como UE, MERCOSUR, CARICOM, CAN y otros.**

3. Los factores que pueden facilitar la determinación de equivalencia de medidas sanitarias incluyen los siguientes:

- a) La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al sistema de inocuidad de los alimentos del país exportador (ver párrafos 9-17 de más abajo);
- b) El historial en el comercio de alimentos entre el país importador del país exportador;
- c) El nivel de cumplimiento de los productos alimenticios del país exportador con los requisitos del país importador;
- d) El nivel de cooperación que exista entre las autoridades competentes de inocuidad de los alimentos del país importador y del país exportador;
- e) El grado de similitud que exista entre los sistemas de inocuidad de los alimentos del país importador y del país exportador (p.ej., la similitud de la legislación y reglamentaciones alimentarias, la capacidad del personal profesional y laboratorios, la similitud de los programas de inspección y control);
- f) El grado de preparación para llevar a cabo una determinación de equivalencia, incluso que el país importador y el país exportador tengan acceso a los recursos necesarios tales como la capacidad técnica y científica;

- g) La consideración de la pertinencia de toda determinación de equivalencia previa realizada por el país importador. Etapas preparatorias para llevar a cabo una determinación de equivalencia
- h) **[La existencia del intercambio de información]**

**BOLIVIA sugiere la incorporación de este inciso a este punto, puesto que la existencia del intercambio de información entre países puede ser un factor que ayude a la aplicación de equivalencia**

- i) **[Transparencia en las exigencias del país importador]**

**Bolivia sugiere incorporar este inciso puesto que la transparencia entre los países que entran a un proceso de equivalencia es un factor para lograr el objetivo común**

4. Las etapas preparatorias que se deberán considerar incluyen:

- a) La consideración de los beneficios y consecuencias relacionadas con costos/recursos de una determinación de equivalencia en comparación con los de otros procesos que pueden lograr los mismos resultados;
- b) Tomar en cuenta las consideraciones referentes al establecimiento de prioridades incluidas en la Sección 5, “Consideraciones antes de entrar en negociaciones bilaterales o multilaterales”, de las Directrices del Codex para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos(CAC/GL 34-1999);
- c) Garantizar que el país importador y el país exportador tengan acceso a los recursos técnicos y científicos necesarios para llevar a cabo una determinación de equivalencia, reconociendo que la propuesta de equivalencia deberá ser cabalmente considerada y estar extensamente documentada;
- d) En la medida de lo posible, el país importador y el país exportador deberán elaborar un plan claro que contenga objetivos, hitos, plazos y resultados esperados, ~~durante una etapa temprana del proceso de terminación de equivalencia.~~

**Bolivia sugiere eliminar la última parte del texto, puesto que si hablamos de planificación, esta formara del proceso de equivalencia a un inicio**

## ORIENTACIÓN SOBRE CÓMO LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

El ámbito de la determinación de equivalencia

5. El país exportador deberá establecer apropiadamente el ámbito del pedido de una determinación de equivalencia, identificando la combinación de medidas sanitarias y producto alimenticio a ser considerados.

[Se deberá considerar un trato especial y diferenciado a los países en desarrollo]

**Tal como lo contempla el acuerdo de la MSF Bolivia sugiere que en el ámbito del acuerdo de equivalencia se considere el Trato Especial y Diferenciado a los países en desarrollo.**

6. El país exportador deberá decidir qué medidas del país importador satisfará por cumplimiento y para qué medidas solicitará equivalencia.

~~7. En algunas situaciones quedará claro qué medida específica o grupo de medidas serán objeto de la determinación de equivalencia.~~

**Bolivia sugiere eliminar este punto, se entiende que en las situaciones que quede claro la medida específica para la aplicación de equivalencia el proceso continúa según lo establecido en este documento**

8. En ~~otras~~ [las] situaciones, el ámbito de la determinación de equivalencia no queda claro y la categorización de medidas sanitarias según se explica en los párrafos 13 y 14 de las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003) quizás ayude a establecer el ámbito de la determinación de equivalencia. Específicamente, la categorización ayuda a organizar y llevar a cabo comparaciones detalladas de medidas sanitarias e identificar qué medidas serán objeto de la determinación de equivalencia.

**Bolivia sugiere modificar la redacción para dar coherencia con la eliminación del punto 7.**

10. La experiencia, conocimiento y confianza en el sistema de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador por parte de un país importador incluye el historial en comercio de alimentos entre los dos países y el historial de cumplimiento de los alimentos con los requisitos del país importador, especialmente los productos alimenticios incluidos en la determinación de equivalencia. Otros factores incluyen:

- a) conocimiento general del sistema de control de los alimentos del país exportador según lo demuestre, entre otras cosas, una comparación detallada;
- b) resultados de auditorías/inspecciones/análisis de campo por parte del país importador, país exportador, otros países u otras organizaciones oficialmente reconocidas;
- c) conocimiento de la aplicación de los principios de análisis de riesgos por parte del país exportador en su sistema de control de los alimentos;
- d) puerto de inspección de entrada y resultados de análisis, incluso registros de rechazos de importaciones y alertas por parte del país importador, así como también de otros interlocutores comerciales;
- e) acuerdos que el país importador ya haya suscrito con el país exportador, incluso acuerdos de equivalencia;
- f) acuerdos bilaterales o multilaterales sobre reconocimiento **[y aplicabilidad]** de equivalencia con otros países;

***Bolivia sugiere incluir como antecedente la aplicabilidad de equivalencia no solo entre los países que se encuentran en proceso de aplicación de un acuerdo si no los procesos llevados a efecto con terceros países.***

- g) efecto de los sistemas de control de los alimentos como consecuencia de cambios organizativos/estructurales/administrativos en la autoridad competente o autoridades competentes del país exportador;
- h) planes para situaciones imprevistas para contener y mitigar los efectos de las situaciones de urgencia referentes a la inocuidad de los alimentos;
- i) datos de vigilancia de enfermedades originadas en los alimentos referentes al producto alimenticio en cuestión;
- j) grado en que la industria del país exportador usa controles de elaboración apropiados;
- k) idoneidad de la legislación y, según corresponda, sistemas de control de la calidad del país exportador;
- l) nivel/forma de supervisión del sistema de producción de los alimentos por parte de la autoridad de certificación del país exportador;
- m) reconocimiento y evaluación de sistemas de certificación preexistentes conducidos o llevados a cabo por el país exportador;
- n) todo sistema específico de control de las exportaciones que se halle en funcionamiento.

24. Antes de enviar un paquete de presentación al país importador, el país exportador deberá iniciar una solicitud oficial de determinación de equivalencia, ~~incluso~~ identificar los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios en cuestión, y deberá haber iniciado el contacto apropiado con su homólogo en el país importador.

**Bolivia sugiere eliminar la palabra “incluso” puesto que en le paquete de presentación necesariamente se deben identificar los productos alimenticios que son objeto de la medida de equivalencia**

27. Según sea el carácter de la BOC (ver párrafo 18 de este apéndice), el país exportador deberá proporcionar la información y datos siguientes:

- a) Para una BOC cualitativa, se deberán proporcionar referencias a información científica pertinente. El paquete de presentación deberá contener también un análisis escrito ~~por los expertos en la materia del país exportador~~, explicando cómo llegaron a la conclusión de que las medidas del país exportador son equivalentes a las medidas del país importador.

