



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima quinta reunión

Hobart (Tasmania, Australia), 27 de abril - 1 de mayo de 2020

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE EL RECONOCIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS (SNCA)

Preparado por un grupo de trabajo por medios electrónicos¹, presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América

(En el trámite 3)

Se invita a los miembros del Codex y observadores a presentar observaciones sobre este proyecto en el trámite 3 de conformidad con la orientación que figura en la carta circular CL 2020/2/OCS-FICS, disponible en el sitio del Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

Introducción

1. Durante la 21.^a reunión (2013) del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), en el contexto de temas emergentes y futura labor, se acordó elaborar un documento de debate, que sería preparado por Nueva Zelandia, referente a la posible elaboración de orientaciones sobre el uso de equivalencia/comparabilidad² de sistemas, especialmente como medio de facilitar aún más un comercio en condiciones de inocuidad y, al mismo tiempo, mejorar la utilización de los recursos de inspección centrados en el riesgo.
2. Durante su 22.^a reunión, el CCFICS consideró un documento de debate (CX/FICS 16/22/7) y un documento de proyecto (DSC11) y acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América, a fin de examinar ambos documentos. El Comité tomó nota de que, si bien la equivalencia de sistemas era un tema complejo, era importante ampliar la serie de herramientas que se utilizan para reconocer la capacidad de la autoridad competente de proporcionar garantías con respecto a la inocuidad de los alimentos. Dicha labor representaría la próxima etapa en la evolución de los textos actuales del CCFICS sobre la equivalencia. Asimismo, el Comité señaló que al elaborarse la orientación sobre la equivalencia de sistemas se debería tomar en cuenta el doble mandato del Codex.³
3. Durante su 23.^a reunión, el CCFICS consideró el documento de debate (CX/FICS 17/23/6) y el documento de proyecto (DSC17)⁴. Se recordó que el nuevo trabajo propuesto complementaría los otros tres textos en los cuales se menciona la equivalencia de manera explícita, es decir: las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 26-1997), las *Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 34-1999), y las *Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos* (CXG 53-2003). Por otra parte, nueva la orientación propuesta cuadraría muy bien con los *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013) y los *Principios y directrices para el*

¹ El grupo de trabajo por medios electrónicos estuvo compuesto por representantes de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Comisión Europea, Costa Rica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Estados Unidos de América, India, Indonesia, Jamaica, Japón, Kazajstán, México, Marruecos, Nueva Zelandia, Nigeria, Noruega, Perú, República de Corea, República Dominicana, Singapur, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Uruguay, GFSI y SSAFE.

² Párr. 63 del documento REP15/FICS.

³ Párrs. 49-52 del documento REP16/FICS.

⁴ Párrs. 31-33 del documento REP17/FICS.

intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos (CXG 89-2016).

4. Se señaló que, aunque en CXG 26-1997 y CXG 34-1999 se trata el doble mandato del Codex y se anticipa el potencial de la equivalencia de sistemas, en ninguno de ellos se proporciona orientación práctica sobre los procesos y procedimientos que podrían asistir a los países a considerar la equivalencia de sistemas. Asimismo, CXG 53-2003 tiene una aplicación limitada en los procesos generales de la equivalencia de sistemas debido a que se enfoca en la determinación de equivalencia de medidas sanitarias específicas. El examen de los textos del CCFICS mostró claramente una deficiencia en cuanto a la orientación sobre la manera de iniciar y realizar una evaluación de la equivalencia de sistemas.
5. En su 23.^a reunión, el CCFICS respaldó ampliamente la elaboración de una orientación adicional sobre el uso de la equivalencia de sistemas y señaló (entre otros aspectos) que la “orientación ayudaría a los países a abordar este complejo tema, podría reducir los obstáculos innecesarios al comercio y ahorrarles recursos a las autoridades competentes”⁵. Después del examen del documento de proyecto, el Comité acordó remitirlo a la CAC40 para su aprobación y establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos, presidido por Nueva Zelandia, y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América.⁶ El nuevo trabajo fue aprobado por la CAC 40 en julio de 2017.
6. Nueva Zelandia elaboró el anteproyecto de orientación con el apoyo de Chile y los Estados Unidos de América y fue distribuido a los miembros de GTe en octubre de 2017 en idioma español e inglés. En diciembre de 2017, un grupo de trabajo presencial se reunió en Santiago, Chile. El GTP contó con la presencia de delegaciones de 33 países miembros del Codex y observadores⁷, el presidente del CCFICS y la Secretaría del Codex. Varias delegaciones participaron mediante la tecnología de webinar. El GTP consideró todas las observaciones recibidas por escrito y examinó el anteproyecto de orientación.
7. Nueva Zelandia elaboró una segunda versión, en colaboración con Chile y los Estados Unidos de América, en base a las observaciones presentadas por escrito y a las discusiones del GTP en Santiago, que fue distribuida a los miembros del GTe en marzo de 2018, en idioma español e inglés. Se convocó otro GTP en Edimburgo (Escocia), en mayo de 2018. El GTP contó con la presencia de delegaciones de 25 países miembros del Codex y observadores⁸, la presidente de CCFICS y la Secretaría del Codex. Varias delegaciones participaron mediante la tecnología del seminario en línea. El GTP consideró todas las observaciones recibidas por escrito y examinó nuevamente el anteproyecto de orientación.
8. Durante la 24.^a reunión, el CCFICS consideró el anteproyecto de directrices (*Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos*) y el informe del grupo de trabajo (CX/FICS 18/24/4). Además, examinó el anteproyecto de directrices y acordó restablecer el GTe presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América. Se encomendó al GTe que continuara con la elaboración del anteproyecto de directrices, tomando en cuenta las observaciones recibidas y/o efectuadas en la 24.^a reunión del CCFICS, para su distribución y consideración por el CCFICS en su 25.^a reunión, con el objetivo de adelantar el proyecto de directrices para su aprobación, conforme al calendario previsto en el proyecto de documento original⁹.

