



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

Reunión virtual, 31 de mayo - 8 de junio de 2021

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE EL RECONOCIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS (SNCA) (ACTUALIZADO)¹

Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos², presidido por Nueva Zelandia, y copresidido por los Estados Unidos de América y Chile

(En el trámite 3)

Se invita a los miembros y observadores del Codex a presentar observaciones sobre este proyecto en el trámite 3 de conformidad con la orientación que figura en la carta circular CL 2021/17/OCS-FICS, disponible en el sitio web del Codex/cartas circulares 2021: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/circular-letters/es/>.

Introducción

1. En su 21.^a reunión (2014), el 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, acordó elaborar un documento de debate, que sería preparado por Nueva Zelandia, referente a la posible elaboración de orientaciones sobre el uso de equivalencia/comparabilidad³ 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. En su 22.^a reunión (2016), el CCFICS consideró un documento de debate (CX/FICS 16/22/7) y un documento de proyecto (CRD11) y acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), presidido por Nueva Zelandia y copresidido por los Estados Unidos de América y Chile, 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 CCFICS, en dicha reunión, señaló que al elaborarse la orientación sobre la equivalencia de sistemas se debería tomar en cuenta el doble mandato del Codex.⁴
3. En su 23.^a reunión (2017), el CCFICS consideró el documento de debate (CX/FICS 17/23/6) y el documento de proyecto (CRD17)⁵. 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

¹ El documento actualizado toma en cuenta las observaciones solicitadas en la carta circular CL 2020/02/OCS-FICS

² 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, FAO y SSAFE.

³ REP15/FICS, párr. 63

⁴ REP16/FICS, párrs. 49-52

⁵ REP17/FICS, párrs. 31-33

otra parte, la nueva 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 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 trataba el doble mandato del Codex y se anticipaba 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 había mostrado 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 se 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”⁶. Después del examen del documento de proyecto, el Comité acordó remitirlo al 40.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su aprobación como nuevo trabajo y establecer un GTE, presidido por Nueva Zelandia, y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América.⁷ El nuevo trabajo fue aprobado por la CAC, en dicho período de sesiones, en julio de 2017.
6. Nueva Zelandia elaboró un anteproyecto de orientación con el apoyo de Chile y los Estados Unidos de América que fue distribuido a los miembros de GTE en octubre de 2017 en español e inglés. En diciembre de 2017, un grupo de trabajo presencial (GTP) se reunió en Santiago (Chile). El GTP contó con la presencia de delegaciones de 33 países miembros del Codex y observadores⁸, la Presidencia del CCFICS y la Secretaría del Codex. Varias delegaciones participaron mediante la tecnología del seminario web. El GTP consideró todas las observaciones recibidas por escrito del GTE 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 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 observadores⁹, la Presidencia de CCFICS y la Secretaría del Codex. Varias delegaciones participaron mediante la tecnología del seminario web. El GTP consideró todas las observaciones recibidas por escrito y examinó nuevamente el anteproyecto de orientación.
8. En la 24.^a reunión (2018), 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 reestablecer 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 original¹⁰.

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

9. La Presidencia y copresidencias del GTE tomaron en consideración las observaciones presentadas y expresadas durante la 24.^a reunión del CCFICS y distribuyeron un anteproyecto revisado de las directrices al GTE¹¹ en mayo de 2019.

⁶ REP17/FICS, párr. 38

⁷ REP17/FICS, párr. 46

⁸ 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

⁹ 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

¹⁰ REP19/FICS párrs. 16–32

¹¹ 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, Kazajistán, México, Marruecos, Nueva Zelandia, Nigeria, Noruega, Perú, República de Corea, República Dominicana, Singapur, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Uruguay, GFSI y SSAFE