**Bolivia sugiere eliminar este texto pues se sobre entiende que el país exportador trabajará con expertos el momento de elaborar el paquete de presentación**

- b) Para una BOC cuantitativa, el paquete de presentación deberá incluir: los datos utilizados para evaluar la equivalencia de la medida; la metodología utilizada para obtener los datos; la metodología utilizada para evaluar los datos incluidos, según corresponda, los modelos de evaluación de riesgos empleados, y las de riesgo efectuadas y la naturaleza y alcance de la incertidumbre de las conclusiones. El paquete de presentación también deberá incluir un análisis estricto que demuestre claramente la manera en que el país exportador llegó a la conclusión de que su medida es equivalente o sus medidas son equivalentes a la medida o medidas del país importador.

31. El país importador ~~quizás se comprometa~~ **[podría comprometerse]** a determinar la equivalencia sólo en base a un análisis de los datos e información. ~~Algunos países~~ **[o]** pueden utilizar también visitas in situ para aclarar la información proporcionada por el país exportador. ~~Quizás se deban~~ **[deberían]** usar los servicios de los expertos en la materia del país importador, especialmente para analizar las conclusiones del país exportador.

32. En cualquier punto del proceso, ~~un~~ **[el]** país importador, consultando al país exportador, podrá detener el proceso cuando exista evidencia **[justificada]** de que la equivalencia no es posible.

**Bolivia sugiere aclarar que la evidencia que presente del país debe ser justificada**

Suministro de asistencia técnica

37. El texto siguiente amplía los conceptos expresados en el párrafo 7 (n) de las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003), el principio referente a la asistencia técnica, y proporciona orientación adicional con referencia a la asistencia técnica.

**Bolivia sugiere mantener este texto como un punto diferente al anterior**

~~Quizás se necesite~~ **[Podría ser necesario la]** asistencia técnica para que el país importador y el país exportador puedan llevar a cabo determinaciones de equivalencia.

38. Los países que consideren la necesidad de asistencia técnica con respecto a determinaciones de equivalencia, o países que consideren proporcionar asistencia técnica, deberán tener en cuenta lo siguiente:

- ninguna de las partes debería considerar que la asistencia técnica es un requisito obligatorio al llevar a cabo una determinación de equivalencia.
- las áreas apropiadas para la asistencia técnica relacionadas con la determinación de equivalencia podrían incluir:

- asistencia para evaluar qué medidas podrían ser objeto de una determinación de equivalencia
- asistencia con la preparación de documentación, incluso el paquete de presentación;
- asistencia para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos necesarias;
- asistencia con el análisis de datos;
- ~~– asistencia para evaluar si las medidas cumplen con la base objetiva de comparación;~~
- ~~– establecida por el país importador; y~~

**Bolivia sugiere manejar estos dos incisos como uno solo de la siguiente manera**

- [asistencia para evaluar si las medidas cumplen con la base objetiva de comparación; establecida por el país importador; y ]
- intercambio de pericia técnica entre el país importador y el país exportador.

**Brasil**

Brasil agradece los esfuerzos de Codex Australia con respecto a la coordinación de la reunión del Grupo de Trabajo, celebrada en Bélgica del 9 al 12 de julio de 2007. Consideramos que la *Orientación Adicional para Asistir a los Países Importadores y Exportadores a llevar a cabo una Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias* se ha mejorado en muchos aspectos. No obstante, a fin de esclarecer el texto, Brasil proporciona las siguientes observaciones **en negrita**.

Párrafo 1 – Este apéndice trata **la determinación de equivalencia de** las medidas sanitarias relacionadas con un sistema de inspección y certificación de los alimentos y esclarece ciertos aspectos de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003).

**Brasil – La redacción del párrafo podría ocasionar malentendidos. El anexo se refiere específicamente a la determinación de equivalencia de medidas sanitarias y no a las medidas sanitarias en general. El objetivo es esclarecer el propósito del documento.**

Párrafo 10 g) – efecto **negativo en la inocuidad del producto** como consecuencia de cambios organizativos/estructurales/administrativos en la autoridad competente o autoridades competentes del país exportador;

**Brasil – Cuando hay cambios organizativos/estructurales/administrativos en las autoridades competentes de los países exportadores, lo que cuenta para el país importador son los efectos negativos sobre la inocuidad de los productos. Al agregar la palabra "posible" al comienzo de la oración se refleja esta idea con más claridad.**

Párrafo 18 – La base objetiva de comparación (BOC) es una herramienta que el país importador puede expresar oficialmente (~~explícita~~) o extraoficialmente (~~implícita~~) al llevar a cabo una determinación de equivalencia.

**Brasil – Sugerimos suprimir la información entre paréntesis ya que no está directamente relacionada con los términos "explícita" e "implícita", y no agregan ningún valor al párrafo. La noción de usar la BOC como herramienta para lograr una determinación de equivalencia se entiende plenamente con las expresiones "oficialmente" y "extraoficialmente".**

## **Comunidad Europea**

La Comunidad Europea y sus Estados Miembros (CEEM) felicita al Grupo de Trabajo por los resultados obtenidos en su reunión, celebrada en Bruselas en julio de 2007.

La CEEM considera que el texto ha mejorado considerablemente y, por lo tanto, podría avanzar de manera considerable en el procedimiento de trámites del Codex, sujeto a ciertos ajustes.

El texto se ha esclarecido, particularmente con referencia a bordar el tema de la determinación de equivalencia de una sola medida sanitaria o una serie de medidas sanitarias comprendidas en un sistema de control de los alimentos relacionado con ciertos tipos o grupos de alimentos.

También se ha esclarecido el concepto referente a la base objetiva de comparación. Ahora se considera como una herramienta optativa a utilizarse cuando corresponda para facilitar la determinación de equivalencia. La CEEM también apoya la supresión de los ejemplos, ya que podrían percibirse como una limitación del ámbito.

De un punto de vista general, se podrían mejorar los puntos siguientes:

- La estructura del documento podría mejorarse y seguir más de cerca las etapas del proceso. A fin de no cuestionar toda la estructura del documento a esta altura, la CEEM sugiere suprimir los dos títulos en letra mayúscula que no proporcionan ningún valor al texto (“CONSIDERACIONES PRELIMINARES...” y “ORIENTACIÓN SOBRE CÓMO LLEVAR A CABO.”). En ese caso, los subtítulos que guardan una relación directa con las diferentes etapas del proceso, podrían pasar a ser los títulos.
- La CEEM lamenta que no se haya abordado el tema de mantener la equivalencia. Más particularmente, la CEEM considera que sería útil destacar que la determinación de equivalencia es sólo un ejercicio de documentación y que no debería cuestionarse el resultado de una determinación de equivalencia debido a deficiencias en su implementación.

En el Anexo adjunto se incluyen algunas enmiendas en base a nuestras observaciones generales.

### **ANEXO 1: Enmiendas propuestas al texto**

#### **APÉNDICE: ORIENTACIÓN ADICIONAL PARA ASISTIR A LOS PAÍSES IMPORTADORES Y EXPORTADORES A LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS**

1. Este apéndice trata de las medidas sanitarias relacionadas con un sistema de inspección y certificación de los alimentos y ~~el~~<sup>clarifica</sup> **proporciona orientación sobre** ciertos aspectos de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003), **referidas a continuación como “Las Directrices”**.