Planteamiento posterior a la 24.^a reunión del CCFICS y deliberaciones del grupo de trabajo

9. Los presidentes del GTe tomaron en consideración las observaciones presentadas y expresadas durante el CCFICS 24 y distribuyeron un anteproyecto revisado de directrices al GTe¹⁰ en mayo de 2019.
10. Asimismo, se plantearon una serie de cuestiones adicionales para consideración del GTe, incluido lo siguiente:
 - aceptación de términos específicos o frases a utilizarse de manera uniforme en todo el texto;

⁵ Párr. 38 del documento REP17/FICS.

⁶ Párr. 46 del documento REP17/FICS.

⁷ Australia, Argentina, Bélgica, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Ecuador, EE. UU, Guayana, Guatemala, Honduras, India, Indonesia, Japón, Jamaica, México, Nueva Zelandia, Nicaragua, Noruega, Panamá, Paraguay, Reino Unido, Sudáfrica, Tailandia, Unión Europea, Uruguay, FAO, CGF, ICGMA y SSAFE

⁸ Australia, Argentina, Bélgica, Canadá, Chile, EE. UU, Filipinas, India, Irlanda, Italia, Japón, México, Nueva Zelandia, Noruega, Países Bajos, Perú, Reino Unido, Suiza, Tailandia, Unión Europea, FAO, OIE, CGF, OMC, CGF y SSAFE

⁹ REP19/FICS, párrs. 16 – 32.

¹⁰ El GTe estuvo compuesto por representantes de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Comisión Europea, Costa Rica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Estados Unidos de América, India, Indonesia, Jamaica, Japón, Kazajstán, México, Marruecos, Nueva Zelandia, Nigeria, Noruega, Perú, República de Corea, República Dominicana, Singapur, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Uruguay, GFSI y SSAFE.