10. Asimismo, se plantearon una serie de cuestiones adicionales para consideración del GTE, entre ellas:
 - aceptación de términos específicos o frases para que se utilicen de manera uniforme en todo el texto;
 - inclusión de notas a pie de página, algunas con referencias específicas a otros textos del CCFICS y otras con ejemplos ilustrativos;
 - inclusión y/o terminología de algunos principios y definiciones;
 - el orden/la reordenación del proceso de pasos; y
 - petición de 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 reunión¹² sobre la utilización 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 pasos 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 (CXG 82-2013), reconociendo que en la 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 una versión revisada del proyecto, 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 fueron 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 documento CX/FICS 20/25/6 (enero de 2020) como Apéndice 1. En el documento se indicaba que se habían hecho ajustes al proyecto de directrices y:
 - continuaba abordando el doble mandato del Codex;
 - incluía las definiciones propuestas como necesarias para estas directrices;
 - las explicaciones referentes al proceso de pasos incluían 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;
 - evitaba, al máximo posible, duplicar las orientaciones en otros textos existentes del Codex sobre equivalencia; y
 - se habían suprimido los textos entre corchetes (es decir []) salvo en un único caso (párrafo 10, 2.º punto referente a las normas internacionales), que fue presentado al Comité para su consideración.
17. Mediante una carta circular (CL 2020/02 FICS) se solicitaron observaciones formales sobre el documento CX/FICS 20/25/6 para que se presentaran antes del 1 de mayo de 2020. Se recibieron observaciones

¹² REP19/GP, párrs. 27-39

de 20 miembros del Codex y dos organizaciones observadoras¹³ y se publicaron como CX/FICS 20/25/6 Add.1. Asimismo, se incluyó una nota indicando que, debido a la pandemia de COVID 19, se reprogramaba el CCFICS a 2021 y que el GTE continuaría su labor además de abordar las observaciones recibidas.

18. En julio de 2020, las observaciones de CX/FICS 20/25/6 Add. 1 y las respuestas a cada una de las mismas se presentaron en forma de cuadro y se enviaron al GTE junto con un proyecto enmendado de directrices. Se solicitó al GTE que considerara si era necesario incluir otros ejemplos de criterios de decisión y, de ser así, que hiciera sugerencias.
19. Se recibieron respuestas de 11 miembros del GTE. En base a las mismas y posterior discusión entre el presidente y los copresidentes, además de aclaraciones de observaciones presentadas por algunos países, se hicieron nuevos ajustes al proyecto. El reajuste del proyecto incluye:
 - un Preámbulo/Introducción revisados con fines de claridad y además de proporcionar ejemplos (solicitados) de los beneficios potenciales de la equivalencia;
 - una mayor clarificación de las cuestiones que podrían surgir o abordarse en el Paso 1 del proceso (discusión inicial, ámbito y decisión de comenzar);
 - una terminología más neutral con respecto a cuál de los interlocutores comerciales podría sugerir una discusión inicial;
 - una aclaración adicional sobre cómo podría abordarse en el Paso 4 la experiencia, el conocimiento y la confianza, y las solicitudes para un intercambio adicional de información (Descripción del SNCA del país exportador);
 - mayor orientación sobre el resultado del proceso de decisión.
20. El proyecto actualizado se adjunta como Apéndice 1.
21. Se realizará una reunión virtual del grupo de trabajo el 23/24 de marzo, de una duración de 3 horas, de acuerdo a las zonas horarias correspondientes indicadas en la invitación enviada por la Secretaría del Codex. Esta reunión virtual proporcionará la oportunidad de discutir y clarificar cuestiones antes del plazo establecido para las observaciones formales de los países sobre el proyecto adjunto en el Apéndice 1.
22. Los presidentes del GTE agradecen a los miembros del Codex y organizaciones observadoras por su continua dedicación durante el largo proceso de elaboración y múltiples rondas de observaciones sobre estas directrices. Ello ha dado la oportunidad a los miembros de hacer preguntas y pedir aclaraciones sobre el reconocimiento de equivalencias, un tema a menudo complejo. La mayoría de los miembros han respaldado el avance y la finalización de estas directrices. Por consiguiente, el presidente del GTE mantiene la opinión de que, dada la exhaustiva labor realizada por los grupos de trabajo y por reuniones previas del CCFICS, se ha cumplido la labor encomendada por el CCFICS y la CAC. El proyecto se encuentra en una etapa en la cual el CCFICS podría considerar la recomendación de acelerar el avance en el procedimiento de trámites.