#### **CONSIDERACIONES PRELIMINARES CON RESPECTO A LA REALIZACIÓN DE UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

2. Existe una amplia gama de circunstancias en las que un país exportador puede desear obtener una determinación de equivalencia con un país importador. Aunque muy probablemente cada circunstancia deberá considerarse caso por caso, ello podrá variar desde el pedido de la equivalencia para un grupo de medidas sanitarias que forman un sistema de control de los alimentos relacionado con cierto tipo de alimentos o grupo de alimentos (p.ej. productos lácteos) a solicitar la equivalencia para una **sola** medida sanitaria (p.ej. método analítico).

3. Los factores que pueden facilitar la determinación de equivalencia de medidas sanitarias incluyen los siguientes:

- a) La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al sistema de inocuidad de los alimentos del país exportador (ver párrafos 9-17 de más abajo);
- b) El historial en el comercio de alimentos entre el país importador del país exportador;
- c) El nivel de cumplimiento de los productos alimenticios del país exportador con los requisitos del país importador;
- d) El nivel de cooperación que exista entre las autoridades competentes de inocuidad de los alimentos del país importador y del país exportador;
- e) El grado de similitud que exista entre los sistemas de inocuidad de los alimentos del país importador y del país exportador (p.ej., la similitud de la legislación y reglamentaciones alimentarias, la capacidad del personal profesional y laboratorios, la similitud de los programas de inspección y control);
- f) El grado de preparación para llevar a cabo una determinación de equivalencia, incluso que el país importador y el país exportador tengan acceso a los recursos necesarios tales como la capacidad técnica y científica;
- g) La consideración de la pertinencia de toda determinación de equivalencia previa realizada por el país importador.

#### **Etapas preparatorias para llevar a cabo una determinación de equivalencia**

4. Las etapas preparatorias que se deberán considerar incluyen:

- a) La consideración de los beneficios y consecuencias relacionadas con costos/recursos de una determinación de equivalencia en comparación con los de otros procesos que pueden lograr los mismos resultados;
- b) Tomar en cuenta las consideraciones referentes al establecimiento de prioridades incluidas en la Sección 5, “Consideraciones antes de entrar en negociaciones bilaterales o multilaterales”, de las *Directrices del Codex para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*(CAC/GL 34-1999);
- c) Garantizar que el país importador y el país exportador tengan acceso a los recursos técnicos y científicos necesarios para llevar a cabo una determinación de equivalencia, reconociendo que la propuesta de equivalencia deberá ser cabalmente considerada y estar extensamente documentada;
- d) En la medida de lo posible, el país importador y el país exportador deberán elaborar un plan claro que contenga objetivos, hitos, plazos y resultados esperados, durante una etapa temprana del proceso de terminación de equivalencia.

#### **ORIENTACIÓN SOBRE CÓMO LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

##### **El ámbito de la determinación de equivalencia**

5. El país exportador deberá establecer apropiadamente el ámbito del pedido de una determinación de equivalencia, identificando la combinación de medidas sanitarias y producto alimenticio a ser considerados.

6. El país exportador deberá decidir qué medidas del país importador satisfará por cumplimiento y para qué medidas solicitará equivalencia.

7. — ~~En algunas situaciones quedará claro qué medida específica o grupo de medidas serán objeto de la determinación de equivalencia.~~

8. En **otras** situaciones **en las cuales** el ámbito de la determinación de equivalencia no queda claro, ~~y~~ la categorización de medidas sanitarias según se explica en los párrafos 13 y 14 de **la sección 5 de las Directrices ~~sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)~~** quizás ayude a establecer el ámbito de la determinación de equivalencia. Específicamente, la categorización ayuda a organizar y llevar a cabo comparaciones detalladas de medidas sanitarias e identificar qué medidas serán objeto de la determinación de equivalencia.

### **Experiencia, conocimiento y confianza**

9. La sección siguiente amplía la información presentada en los párrafos 10-12 de **la Sección 5 de las Directrices ~~sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)~~** y proporciona orientación adicional con respecto a qué constituye experiencia, conocimiento y confianza.

10. La experiencia, conocimiento y confianza en el sistema de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador por parte de un país importador incluye el historial en comercio de alimentos entre los dos países y el historial de cumplimiento de los alimentos con los requisitos del país importador, especialmente los productos alimenticios incluidos en la determinación de equivalencia. Otros factores incluyen:

- a) conocimiento general del sistema de control de los alimentos del país exportador **y su grado de comparación con el sistema de control de los alimentos del país importador,** según lo demuestre, entre otras cosas, una comparación detallada;
- b) resultados de auditorías/inspecciones/análisis de campo por parte del país importador, país exportador, otros países u otras organizaciones oficialmente reconocidas;
- c) conocimiento de la aplicación de los principios de análisis de riesgos por parte del país exportador en su sistema de control de los alimentos;
- d) ~~puerto~~ **punto** de inspección de entrada y resultados de análisis, incluso registros de rechazos de importaciones y alertas por parte del país importador, así como también de otros interlocutores comerciales;
- e) acuerdos que el país importador ya haya suscrito con el país exportador, incluso acuerdos de equivalencia;
- f) acuerdos bilaterales o multilaterales sobre reconocimiento de equivalencia con otros países;
- g) efecto de los sistemas de control de los alimentos como consecuencia de cambios organizativos/estructurales/administrativos en la autoridad competente o autoridades competentes del país exportador;
- h) planes para situaciones imprevistas para contener y mitigar los efectos de las situaciones de urgencia referentes a la inocuidad de los alimentos;
- i) datos de vigilancia de enfermedades originadas en los alimentos referentes al producto alimenticio en cuestión;
- j) grado en que la industria del país exportador usa controles de elaboración apropiados;
- k) idoneidad de la legislación y, según corresponda, sistemas de control de la calidad del país exportador;
- l) nivel/forma de supervisión del sistema de producción de los alimentos por parte de la autoridad de certificación del país exportador;
- m) reconocimiento y evaluación de sistemas de certificación preexistentes conducidos o llevados a cabo por el país exportador;



- n) todo sistema específico de control de las exportaciones que se halle en funcionamiento.
14. El país importador puede aplicar dicha experiencia, conocimiento y confianza en cualquier punto del proceso de determinación de equivalencia **y sacar las conclusiones correspondientes.**
15. La experiencia, conocimiento y confianza pueden ayudar a facilitar la familiarización con la información provista por el país exportador y por lo tanto reducir los recursos requeridos para realizar una determinación de la equivalencia de las medidas propuestas.
16. Las situaciones en las que la experiencia, conocimiento y confianza pueden ser útiles incluyen:
- en la toma de decisiones referente a proceder con un pedido de determinación de equivalencia y cómo hacerlo;
  - al establecer prioridades, según corresponda ( también se deberá hacer referencia a la sección 5, “Consideraciones antes de entrar en negociaciones bilaterales o multilaterales”, de las *Directrices del Codex para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 34-1999);
  - al preparar información para el proceso de comparación de las medidas sanitarias pertinentes del país exportador con las medidas sanitarias del país importador;
  - al reducir la cantidad de medidas sanitarias a ser objeto de un análisis detallado;
  - al reducir el alcance de la evidencia científica que se requiera para determinar la equivalencia.
17. Al aplicar la experiencia, conocimiento y confianza a la determinación de equivalencia, la transparencia es esencial, de manera que el uso y la aplicación de dicha información quede clara a todas las partes.