- inclusión de notas a pie de página, algunas con referencias específicas a otros textos del CCFICS y otras con ejemplos ilustrativos;
 - inclusión de ciertos principios y definiciones y/o sus textos;
 - el orden/la reordenación del proceso de tramitación; y
 - solicitar sugerencias referentes a ejemplos ilustrativos para el concepto de “criterios de decisión” y la manera en que la variabilidad y la incertidumbre pueden influenciar el proceso de evaluación.
11. En líneas generales, el GTe respaldó la inclusión de las notas a pie de página con referencias a los textos pertinentes del CCFICS y el uso de ejemplos ilustrativos siempre que facilitaran su comprensión. Se tomó nota, además, de las deliberaciones del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) en su 31.^a reunión, sobre el uso de ejemplos.
 12. La inclusión de una definición específica para los “Sistemas nacionales de control de los alimentos” y el texto de la definición de “Criterios de decisión” generaron una serie de opiniones. Hubo consenso en que no era necesaria una definición específica de ‘Sistema nacional de control de los alimentos’.
 13. En líneas generales, se respaldó el proceso de trámites y la reformulación de la Sección 5 y se proporcionaron valiosas sugerencias de fondo.
 14. Al hacer una observación sobre la definición del ‘Objetivo del SNCA’ se sugirió reemplazar la palabra ‘objetivos’ con ‘resultados’ en todo el texto. No se aceptó la sugerencia como un cambio generalizado, indicando al GTe que la definición utilizada es coherente con el texto existente (CAC/GL 82-2013), reconociendo que en las secciones 3 y 4.1 los términos ‘objetivos’ y ‘metas’ son intercambiables. Asimismo, se establece una jerarquía en la Sección 2 indicando que el objetivo de un SNCA es proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La Sección 4.2 (Diseño del sistema) vincula la capacidad de alcanzar los objetivos del sistema con los elementos del sistema, tal como se describen en dicha sección. Por consiguiente, los objetivos están a un nivel superior y constituyen el punto de partida para evaluar la equivalencia debido a que es necesario conocer el objetivo para poder determinar si un resultado en particular realmente contribuye a alcanzar dicho objetivo.
 15. Todas las observaciones recibidas, las correspondientes respuestas y el proyecto revisado, se distribuyeron al GTe en septiembre de 2019 para una segunda ronda de observaciones. Asimismo, se incluyeron preguntas específicas referentes a las enmiendas al texto revisado. A saber:
 - texto para la definición de ‘Criterios de decisión’;
 - ajuste a los ejemplos ilustrativos en determinadas notas a pie de página; e
 - inclusión de orientación adicional sobre el mantenimiento y examen del reconocimiento de equivalencias.
 16. Las respuestas y sugerencias emanadas del GTe han sido incorporadas al *Proyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los Sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)*, adjunto al presente documento (Apéndice 1).
 17. Se efectuaron ajustes al proyecto a fin de garantizar que:
 - se continúe abordando el doble mandato del Codex;
 - se incluyan solamente las definiciones necesarias para estas directrices;
 - las explicaciones referentes al proceso de trámites incluyan una cantidad limitada de ejemplos ilustrativos suficientes para proveer asistencia práctica a los miembros del Codex sin imponer una carga excesiva a cualquiera de las partes interesadas; y
 - se evite, al máximo posible, duplicar las orientaciones en otros textos existentes del Codex sobre equivalencia.
 18. Todos los textos entre corchetes fueron analizados y se acordó suprimir los corchetes, salvo en un único caso (párrafo 10, segundo apartado, referente a las normas internacionales) el cual se pone a consideración del Comité.

PROPUESTA PARA LAS DELIBERACIONES DEL GRUPO DE TRABAJO PRESENCIAL

19. La reunión del GTp se llevará a cabo el domingo, 26 de abril de las 8.30 a las 15.30. El GTp considerará las observaciones efectuadas en respuesta al proyecto de directrices que figura en el Apéndice I del presente documento, y posteriormente informará al CCFICS en su 25.ª reunión.
20. Dado el exhaustivo trabajo realizado, tanto por medios electrónicos como por grupos de trabajo y reuniones previas del CCFICS, el Presidente y copresidentes del GTe estiman que, posteriormente a la consideración del CCFICS, en su 25.ª reunión, el proyecto ha llegado a una etapa en la cual sería adecuado que el Comité recomendara acelerar el proceso de trámites de manera de finalizar la labor en el tiempo previsto en el documento de proyecto aprobado por la CAC 40 (es decir, para finalizarse en 2020).

Recomendaciones

21. Se invita al Comité a considerar y, si procede, recomendar el avance del *Proyecto de directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los Sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)*, que figura en el Apéndice 1.

APÉNDICE 1

Anteproyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)**SECCIÓN 1 – PREÁMBULO / INTRODUCCIÓN**

1 La mayor parte del comercio de alimentos se lleva a cabo sin que se exija a los países exportadores una evaluación detallada de su Sistema nacional de control de los alimentos (SNCA)¹. No obstante, cuando un país importador requiera garantías adicionales del país exportador como condición previa al comercio, hay varios mecanismos descritos en las directrices existentes del Codex para facilitar dicho proceso. Por ejemplo, CXG 89-2016² proporciona orientación sobre el intercambio de información referente a los SNCA entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos, mientras que CXG 26-1997³ provee orientaciones, entre otras, sobre la evaluación de un sistema de inspección y certificación de alimentos. Los países también pueden utilizar CXG 53-2003 para una evaluación adicional de una única medida sanitaria o grupo de las mismas.