Recomendaciones

23. Se invita al Comité a:
 - i. considerar las revisiones al proyecto de directrices efectuadas tras el examen realizado por el GTE de las observaciones formales de los países en 2020, e indicar su opinión sobre las mismas;
 - ii. tomar nota del exhaustivo trabajo realizado hasta la fecha y el nivel de respaldo para la finalización de estas directrices; y
 - iii. considerar, y si procede, recomendar el avance acelerado del *Anteproyecto 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.

¹³ Canadá, Colombia, Ecuador, Dinamarca, Estados Unidos de América, Honduras, Indonesia, India, Iraq, Japón, Mauricio, México, Nicaragua, Nueva Zelanda, Noruega, Paraguay, Suiza, Tailandia, Unión Europea, Zambia, FAO y CCTA.

APÉNDICE 1**PROYECTO DE DIRECTRICES SOBRE EL RECONOCIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA EQUIVALENCIA DE SISTEMAS DE LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS (SNCA)****(TRÁMITE 3)****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; o evaluaciones de los sistemas de inspección y certificación para productos específicos. No obstante, algunos países importadores requieren intercambio de información, evaluación y/o garantías de la autoridad competente del país exportador para respaldar el comercio de ciertos alimentos. Dichos procesos pueden relacionarse con la protección de la salud del consumidor y con garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

2 Ya hay varios mecanismos descritos en las directrices actuales del Codex que pueden facilitar el intercambio y la evaluación de información adicional entre las autoridades competentes, de ser necesario. Por ejemplo: CXG 89-2016²; proporciona orientación sobre el intercambio de información referente a la totalidad o parte del SNCA entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos, mientras que CXG 26-1997³ provee orientaciones sobre la evaluación de un sistema de inspección y certificación de alimentos y CXG 34-1999 trata sobre la elaboración de acuerdos de equivalencia⁴. Los países también pueden utilizar CXG 53-2003⁵ cuando se justifica una evaluación más específica de una única medida sanitaria o grupo de las mismas relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos.

3 El reconocimiento de la equivalencia de la totalidad o parte del SNCA de un país exportador, pertinente al comercio de alimentos bajo consideración, también 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. El reconocimiento de la equivalencia, donde ocurra, podría dar lugar a cambios positivos a las condiciones de comercio y debería facilitar un uso más eficaz y eficiente de los recursos, tanto en los países importadores como en los exportadores (por ejemplo: el reconocimiento de listas de establecimientos de exportación, procedimientos alternativos de elaboración e inspección, o tarifas reducidas en las inspecciones en los puertos de entrada).

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 duración y podrían llegar a distintas conclusiones.

SECCIÓN 2 – PROPÓSITO/ ÁMBITO DE APLICACIÓN

5 Las presentes directrices proporcionan una orientación práctica, información y recomendaciones 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, o ambas, y puede incluir un SNCA, en su totalidad o en parte, como pertinente al comercio de alimentos y a las condiciones de comercio incluidas en la solicitud.⁶

¹ 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

SECCIÓN 3 - DEFINICIONES

Equivalencia del SNCA: La capacidad de diferentes SNCA o partes de estos para alcanzar los mismos objetivos.

Los 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 consumidor⁷; 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 pueden clasificarse a distintos niveles, tales como máximo, alto, intermedio, preliminar o inicial.⁸

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 los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)

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 un proceso documentado, 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 del país importador.

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 SNCA.⁹

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

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

garantías, tal como el reconocimiento de controles reglamentarios para protocolos de muestreo y/o laboratorios o aprobación de metodología específica.