### **Base Objetiva de Comparación**

18. La base objetiva de comparación (BOC) es una herramienta que el país importador puede expresar oficialmente (explícita) o extraoficialmente (implícita) al llevar a cabo una determinación de equivalencia.
19. Una **BOC** ~~Base Objetiva de Comparación~~ puede ser de carácter cuantitativo y/o cualitativo. La **BOC** ~~base objetiva de comparación~~ de las medidas sanitarias categorizadas como “infraestructura” probablemente sea de carácter cualitativo, p.ej., la capacidad de la legislación de control de los alimentos de lograr amplias metas referentes a la inocuidad de los alimentos. La **BOC** ~~base objetiva de comparación~~ de las medidas sanitarias categorizadas como “requisitos específicos” probablemente sea de carácter cuantitativo, p.ej., una comparación de los niveles de control de peligro que dicha medida haya logrado. La **BOC** ~~base objetiva de comparación~~ de las medidas sanitarias categorizadas como “programa” probablemente contenga una mezcla de elementos cualitativos y cuantitativos, p.ej. aplicación correcta de principios, y establecimiento de límites críticos apropiados en sistemas HACCP de control de los alimentos.
20. El párrafo siguiente amplía la información presentada en los párrafos 15-16 de **la Sección 6 de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003)** y proporciona orientación adicional con respecto a qué constituye la elaboración de una ~~base objetiva~~ **BOC** ~~formal de comparación~~. Según sea el ámbito de la determinación de equivalencia quizás haya más de una BOC.
21. Al elaborar BOCs, el país importador deberá recabar y evaluar datos científicos y otra

información<sup>1</sup> y entablar un diálogo con el país exportador para llegar a un acuerdo sobre la BOC o BOCs. El proceso de elaboración de la OBC deberá, según corresponda:

- a) Obtener suficientes datos como para acreditar, en forma válida, las conclusiones;
- b) Garantizar la suficiencia y exactitud de los datos;
- c) Utilizar evaluaciones de riesgos, según se hallen disponibles;
- d) Asegurar que los expertos en la materia tengan el conocimiento y pericia técnica suficientes.

### **Información y Documentación Contendida en las Presentaciones para la Evaluación de un Pedido de Determinación de Equivalencia**

22. La sección siguiente proporciona orientación adicional sobre la información que deberá aparecer en la presentación de un país para una determinación de equivalencia.

23. Los párrafos 16-20 de la Sección 7, “Proceso consultivo para acuerdos de equivalencia”, de las *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL-34-1999) proporcionan orientación y el tipo de información que posiblemente deba incluirse en un paquete de presentación.

24. Antes de enviar un paquete de presentación al país importador, el país exportador deberá iniciar una solicitud oficial de determinación de equivalencia, incluso identificar los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios en cuestión, y deberá haber iniciado el contacto apropiado con su homólogo en el país importador.

(Nota: La primera oración del párrafo 25 y las dos últimas oraciones son dos conceptos separados y deberían aparecer en dos párrafos separados. El párrafo 25 debería consistir de una sola oración que debería ser la primera oración. Las dos últimas oraciones deberían ser el párrafo 26 con una consiguiente reenumeración.

25. El paquete de presentación deberá especificar la medida o medidas para las que se solicita equivalencia.

25 bis. A menudo un paquete de presentación puede efectuarse en etapas. Por ejemplo, el país exportador proporciona las medidas para las cuales se solicita una determinación de equivalencia. El país importador proporciona la BOC, de ser necesario.

26. Según sea el carácter de la BOC (ver párrafo 18 de este apéndice), el país exportador deberá proporcionar la información y datos siguientes:

- a) Para una BOC cualitativa, se deberán proporcionar referencias a información científica pertinente. El paquete de presentación deberá contener también un análisis escrito por los expertos en la materia del país exportador, explicando cómo llegaron a la conclusión de que las medidas del país exportador son equivalentes a las medidas del país importador.
- b) Para una BOC cuantitativa, el paquete de presentación deberá incluir: los datos utilizados para evaluar la equivalencia de la medida; la metodología utilizada para obtener los datos; la metodología utilizada para evaluar los datos incluidos, según corresponda, los modelos de evaluación de riesgos empleados, y las asunciones de riesgo efectuadas y la naturaleza y alcance de la incertidumbre de las conclusiones. El paquete de presentación también deberá incluir un análisis estricto que demuestre claramente la manera en que el país exportador llegó a la conclusión de que su medida es equivalente o sus medidas son equivalentes a la medida o medidas del país importador.

---

<sup>1</sup> En el contexto de este apéndice, datos significa tanto datos cuantitativos como cualitativos y otra información

## Detalles con respecto a la Determinación de Equivalencia

27. El texto siguiente amplía los conceptos expresados en **los párrafos 17-21 de** las secciones 7 y 8 de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)*.

28. En el proceso de determinación de equivalencia, el país importador deberá concentrarse en las medidas o grupos de medidas que el país exportador y el país importador hayan acordado mutuamente han de ser objeto de la determinación de equivalencia.

29. Una constante comunicación entre el país importador y el país exportador puede asistir a que el proceso de determinación de equivalencia aclare, entre otras cosas, puntos técnicos y responda a la necesidad de información adicional.

30. El país importador quizás se comprometa a determinar la equivalencia sólo en base a un análisis de los datos e información. ~~Algunos países pueden utilizar también visitas in situ para aclarar la información proporcionada por el país exportador.~~ **[Esto se trata en el párrafo 35]** Quizás se deban usar los servicios de los expertos en la materia del país importador, especialmente para analizar las conclusiones del país exportador.

31. En cualquier punto del proceso, un país importador, consultando al país exportador, podrá detener el proceso cuando exista evidencia de que la equivalencia no es posible.

32. En cualquier momento del proceso puede tomarse una decisión con respecto a la determinación de equivalencia en base a la información disponible, tomando en cuenta la experiencia, conocimiento y confianza, incluso:

- a. Al momento de contacto inicial realizado por el país exportador;
- b. Luego del análisis del paquete de presentación por parte del país importador, incluidas, de corresponder, las opiniones de los expertos en la materia;
- c. Luego de una evaluación realizada sobre una **BOC** ~~base objetiva de comparación~~.
- d. Luego de una evaluación de la información recabada durante visitas in situ por parte del país importador;
- e. Luego de la resolución de asuntos pendientes.

33. Según se acuerde entre el país importador y el país exportador, el país importador deberá proporcionar al país exportador un informe escrito que determine si se ha hallado equivalencia. Cuando no se halle equivalencia, se deberá proporcionar el fundamento de ello al país exportador, y se deberá incluir en el informe por escrito, con sugerencias para hallar soluciones en la medida de lo posible.

## Uso de las visitas in situ

34. El uso de visitas in situ puede ser beneficioso para aclarar la información proporcionada por el país exportador, ya que complementa el análisis de los documentos llevado a cabo por el país importador. Los fundamentos de las visitas in situ relacionadas con la determinación de equivalencia pueden incluir:

- a. Para ayudar a verificar la información proporcionada por el país exportador con respecto a sus medidas sanitarias objeto de la determinación de equivalencia;
- b. Para recabar información adicional sobre las medidas propuestas por el país exportador que el país importador pueda requerir para llevar a cabo una determinación de equivalencia de medidas sanitarias;

- c. Para mejorar el conocimiento y confianza en el sistema de control de los alimentos del país exportador.