2 El reconocimiento de la equivalencia de la totalidad o parte del SNCA de un país exportador, pertinente al comercio de alimentos, puede proporcionar un mecanismo efectivo para proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas leales en el comercio de alimentos y disminuir la duplicación innecesaria de los controles.

3 Las presentes directrices complementan las directrices existentes del Codex sobre los SNCA¹ y los sistemas de inspección y certificación de alimentos (incluida la evaluación de equivalencia³ y la elaboración de acuerdos de equivalencia⁴); el intercambio de información para respaldar el comercio de alimentos² y las directrices para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias⁵.

4 La consideración, evaluación, y reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia del SNCA de un país, en su totalidad o en parte, es independiente de cualquier proceso recíproco que ocurra. Las consideraciones recíprocas, de solicitarse, pueden tener diferentes ámbitos de aplicación y potencialmente llegar a distintas conclusiones.

SECCIÓN 2 – ÁMBITO DE APLICACIÓN / PROPÓSITO

5 Las presentes directrices proporcionan una orientación práctica a los países importadores y exportadores cuando consideren la pertinencia y/o el ámbito de aplicación, como así también el proceso para evaluar, reconocer y mantener la equivalencia del SNCA en su totalidad o en parte, a nivel de sistema.

6 Una solicitud para el reconocimiento de equivalencia puede relacionarse a la protección de la salud del consumidor, o a garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos y puede asociarse a un SNCA en su totalidad o a una parte del SNCA pertinente a productos que se comercializan y que están incluidos en la solicitud.⁶

SECCIÓN 3 - DEFINICIONES

Equivalencia del sistema: la capacidad de diferentes SNCA o partes de los mismos para alcanzar los mismos objetivos.

Objetivos del SNCA: La intención o el propósito de los elementos principales del SNCA o partes pertinentes, incluida la manera en que contribuyen a los objetivos generales del SNCA de proteger la salud del consumidor y facilitar las prácticas leales en el comercio de alimentos.

Resultado: Efectos o resultados previstos que contribuyen a lograr los objetivos del SNCA. Los resultados

¹ Véanse los Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013)

² Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos (CXG 89-2016)

³ Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 26-1997)

⁴ Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 34-1999)

⁵ Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos (CXG 53-2003)

⁶ Por ejemplo, la solicitud de equivalencia podría limitarse a las garantías relacionadas con un sector específico, tal como los mariscos, o a un subsector tal como la acuicultura o a un tipo de producto de elaboración, por ejemplo, los mariscos en conserva. Una solicitud para el reconocimiento de equivalencia puede incluir un proceso horizontal para proporcionar garantías, tal como el reconocimiento de controles reglamentarios para protocolos de muestreo y/o laboratorios o aprobación de metodología específica.

pueden clasificarse a distintos niveles, tales como máximo, alto, intermedio, preliminar o inicial.⁷

Criterios de decisión: los factores utilizados para determinar si el SNCA del país exportador o la parte pertinente cumple con los objetivos del SNCA, o partes pertinentes, del país importador para los productos en consideración.

SECCIÓN 4 – PRINCIPIOS

7 La consideración de los sistemas de equivalencia de un SNCA debería basarse en la aplicación de los siguientes principios:

Equivalencia de sistemas

a. Los países deben reconocer que los SNCA, o partes pertinentes, de los países importadores y exportadores, pueden cumplir los mismos objetivos con respecto a la protección de la salud del consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos, aunque estén diseñados y estructurados de manera diferente, y, por ende, pueden considerarse como equivalentes.

Experiencia, conocimiento y confianza

b. Los países deberían considerar la experiencia, el conocimiento y la confianza existentes y podrían considerar las evaluaciones pertinentes efectuadas por otros países u organismos internacionales.

Armonización con normas internacionales

c. Las referencias a las normas o directrices del Codex y/o códigos de práctica pueden ser utilizadas por los países importadores y exportadores para facilitar la consideración, la evaluación y el reconocimiento de la equivalencia de un SNCA o partes pertinentes.

Evaluación

d. El proceso de evaluación debe ser transparente, basado en las pruebas, centrado en los resultados y efectuado en cooperación y de manera oportuna a fin de determinar si el SNCA satisface los objetivos pertinentes.

Formalización y mantenimiento del reconocimiento

e. Los países importadores y exportadores deberían documentar y formalizar todo reconocimiento finalizado, incluida la manera en la cual se implementará y mantendrá dicho reconocimiento con respecto al comercio de alimentos entre ambos países.