35. Al preparar una visita in situ, tanto el país importador como el país exportador deberán considerar:

- a. Limitar el ámbito de las visitas in situ al producto alimenticio o grupo de productos alimenticios y las medidas sanitarias relacionadas con los mismos que sean objeto de la determinación de equivalencia
- b. La elaboración de un protocolo para las visitas in situ.

### **Suministro de asistencia técnica**

36. El texto siguiente amplía los conceptos expresados en el párrafo 7 (n) **de la Sección 4** de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)*, el principio referente a la asistencia técnica, y proporciona orientación adicional con referencia a la asistencia técnica. Quizás se necesite asistencia técnica para que el país importador y el país exportador puedan llevar a cabo determinaciones de equivalencia.

37. Los países que consideren la necesidad de asistencia técnica con respecto a determinaciones de equivalencia, o países que consideren proporcionar asistencia técnica, deberán tener en cuenta lo siguiente:

- ninguna de las partes debería considerar que la asistencia técnica es un requisito obligatorio al llevar a cabo una determinación de equivalencia.
- las áreas apropiadas para la asistencia técnica relacionadas con la determinación de equivalencia podrían incluir:
  - asistencia para evaluar qué medidas podrían ser objeto de una determinación de equivalencia
  - asistencia con la preparación de documentación, incluso el paquete de presentación;
  - asistencia para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos necesarias;
  - asistencia con el análisis de datos; y
  - asistencia para evaluar si las medidas cumplen con la **BOC** ~~base objetiva de comparación~~ establecida por el país importador;
  - intercambio de pericia técnica entre el país importador y el país exportador.

### **Mantener la determinación de equivalencia**

**39. La sección siguiente amplía la información del párrafo 21 de la Sección 8 de las Directrices y proporciona orientación adicional referente a mantener el reconocimiento de una determinación de equivalencia.**

**40. Una determinación de equivalencia podría reevaluarse si el país importador o exportador enmendaran cualquiera de sus medidas y ello afectara la equivalencia.**

**41. Cualquiera de las Partes notificará a la otra Parte sobre toda propuesta de enmendar sus medidas y el efecto posible de las medidas propuestas con respecto a la equivalencia. El país importador notificará al país exportador si mantiene o no el reconocimiento de la equivalencia en base a la medida propuesta. En un plazo a convenir entre las Partes, el país exportador tendrá el derecho a proporcionar garantías adicionales a fin de abordar las inquietudes del país importador. El reconocimiento previo de equivalencia debería mantener su vigencia hasta el término de este plazo o del proceso legislativo de enmienda que hubiera establecido la equivalencia.**

**42. El estado de la equivalencia sólo puede alterarse debido a enmiendas legislativas o cambios a las medidas y no por problemas en la implementación. En el caso de un peligro importante de inocuidad, el país importador reserva su derecho a aplicar una medida preventiva. No obstante, dicha medida no afectará en forma directa la validez de la equivalencia.**

### **Costa Rica**

Costa Rica agradece la oportunidad de expresar sus comentarios al documento “Anteproyecto de Apéndice a las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos”. A continuación sus observaciones.

En el párrafo número 3 del anexo 1:

- a. Costa Rica considera que el punto 3a del anexo 1, que se lea según se establece en el ámbito de aplicación el ítem de la siguiente manera : *La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al ~~sistema de inocuidad~~ (respecto a medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos del país exportador)*
- c. El ~~nivel~~ grado de cumplimiento de los productos alimenticios del país exportador con las ~~requisitos~~ medidas sanitarias del país importador.
- d. El ~~nivel~~ grado de cooperación que exista entre las autoridades competentes ~~inocuidad~~ de inspección y certificación de los alimentos del país exportador con el país importador.
- e. El grado de ~~similitud~~ eficacia que ~~exista~~ consigan los sistemas de inspección y certificación en medidas sanitarias de los alimentos para ofrecer los mismos resultados que exija el país importador (~~p.ej., la similitud de la legislación y reglamentaciones alimentarias, la capacidad del personal profesional y laboratorios, la similitud de los programas de inspección y control~~).

Además en los siguientes párrafos:

10.a Conocimiento general del ~~sistema de control de los alimentos~~ sistema de inspección y certificación de los alimentos del país exportador según lo demuestre, entre otras cosas, una comparación detallada.

10.c. conocimiento de la aplicación de los principios de análisis de riesgos por parte del país exportador en su ~~sistema de control de los alimentos~~ sistema de inspección y certificación de los alimentos.

**10.g.** efecto en el ~~sistemas de control de los alimentos~~ sistema de inspección y certificación de los alimentos como consecuencia de cambios organizativos/estructurales/administrativos en la autoridad competente o autoridades competentes del país exportador.

10.h Nueva Propuesta : Planes de contingencia para contener o mitigar los efectos de las situaciones de urgencias referentes a los sistemas de inspección y certificación de los alimentos.

10.i datos de vigilancia de enfermedades originadas y transmitidas en los alimentos referentes al producto alimenticio en cuestión; estadísticas de residuos y contaminantes en alimentos.

10.j grado en que la industria del país exportador ~~usa~~ aplica controles de elaboración apropiados y la forma de verificación de la autoridad competente.

10.k ~~idoneidad de la legislación que respalda a la autoridad competente para ejercer el~~ ~~según corresponda de control de la calidad~~ sistema de inspección y certificación de los alimentos y su aplicación ~~del~~ en el país exportador.

10. 1 ~~nivel/forma~~ mecanismos o procedimientos de supervisión de los sistemas de producción ~~de los alimentos~~ por parte de la autoridad ~~de certificación~~ competente de inspección y certificación de los alimentos del país exportador

19. ...carácter cualitativo, p.ej., la capacidad de la legislación de control de los alimentos de lograr amplias metas referentes a la ~~inocuidad~~ sanidad de los alimentos ...”

35 c. Para recabar información sobre: ~~mejorar~~ el conocimiento, experiencia y confianza en el sistema de inspección y certificación ~~control~~ de los alimentos del país exportador

En la versión en el español se debe revisar la redacción en el párrafo 38 subviñetas 6 y 7 las cuales deben leerse seguidas.

38. - ~~asistencia con el análisis de datos~~; asistencia con el análisis de información y datos.  
 - intercambio de experiencia ~~pericia~~ técnica entre el país importador y el país exportador.  
 - asistencia en el análisis y aplicación de la legislación del país exportador respecto del país importador para determinar equivalencia.

### Kenia

Kenia agradece la labor del Grupo de Trabajo, encabezado por el Presidente de CCFIC y apoya el avance del documento a la próxima etapa del trámite. No obstante, según el mandato inicial del Grupo de Trabajo y las inquietudes expresadas por varias delegaciones en los párrafos 51 y 52 del ALINORM 07/30/30, proponemos que se incluyan ejemplos en la orientación, a modo de un anexo adicional, a fin de esclarecer el tema aún más para los países miembros.

La numeración de los párrafos debe corregirse, ya que faltan los párrafos 11-13 en la página 6 y 7 de CX/FICS 07/16/3.

Agregar la oración – *“ayuda para incrementar la capacidad en la determinación de equivalencias”*, particularmente para los países en desarrollo, con especial referencia a las medidas cuantitativas.

### Mexico

México agradece la oportunidad de hacer los siguientes comentarios:

**Comentario general.**- Considerando el carácter recomendatorio de los textos del Codex, se sugiere sustituir, en el texto en español, el imperativo del verbo deber por el condicional debería, siempre que en la versión inglesa se utilice “should”.

**Párrafo 3.-** Modificar como sigue: “Entre los factores que pueden facilitar la determinación de equivalencia de medidas sanitarias se incluyen los siguientes”

Modificar el término “sistema de control de los alimentos” por el de “sistema de control de los alimentos” en los incisos a) y e).

Inciso b: “... entre el país importador ~~del~~ y el país exportador;”

Inciso d.- Cambiar el texto “...autoridades competentes de inocuidad de los alimentos...” por el término “... autoridades competentes de control de los alimentos...”

Inciso e.- Cambiar como sigue: “la similitud de los programas de inspección y monitoreo ~~control~~);”

Inciso g). Modificar: “... la pertinencia de ~~toda~~ cualquier determinación de equivalencia ...”

**Párrafo 4.-** Cambiar el texto de la siguiente manera: “Las etapas preparatorias que ~~se deberán considerar~~ deberían ser consideradas incluyen:”

Inciso c).- cambiar el término “extensamente” por “suficientemente”

Inciso d), modificar como sigue: “En la medida de lo posible, el país importador y el país exportador ~~deberán~~ deberían elaborar durante una etapa temprana del proceso de determinación de equivalencia”

un plan claro que contenga objetivos, hitos, plazos y resultados esperados, ~~durante una etapa temprana del proceso de terminación~~”

**Párrafo 9.-** Modificar: “proporciona orientación adicional con respecto a qué lo que constituye experiencia, conocimiento y confianza.”

**Párrafo 10.-** Modificar de la siguiente manera: “...especialmente los productos alimenticios ~~incluidos involucrados~~ en la determinación de equivalencia. Otros factores ~~incluyen~~ pueden incluir.”

Inciso b) “...u otras organizaciones de tercera parte oficialmente reconocidas”

Inciso d) “resultados de pruebas e inspección en puerto de inspección de entrada ~~y resultados de análisis, incluso...~~”

Inciso f) “...sobre reconocimiento de equivalencia que el país exportador tenga con otros países;”

Inciso g) “efecto ~~de~~ en los sistemas de control...”

Inciso h) “planes ~~para situaciones imprevistas~~ de contingencia para contener...”

Renumerar Párrafos del 14 en adelante, ya que existe un salto de numeración.

**Párrafo 16.-** Modificar: “situaciones para las cuales ~~en las que~~ la experiencia, conocimiento y confianza...”

Inciso a). “~~en~~ la toma de decisiones...”

Inciso b).- ~~establecer~~ el establecimiento de prioridades...”

Inciso c) “~~al preparar~~ la preparación de información para documentar el proceso...”

Inciso d) “~~al reducir~~ la reducción de la cantidad de medidas sanitarias ~~a ser~~ objeto de un análisis detallado;”

Inciso e) “~~al reducir~~ el la reducción del alcance...”

**Párrafo 18.-** Modificar los términos “oficialmente” y “extraoficialmente” por “formalmente” e “informalmente”

Incluir un párrafo con una definición de Base Objetiva de Comparación.- “La Base Objetiva de Comparación describe o representa el objetivo definido y sustentado que una medida sanitaria debe lograr para alcanzar el NADP o para contribuir a alcanzarlo en combinación con otras medidas sanitarias.”

**Párrafo 19.-** Cambiar el término “peligro” por “riesgo”

**Párrafo 20.-** Modificar como sigue: “...con respecto a qué lo que constituye ~~experiencia, conocimiento y confianza~~ el desarrollo de una base objetiva de comparación formal...”

**Párrafo 21.** Modificar como sigue: “Al elaborar BOC(s)... para llegar a un acuerdo sobre la BOC(s) ~~o BOCs~~. El proceso de elaboración de la ~~BOC~~ BOC debería, según corresponda:”

Inciso a) “~~Obtener~~ Asegurar suficientes datos ~~como~~ para acreditar...”

Inciso b) “~~Garantizar~~ Asegurar la suficiencia...”

Inciso c) “~~Utilizar~~ Utilizar evaluaciones de riesgos...”

**Párrafo 24.-** modificar como sigue: “... el país exportador ~~deberá~~ debería iniciar una solicitud oficial de determinación de equivalencia, ~~incluso identificar~~ incluyendo la identificación de los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios en cuestión, y ~~deberá~~ debería haber iniciado el contacto apropiado con su homólogo en el país importador. “

**Párrafo 26.-** modificar como sigue: “A menudo es el caso que un paquete de presentación ~~puede efectuarse se presenta~~ en etapas. Por ejemplo, el país exportador proporciona las medidas para las cuales se solicita una determinación de equivalencia. El país importador proporciona la BOC, de ser necesario. (párrafo 18 y figura 1 de las Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos -CAC/GL 53-2003-)”

**Párrafo 27.-** inciso b).- Modificar de la siguiente manera: “y ~~las asunciones~~ los supuestos de riesgo efectuados y la naturaleza y alcance de la incertidumbre de las conclusiones. El paquete de presentación también ~~deberá~~ debería incluir un análisis... a conclusión de que su medida es ~~equivalente~~ o sus medidas son equivalentes...”

**Párrafo 29.** Modificar “...hayan acordado mutuamente ~~han de ser~~ que serán objeto de la determinación de equivalencia.”

**Párrafo 30.-** cambiar el término “asistir” por “ayudar”.

**Párrafo 31.-** Modificar: “El país importador ~~quizás se comprometa a~~ puede determinar... También se pueden ~~Quizás se deban~~ usar los servicios de ~~los~~ expertos...”

**Párrafo 33.-** Modificar como sigue”. ~~En cualquier momento del proceso puede tomarse~~ una decisión con respecto a la determinación de equivalencia en base a la información disponible, tomando en cuenta la experiencia, conocimiento y confianza, puede tomarse en cualquier momento del proceso, incluyendo: ~~incluso:~~ “

**Párrafo 34.-** modificar “...que determine si se ha hallado o no la equivalencia...”

**Párrafo 35.-** inciso a) “Para ayudar a ~~verificar~~ aclarar la información proporcionada...”

**Párrafo 38.-** primera viñeta.- ~~ninguna de las partes debería considerar que~~ la asistencia técnica no es un requisito obligatorio para ninguna de las partes al llevar a cabo una determinación de equivalencia.”

Segunda viñeta, últimos tres párrafos:

- “- asistencia para evaluar si las medidas cumplen con la base objetiva de comparación establecida por el país importador; y
- ~~—establecida por el país importador; y~~
- intercambio de pericia ~~técnica~~ técnica entre el país importador y el país exportador. “

## **Nueva Zelanda**

### **Observaciones generales**

Nueva Zelanda apoya la elaboración de orientación adicional para las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)* y agradece la oportunidad de haber participado en el Grupo de Trabajo que elaboró el proyecto de apéndice de CAC/GL 53-2003, actualmente bajo consideración del CCFICS en el documento CX/FICS 07/16/3.

Nueva Zelanda agradece el liderazgo de los Estados Unidos en la formulación del documento. Consideramos que el proyecto de apéndice, actualmente ante el CCFICS, se ha mejorado notablemente gracias a la amplia y detallada discusión y revisión llevada a cabo por el Grupo de Trabajo. Nueva Zelanda sugiere que, una vez efectuadas algunas enmiendas de forma, el proyecto podría avanzar considerablemente en el proceso de trámites del Codex.