SECCIÓN 5 – PASOS DEL PROCESO

8 Los siguientes pasos del proceso se refieren a la consideración, evaluación, reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los SNCA⁸.

Paso 1: Discusiones iniciales, ámbito de aplicación y decisión de comenzar

Paso 2: Descripción de los objetivos del SNCA del país importador

Paso 3: Criterios de decisión para la comparación

Paso 4: Descripción del SNCA, o parte pertinente, del país exportador

Paso 5: Proceso de evaluación

Paso 6: Proceso de decisión

Paso 7: Formalización y mantenimiento del reconocimiento

5.1 PASO 1: DISCUSIONES INICIALES, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DECISIÓN DE COMENZAR

Discusiones iniciales

9 Antes de que el país exportador solicite entablar consultas formales con el país importador sobre el reconocimiento de equivalencia de sistemas, las autoridades competentes de ambos países deberían llevar a cabo discusiones iniciales a fin de determinar si la evaluación de la equivalencia del sistema es el método

⁷ CXG 91-2017

⁸ Los principios y procesos descritos en CXG 89-2016 también son útiles en lo referente al intercambio de información.

más adecuado o si otro mecanismo⁹ sería más conveniente.

10 Entre los temas pertinentes a incluirse en las discusiones iniciales y relacionados a la probabilidad de éxito¹⁰, se incluye lo siguiente:

- La experiencia, el conocimiento y la confianza derivados, por ejemplo, del historial y el volumen de comercio entre los países, el historial de cumplimiento con los requisitos del país importador; el nivel de familiarización y/o cooperación entre las autoridades competentes y el historial general de comercio del país exportador¹¹;
- similitud de diseño y/o armonización del SNCA, en su totalidad o parte pertinente, de cada país [con las normas internacionales], incluidos los fundamentos legislativos y los objetivos del SNCA;
- la probabilidad de que el reconocimiento de la equivalencia del SNCA, o parte pertinente, resulte en un ahorro de costos y recursos, disminuya la duplicación de las actividades de control y/o suprima los obstáculos al comercio y, al mismo tiempo, protejan la salud del consumidor y garanticen las prácticas leales en el comercio de alimentos; y
- el intercambio de información y evaluaciones que ya se hayan llevado a cabo (por ej. en conformidad con CXG 89-2016), o la existencia de otros reconocimientos pertinentes de equivalencia entre los dos países o con terceros países.

Consideraciones relativas al ámbito

11 Durante las discusiones iniciales, los países exportadores e importadores deberían determinar el ámbito adecuado de aplicación para la evaluación. El ámbito puede relacionarse a un SNCA en su totalidad o solo a la parte del SNCA pertinente a los productos a incluirse en la solicitud (los cuales podrían incluir productos comercializados actualmente y/o propuestos para comercializarse en el futuro).¹²

12 Las consideraciones pertinentes para determinar el ámbito pueden incluir:

- la gama de productos que se comercializan actualmente entre los países y/o que son objeto de controles similares en el país exportador;
- la variedad de garantías que se deben tratar;
- el nivel de confianza en el desempeño del SNCA, en su totalidad o en parte, del país exportador en relación con los productos ya comercializados; y
- la disponibilidad de recursos posiblemente necesarios para llevar a cabo el proceso en lo que se refiere a la totalidad o parte del SNCA propuesto para consideración y los beneficios posibles.

13 En las discusiones sobre el ámbito también se pueden identificar las áreas en las que ya hay suficiente experiencia, conocimiento y confianza y las áreas que posiblemente requieran un intercambio de información adicional¹³.

Decisión de comenzar

14 Al concluir las discusiones iniciales entre el país exportador e importador y cuando se ha determinado que:

- la evaluación de la equivalencia del SNCA es el mecanismo adecuado;
- hay posibilidad de éxito; y
- los posibles beneficios y el ahorro de recursos que puedan lograrse, justifican el costo del proceso y las consecuencias en materia de recursos;

el país exportador debería formalizar su solicitud de reconocimiento de equivalencia al país importador y describir el ámbito de aplicación correspondiente.

⁹ Entre los ejemplos de otros mecanismos se incluyen los siguientes, pero sin limitarse a los mismos: cumplimiento con los requisitos del país importador, armonización de los requisitos, reconocimiento mutuo, memorandos de entendimiento, o garantías basadas en otras medidas aceptables para ambos países.

¹⁰ Los párrafos 9 y 11 de CXG 34-1999 y el párrafo 3 del Apéndice de CXG 53-2003 proporcionan orientación adicional.