Nueva Zelanda reconoce y apoya la decisión del Grupo de Trabajo de esclarecer que el ámbito del Anexo refleja el ámbito del documento de base CAC/GL 53-2003 y está definido por el mismo. No obstante, Nueva Zelanda considera importante que CCFICS 16 deje constancia de que aunque la orientación proporcionada en CAC/GL 53-2003 y su apéndice se limita a la determinación de equivalencia de *medidas sanitarias* específicas, no se tiene la intención de sugerir que los países no puedan entablar conversaciones o establecer acuerdos relativos a la equivalencia de los sistemas de control de los alimentos, si así lo desean.



**Observaciones específicas**

En respaldo de nuestras observaciones mencionadas anteriormente, Nueva Zelanda proporciona las observaciones siguientes con respecto al actual Proyecto de Apéndice.

El uso de la frase “determinación de equivalencia”. Esta frase se utiliza de dos maneras en todo el texto del proyecto de Apéndice. En algunos casos se utiliza con respecto a un “proceso” y en otros con respecto a una “decisión”. Nueva Zelanda sugiere que sería más claro usar la frase solamente con respecto a la decisión y utilizar otro término o frase para referirse al proceso. A fin de respaldar esta observación, proporcionamos sugerencias específicas en los párrafos correspondientes.

Título del Apéndice. Nueva Zelanda sugiere enmendar el título para reflejar más claramente el contenido y la intención del mismo. El Grupo de Trabajo fue muy explícito en su decisión con respecto a la relación entre el Apéndice y el ámbito y contenido del documento de base CAC/GL 53/2003. Nueva Zelanda señala además que el documento de base tiene una estrecha vinculación con el Acuerdo MSF y sugerimos que el título del Apéndice podría reflejar ese vínculo, particularmente porque guarda relación al papel de las consultas entre los países exportadores e importadores. Ello podría ayudar a establecer una distinción entre el proceso para determinar la equivalencia y la decisión o determinación. Un título enmendado podría decir:

‘Orientación adicional para asistir a los países importadores y exportadores a ~~a llevar a cabo~~ **establecer un proceso de consultas con el objeto de lograr el reconocimiento** de equivalencia **y a los países importadores a lograr la determinación de equivalencia de medidas sanitarias especificadas**’.

Igualmente, se debería enmendar el primer subtítulo. Nueva Zelanda sugiere que sería más fácil acortar el subtítulo para mayor claridad. El subtítulo enmendado podría decir:

**~~CONSIDERACIONES PRELIMINARES CON RESPECTO A LA REALIZACIÓN DE UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA~~**

**Párrafo 3.** La frase “determinación de equivalencia” se utiliza dos veces en este párrafo con referencia al proceso que lleva a la determinación de equivalencia. Nueva Zelanda sugiere que quedaría más claro usar textos diferentes en esas dos instancias. El texto enmendado podría decir:

‘Los factores que pueden facilitar **las consultas sobre el reconocimiento de la** ~~la determinación~~ de equivalencia de medidas sanitarias **especificadas** incluyen los siguientes:

f) ~~El grado de~~ **La preparación y la disponibilidad de recursos en** ~~para llevar a cabo una determinación de equivalencia, incluso que~~ el país importador y el país exportador **para las consultas, incluida toda** ~~tengan acceso a los recursos necesarios tales como la~~ capacidad técnica y científica **necesarias**;

**Párrafo 3 viñeta e).** Nueva Zelanda sugiere reemplazar la palabra ‘inspección’ con la palabra ‘verificación’. El término ‘inspección’ es antiguo y no refleja el uso y la interpretación actuales. Reconocemos que el término está definido en el documento de base y que la definición ciertamente supone la verificación. No obstante sugerimos que sería más útil usar el término moderno ‘verificación’. Subtítulo anterior al párrafo 4. En base a nuestro comentario anterior, Nueva Zelanda sugiere simplificar y enmendar el subtítulo de la siguiente forma:

‘Etapas preparatorias ~~para llevar a cabo una determinación de equivalencia~~’

**Párrafo 4 viñeta a), c) y d).** La frase ‘determinación de equivalencia’ utilizada en las viñetas se refiere al proceso. Nueva Zelanda sugiere reemplazarla para mayor esclarecimiento. El texto enmendado podría decir:

- a) La consideración de los beneficios y consecuencias relacionadas con costos/recursos **para solicitar consultas con el fin de lograr el reconocimiento de una determinación** de la equivalencia **de medidas sanitarias especificadas** en comparación con otros procesos que pueden lograr los mismos resultados;
- c) Garantizar que el país importador y el país exportador tengan acceso a los recursos técnicos y científicos necesarios para llevar a cabo una **determinación evaluación** de equivalencia **de las medidas sanitarias especificadas**, reconociendo que la propuesta de equivalencia .....
- d) En la medida de lo posible, el país importador y el país exportador deberán elaborar un plan claro que contenga objetivos, hitos, plazos y resultados esperados, durante una etapa temprana del proceso ~~de determinación de equivalencia~~.

**Párrafo 4 viñeta d).** La última viñeta de la lista titulada ‘Etapas preparatorias’. Nueva Zelanda sugiere que la viñeta debería colocarse en un breve párrafo separado, ya que no forma parte de la etapa preparatoria, aunque se identificó durante las deliberaciones del Grupo de Trabajo y se consideró que era una buena idea y que debía incluirse en el documento. La elaboración de un plan, con sus objetivos, hitos, etc. ocurre generalmente después de tomar la decisión de proseguir con la determinación de equivalencia, y no podría elaborarse sin haber determinado el ámbito de lo que se va a incluir en la determinación. Por lo tanto, su inclusión en la lista de ‘Etapas preparatorias’ se presta a confusión. No obstante, se puede apreciar su utilidad si se incluye en un párrafo separado – un consejo útil que puede asistir al proceso general.

Título **‘ORIENTACIÓN SOBRE CÓMO LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA’** – Nueva Zelanda sugiere acortar y enmendar el título para que diga:

#### **CÓMO LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

Subtítulo anterior al párrafo 5. La palabra “ámbito” se utiliza como verbo, lo cual es incorrecto en inglés. Nueva Zelanda sugiere enmendar el subtítulo para que diga:

‘Establecer el ámbito’

**Párrafo 5** – la palabra “ámbito” se utiliza como verbo, lo cual es incorrecto en inglés. Nueva Zelanda sugiere revisar el párrafo de la siguiente forma:

‘El país exportador deberá ~~establecer~~ **considerar e identificar** apropiadamente ~~el ámbito del pedido de una determinación de equivalencia, identificando~~ la combinación **o combinaciones** de medidas sanitarias **especificadas** y producto alimenticio ~~a ser considerados para las cuales va a solicitar una determinación de equivalencia.~~’

**Párrafo 7.** Se usa la frase ‘determinación de equivalencia’ para referirse al proceso. Asimismo y a fines de coherencia, el término ‘medidas sanitarias’ debería usarse la primera vez que aparece en el texto en lugar de usar sólo el término ‘medidas’. Nueva Zelanda sugiere reformular el párrafo de la manera siguiente:

‘En algunas situaciones quedará claro qué medida **sanitaria** específica o grupo de medidas serán objeto del **pedido para** la determinación de equivalencia.’

**Párrafo 8.** Nueva Zelanda sugiere invertir el orden de las cuestiones planteadas en la última oración. De esa forma quedaría claro que el beneficio principal de la categorización es la identificación de las medidas objeto del pedido de determinación. Consideramos que el término ‘comparaciones detalladas’ no es de utilidad. La presente redacción pareciera sugerir que es la única forma de hacer una evaluación. La oración revisada diría:

‘Específicamente, la categorización ayuda a organizar ~~y llevar a cabo comparaciones detalladas de medidas sanitarias~~ e identificar qué medidas **sanitarias** serán objeto de **un pedido para** la determinación de equivalencia.’

**Párrafo 10.** Se usa la frase ‘determinación de equivalencia’ para referirse al proceso. Nueva Zelanda sugiere enmendar la frase de la siguiente forma para mayor claridad:

‘...especialmente los productos alimenticios incluidos en **el pedido para** la determinación de equivalencia. Otros factores incluyen:’

**Párrafo 10, viñeta a).** En base a nuestra observación sobre el párrafo 8, sugerimos enmendar la viñeta para destacar que no se requiere una comparación detallada necesariamente. Nueva Zelanda sugiere suprimir la frase en la viñeta y colocar un punto después de ‘país exportador’. De retenerse la frase, sugerimos el texto siguiente para la viñeta:

a) conocimiento general del sistema de control de los alimentos del país exportador según **podría** demostrarse, entre otras cosas, con una comparación detallada;

**Párrafo 16 viñeta b).** Nueva Zelanda sugiere mejorar la lectura del texto estableciendo un vínculo más claro con CAC/GL 34-1999 mediante la inclusión del texto entre paréntesis en la oración principal. La viñeta revisada diría:

b) al establecer prioridades, según corresponda, **de acuerdo a la** ~~(también se deberá hacer~~ referencia a la sección 5, “Consideraciones.....”

**Párrafo 19.** Este párrafo ahora incluye el texto completo de la nota al pie número 11 de CAC/GL 53-2003. No obstante, no se hace una referencia al mismo. Al elaborar el Apéndice, se tomaron medidas para evitar la duplicación o paráfrasis del texto original. A fin de mantener este enfoque, Nueva Zelanda sugiere hacer una referencia explícita al texto original en lugar de repetir la nota al pie. El párrafo revisado diría:

19 Una Base Objetiva de Comparación puede ser de carácter cuantitativo y/o cualitativo. **La nota al pie 11 de CAC/GL 53-2003 es de particular importancia para explicar este punto y proporciona ejemplos útiles.**

**Párrafo 20.** A fin de reforzar el vínculo con la nota al pie 11, incluido en el párrafo 19, Nueva Zelanda sugiere que también se incluya una referencia en la primera oración de este párrafo. En la última oración del párrafo aparece nuevamente la frase ‘determinación de equivalencia’, cuyo significado no queda claro. El texto del párrafo revisado diría:

20 El párrafo siguiente amplía la información presentada en los párrafos 15-16 **y la nota al pie 11** de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia...* Según sea el ámbito del **pedido de la** determinación de equivalencia quizás haya más de una BOC

**Párrafo 24.** Nueva Zelanda sugiere nuevamente que sería apropiado vincular el texto al documento de base y al acuerdo MSF mediante la inclusión de una referencia al establecimiento de un proceso de consultas. El texto revisado diría:

‘Antes de enviar un paquete de presentación al país importador, el país exportador deberá iniciar una solicitud oficial **para establecer un proceso de consultas** para la determinación de equivalencia, incluso.....’

**Párrafo 25 y 26.** Parecería que estos párrafos parafrasean la información de los párrafos 18 a) a d) del documento de base CAC/GL 53-2003. El Grupo de Trabajo y CCFICS, en sus deliberaciones previas,

manifestaron claramente que la paráfrasis debe evitarse en mayor medida. Nueva Zelanda sugiere que sería muy ventajoso para los miembros del Codex si el Apéndice hiciera referencia explícita al párrafo correspondiente de CAC/GL 53-2003. El texto revisado diría:

~~25. El paquete de presentación deberá especificar la medida o medidas para las que se solicita equivalencia.~~

26. A menudo un paquete de presentación puede efectuarse en etapas. **En los párrafos 18 a) a d) de CAC/GL 53/2003 se identifican las etapas para la preparación de un paquete de presentación y la consulta e intercambio de información a llevarse a cabo cuando se identifican** Por ejemplo, el país exportador proporciona las medidas para las cuales se solicita una determinación de equivalencia. ~~El país importador~~ **y se proporciona la BOC, de ser necesario.**

**Párrafo 27.** Se debería hacer referencia a los párrafos 18 y 19, ya que en el párrafo 19 se hace mención específica al carácter cuantitativo y cualitativo. El texto revisado de la primera oración diría:

27 Según sea el carácter de la BOC (ver párrafo 18 y 19 de este apéndice), el país exportador.... deberá proporcionar la información y datos siguientes:

**Párrafo 27 viñeta a).** Nueva Zelanda sugiere que además de la información científica, la información ‘reglamentaria’ podría ser pertinente para una BOC cualitativa. El texto revisado diría:

- a) ‘Para una BOC cualitativa, se deberán proporcionar referencias a información científica y **reglamentaria** pertinentes. El paquete de presentación.....’

**Párrafo 31.** La palabra ‘país’ no se ha incluido en la última oración. El texto enmendado debería decir:

‘Quizás se deban usar los servicios de los expertos en la materia del **país** importador, especialmente para analizar las conclusiones del país exportador.’ (Nota: no se aplica a la versión en español)

**Párrafo 35 viñeta a).** La frase ‘determinación de equivalencia’ se usa para identificar el proceso. El texto revisado de la viñeta diría:

- a) Para ayudar a verificar la información proporcionada por el país exportador con respecto a sus medidas sanitarias objeto de **un pedido para** la determinación de equivalencia;

**Párrafo 36 viñeta a).** La frase ‘determinación de equivalencia’ se usa para identificar el proceso. El texto revisado de la viñeta diría:

- a) Limitar el ámbito de las visitas in situ al producto alimenticio o grupo de productos alimenticios y las medidas sanitarias relacionadas con los mismos que sean objeto del **pedido para una** determinación de equivalencia;

**Párrafo 37.** La frase ‘determinación de equivalencia’ se usa para identificar el proceso. El texto revisado de la oración diría:

‘Quizás se necesite asistencia técnica para que el país importador y el país exportador puedan llevar a cabo **la labor necesaria para preparar o atender un pedido de una** determinaciones de equivalencia.’

**Párrafo 38.** La frase ‘determinación de equivalencia’ se usa varias veces en este párrafo y en las viñetas siguientes. Nueva Zelanda sugiere enmendar el texto para esclarecer el significado y para asegurar coherencia con el resto del Apéndice. El texto enmendado diría:

38 Los países que consideren la necesidad de asistencia técnica con respecto a **la preparación o pedido de** determinaciones de equivalencia, o países que consideren proporcionar.....

- Ninguna de las partes debería considerar que la asistencia técnica es ....
- Las áreas apropiadas para la asistencia técnica relacionadas con la **preparación o el pedido para la** determinación de equivalencia podrían incluir:
  - Asistencia para evaluar qué medidas **sanitarias específicas** podrían ser objeto de **un pedido para iniciar las consultas con el fin de lograr** una determinación de equivalencia;

### **Peru**

Perú agradece la oportunidad de expresar su opinión respecto a la información solicitada.

Se sugiere considerar la importancia de definir en el presente Anteproyecto que los países importadores y exportadores establezcan cronogramas de actividades con plazos que conlleven a establecer estas equivalencias.