¹¹ El párrafo 10 del Apéndice de CXG 53-2003 incluye otros ejemplos posibles que pueden o no ser pertinentes dependiendo de las circunstancias.

¹² El párrafo 5 de CXG 34-1999

¹³ Los párrafos 11 y 12 de CXG 53-2003 proporcionan mayor orientación de utilidad.

15 Por consiguiente, ambos países deberían acordar un plan para efectuar la evaluación, lo cual podría incluir, por ejemplo: plazos y, de ser necesario, orden de prioridades¹⁴.

16 Si durante las discusiones iniciales entre el país exportador e importador se determina que es prematuro comenzar la evaluación de un reconocimiento de equivalencia de sistemas, podrán optar por colaborar en un futuro acuerdo para disminuir los obstáculos al comercio y la duplicación de las actividades de control. En CXG 34-1999 (párrafo 11) se identifica entre otras cosas, el intercambio de información, la capacitación conjunta, la cooperación técnica y el desarrollo de la infraestructura, y los sistemas de control alimentario pueden servir como un elemento fundamental para una futura solicitud de reconocimiento de la equivalencia de sistemas.

5.2 PASO 2: DESCRIPCIÓN DE LOS OBJETIVOS DEL SNCA DEL PAÍS IMPORTADOR

17 El país importador debería identificar los elementos de su SNCA y los objetivos correspondientes que se requieren para la evaluación, los cuales pueden incluir, por ejemplo¹⁵:

- un marco regulatorio y legislativo;
- los programas de control y aprobación;
- los programas de verificación y auditoría;
- los programas de control y vigilancia, investigación y respuesta;
- los programas y medidas de cumplimiento;
- el compromiso de las partes interesadas, comunicación y sistemas de alerta rápida;
- programas de monitoreo del sistema en general y evaluación; y
- cualquier otro elemento de pertinencia directa a los productos o programas específicos en consideración.

18 Otros factores pertinentes a la consideración de los objetivos incluyen la transparencia de la toma de decisiones; la libertad de conflicto de interés y la suficiencia de los recursos.

Descripción y evidencia del modo en que el SNCA del país importador cumple los objetivos

19 A fin de facilitar la manera en que el país exportador describe su propio sistema, el país importador debería detallar, con referencias adecuadas, de qué modo cada parte pertinente de su sistema alcanza cada uno contribuye a los objetivos identificados.

20 Al describir su SNCA, o partes pertinentes, el país importados puede incluir referencias a normas internacionales pertinentes (por ej. Codex. OIE, IPPC).

5.3 PASO 3: CRITERIOS DE DECISIÓN PARA LA COMPARACIÓN

21 Una vez que el país exportador formaliza la solicitud de reconocimiento de equivalencia del SNCA o parte pertinente, el país importador debería documentar los criterios de decisión que se utilizarán para evaluar el SNCA del país exportador relacionado al ámbito de la solicitud. Los criterios deberían hacer referencia a los objetivos y todo resultado correspondiente que debe demostrarse para el reconocimiento de equivalencia. El documento referente a los criterios de decisión se debería entregar al país exportador y discutirlo de manera cooperativa.

22 Los criterios de decisión deberían facilitar una evaluación para determinar si el diseño del sistema del país exportador y su implementación satisface los objetivos del SNCA del país importador y todo resultado relacionado al ámbito de la solicitud¹⁶.

23 Los criterios de decisión deberían describir lo siguiente:

- cómo se usará la experiencia, el conocimiento y la confianza;
- qué nivel de evidencia cualitativa o cuantitativa se prevé, y

¹⁴ Véase el párrafo 4(d) del Apéndice de CXG 53-2003 y el párrafo 8 y 9 de CXG 34-1999.

¹⁵ ref: CXG 34-1999, Sección 7; CXG 82-2013, párrafo 43 y CXG 89-2016, Sección 7

¹⁶ Un ejemplo posible de criterios de decisión podría ser: las decisiones reglamentarias se toman en base a medidas/requisitos basados en la ciencia y el riesgo, demostrados por el historial de decisiones reglamentarias pertinentes, evaluaciones de riesgos publicadas o medidas de cumplimiento.

- los indicadores¹⁷ de resultados de alto nivel que podrían utilizarse para facilitar las comparaciones.

24 Los criterios de decisión no se deberían aplicar a un nivel de rendimiento más allá de lo que el país importador puede demostrar objetivamente respecto de la manera en que su SNCA o parte pertinente alcanza los objetivos de protección al consumidor y las prácticas leales en el comercio de alimentos

5.4 PASO 4: DESCRIPCIÓN DEL SNCA, O PARTE PERTINENTE, DEL PAÍS EXPORTADOR

25 El país exportador debería poner a disposición la información adecuada, incluidas las referencias pertinentes y la evidencia que describan su SNCA o parte pertinente, y la manera en que demuestra el cumplimiento de los objetivos del SNCA o la parte pertinente del país importador, para los productos incluidos en la solicitud. La información disponible también debería abordar la adecuación de los recursos y la manera en que el país exportador garantiza la transparencia en la toma de decisiones y la ausencia de conflictos de interés.

26 Si resultara práctico, particularmente con respecto a la coherencia con las orientaciones pertinentes del Codex, los países importadores deberían ser flexibles con respecto al formato de la información que presentan a los países exportadores¹⁸.

27 Se requerirá intercambio de información solo en las áreas que necesitan ser objeto de una evaluación más detallada y tomando en consideración la experiencia, el conocimiento y la confianza existentes, en las áreas fuera del ámbito de la solicitud.

5.5 PASO 5: PROCESO DE EVALUACIÓN

28 Se puede comenzar el proceso de evaluación una vez que se aclara el ámbito de la solicitud y la información o documentos pertinentes se encuentran disponibles. La metodología utilizada por el país importador en el proceso de evaluación debe ser transparente, basado en las pruebas y centrado en evaluar si el SNCA del país exportador, en su totalidad o parte pertinente, tal como descrito, satisface los criterios de decisión. Cuando se identifican diferencias de importancia, la evaluación debería examinar si los objetivos y los resultados correspondientes del SNCA del país importador pueden lograrse utilizando el método alternativo del país exportador. Debería haber un mecanismo eficaz de comunicación entre ambos países para recibir comentarios y observaciones.

29 Generalmente, el proceso de evaluación constara de una serie de pasos. El proceso exacto puede variar dependiendo del tipo de alimentos en el ámbito de la solicitud y la complejidad de los controles; toda experiencia, conocimiento y confianza preexistentes, y el tipo de modificación a las condiciones comerciales existentes que se solicita. En líneas generales, el país importador debería:

- determinar los elementos del SNCA del país exportador que deben evaluarse de acuerdo al tipo de alimentos y las modificaciones a las condiciones comerciales existentes que se solicitan y, de corresponder, identificar los aspectos del comercio existentes que se excluyen de la evaluación.
- establecer claramente los objetivos del SNCA del país importador para cada uno de los elementos a evaluarse junto con la manera en que se relacionan a los criterios de decisión;
- considerar si la información presentada por el país exportador, o de otro modo disponible, es suficiente para posibilitar un análisis adecuado;
- continuar con la evaluación exhaustiva aplicando los criterios de decisión y solicitando información adicional si se considera necesario;
- considerar toda información adicional presentada, si se hubiera requerido, o cuando se decide de mutuo acuerdo que se requieren controles adicionales para facilitar una determinación positiva.

30 El proceso de evaluación, efectuado por el país importador, debe llevarse a cabo aplicando lo siguiente:

- hacer hincapié en establecer si el SNCA del país exportador satisface los objetivos del SNCA del país importador, o la parte pertinente, de acuerdo a los criterios de decisión, en lugar de establecer si los procedimientos o funciones específicas llevadas a cabo por ciertas partes se duplican en el país importador;

¹⁷ Véase el Apéndice B de CXG 91-2017 el cual incluye ejemplos ilustrativos de resultados y ejemplos de posibles indicadores correspondientes a dichos resultados.

¹⁸ Párrafo 6 d) CXG 89-2016

- permitir que el país exportador utilice indicadores de resultados distintos de los del país importador para demostrar el desempeño su SNCA, o partes pertinentes, para alcanzar el objetivo del país importador;
- ponderar la comparación de los resultados de varios elementos relativos a su impacto en lograr los objetivos y/o las metas generales del SNCA del país importador o partes pertinentes;
- trabajar de manera cooperativa y oportuna e incluir las evaluaciones *in situ*¹⁹, de corresponder;
- permitir las discusiones/consultas periódicas entre los países y responder a los pedidos de esclarecimiento y/o información suplementaria, según se requiera; y
- proteger adecuadamente la información comercial clasificada y de carácter reservado.

31 Otras consideraciones generales pertinentes al proceso de evaluación podrían incluir:

- libre de conflictos de interés;
- decisiones y medidas transparentes;
- la manera en que el SNCA del país exportador mantiene las tres características: conocimiento de la situación, proactividad y mejora continua²⁰; y
- la capacidad de la infraestructura y los recursos del país exportador para mantener un adecuado SNCA o parte pertinente, tal como se describe en la documentación y en la implementación.

32 El proceso de evaluación puede incluir teleconferencias o reuniones y, de ser necesario, visitas al país para efectuar auditorías *in situ*²¹. La utilización de dichos elementos debería incluirse en la planificación de la determinación de equivalencia de sistemas, según corresponda. Se incentiva a los países que, de ser posible, se comuniquen y celebren reuniones por medios electrónicos. La prestación de asistencia técnica, de corresponder, también puede respaldar el proceso de evaluación²².

5.6 PASO 6: PROCESO DE DECISIÓN

33 El proceso de decisión debe ser transparente. El país importador debería documentar el resultado de la evaluación y el fundamento que lo justifica. Se le debería dar la oportunidad al país exportador de hacer observaciones sobre las conclusiones provisionales. En caso de determinar que el SNCA, o parte pertinente, del país exportador no es equivalente, se le dará la oportunidad a que presente información adicional para consideración del país importador antes de tomar la decisión de finalizar el proceso.

34 En el proceso de decisión se debería:

- actuar de manera cooperativa y oportuna; y
- hacer hincapié en establecer si el SNCA del país exportador satisface los criterios de decisión; y
- no imponer un objetivo, resultado, norma o proceso más allá de lo que se aplica en el país importador, sin una justificación;

5.7. PASO 7: FORMALIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO

35 El país importador y exportador deberían documentar y formalizar todo reconocimiento finalizado, incluida la manera en la cual se implementará y mantendrá dicho reconocimiento de equivalencia con respecto al comercio de alimentos entre ambos países. Por ejemplo, mediante un intercambio de correspondencia o negociación de un acuerdo o arreglo²³ de equivalencia más exhaustivo.

36 La documentación referente al reconocimiento de la equivalencia de sistemas debería incluir disposiciones para el mantenimiento y examen del reconocimiento. El mantenimiento de los acuerdos de reconocimiento debería dar lugar a que los marcos reglamentarios, los programas y la supervisión evolucionen

¹⁹ Véase CXG 26/1997 para mayor orientación sobre la realización de evaluaciones.

²⁰ Referencia al párrafo 36 de CXG 82-2013

²¹ Véase el Anexo a CXG 53-2003, párrafo 34 (visitas *in situ*) con ejemplos de cuándo se justificarían dichas visitas.

²² Los ejemplos podrían incluir intercambios técnicos para facilitar un mejor conocimiento de los sistemas de cada país, o ayuda para modificar esas partes del SNCA que necesiten ajustes identificados durante el proceso de evaluación.

²³ Aunque en estas directrices se mencionan "países" y "acuerdos", en muchos casos las autoridades competentes pertinentes concertarán acuerdos u otros arreglos. El Apéndice A de CXG 34-1999 proporciona una lista de cuestiones que podría incluirse en un acuerdo de equivalencia, de corresponder.

con el tiempo.

37 Los países deberían documentar sus expectativas con respecto a la continua comunicación y cooperación. Ello incluye determinar el nivel de modificación al SNCA u otro cambio en las circunstancias que requiera ser notificado al otro país y cuándo podría requerirse un posible examen del reconocimiento.

38 El mantenimiento y examen de los reconocimientos de equivalencia de los SNCA puede incluir actividades, como, por ejemplo:

- proporcionar información resumida periódicamente sobre el desempeño del SNCA o parte pertinente;
- notificar sobre un posible examen de cualquier propuesta de modificación de importancia a las leyes, reglamentos o medidas de desempeño que sustentan los componentes del SNCA incluidos en el arreglo de reconocimiento de equivalencia;
- discusiones técnicas periódicas entre los expertos pertinentes;
- visitas intermitentes al país o intercambios técnicos a fin de mantener actualizados la experiencia, el conocimiento y la confianza²⁴.

²⁴ Véase la Sección 1(2) del Anexo a CXG 26-1997 (*Principios y directrices para efectuar evaluaciones de sistemas oficiales de inspección y certificación en el extranjero*)

Figura 1: Proceso para la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos

Organigrama simplificado para el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los SNCA (los pasos individuales pueden repetirse)