⁷ El Acuerdo sanitario y fitosanitario de la Organización Mundial de Comercio se refiere a este tema como el nivel adecuado de protección sanitaria cuando las condiciones de comercio están dentro de su ámbito de aplicación.

⁸ CXG 91-2017

⁹ Los principios y procesos descritos en CXG 89-2016 también son útiles en lo referente al intercambio de información.

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 un país solicite entablar consultas formales sobre el reconocimiento de equivalencia de su SNCA o parte pertinente, las autoridades competentes de ambos países deberían llevar a cabo discusiones iniciales. En dichas discusiones se debería determinar si la evaluación de la equivalencia del SNCA del país exportador es el método más adecuado o si otro mecanismo¹⁰ sería más conveniente para abordar las cuestiones objeto de las discusiones.

- 10 Entre los temas pertinentes a incluirse en las discusiones iniciales se incluye lo siguiente ¹¹:
- la justificación bilateral y la pertinencia de las condiciones de comercio identificadas y consideradas por el país exportador como obstáculos innecesarios al comercio inminente;
 - 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 exportador¹²;
 - el diferente nivel de desarrollo entre los países¹³;
 - la similitud de diseño del SNCA, en su totalidad o parte pertinente, de cada país, incluidos los fundamentos legislativos y los objetivos del SNCA;
 - la similitud o armonización del SNCA, en su totalidad o parte pertinente, con las normas internacionales pertinentes.
 - 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 innecesarios 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 para la evaluación. El ámbito puede relacionarse a un SNCA en su totalidad o solo a la parte del SNCA pertinente al comercio de alimentos o las condiciones de comercio a incluirse en la solicitud.

- 12 Las consideraciones pertinentes para determinar el ámbito pueden incluir:
- la gama de productos que se comercializan actualmente entre los países y/o productos propuestos para una futura comercialización¹⁴;
 - los requisitos (condiciones de comercio) que el país exportador considera como obstáculos

¹⁰ 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.

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

¹² El párrafo 10 del Apéndice de CXG 53-2003 incluye otros ejemplos posibles que pueden o no ser pertinentes dependiendo de las circunstancias.

¹³ Véase además el párrafo 16

¹⁴ El párrafo 5 de CXG 34-1999

innecesarios al comercio;

- la variedad de garantías que se deben tratar (Por ej. inocuidad alimentaria; declaración cualitativa, etiquetado u otras cuestiones relacionadas a los objetivos del SNCA);
- el nivel de confianza en el rendimiento del SNCA del país exportador, en su totalidad o en la parte pertinente en relación a los productos que ya se comercializan, o propuestos para una futura comercialización; 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 requieran¹⁵ un intercambio de información adicional.

Decisión de comenzar

14 Al concluir las discusiones iniciales entre el país exportador e importador y cuando se ha considerado 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;

se debería formalizar la solicitud de reconocimiento de equivalencia e incluir una descripción del ámbito de los productos y las condiciones de comercio correspondientes.

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 prioridades.¹⁶

16 Si durante las discusiones iniciales entre dos países se concluye que la evaluación de la equivalencia del SNCA del país exportador no es el mecanismo más apropiado, ambos países podrían colaborar a fin de considerar otros arreglos que ayuden a facilitar el comercio. Tal como se menciona en la nota al pie 10, se pueden considerar mecanismos alternativos para abordar las cuestiones planteadas. En CXG 34/1999 (párrafo 11) también se identifica, entre otras cosas, el intercambio de información, la capacitación conjunta, la cooperación técnica y el desarrollo de la infraestructura, y, además, 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 DEL SNCA DEL PAÍS IMPORTADOR Y OBJETIVOS CORRESPONDIENTES

17 El país importador debería identificar los elementos de su SNCA y los objetivos correspondientes pertinentes al ámbito de la solicitud y que formarán parte de la evaluación, por ejemplo:¹⁷

- un marco regulatorio y legislativo;
- los programas de control y aprobación (por ej. programas relativos al establecimiento, proceso y productos);
- los programas de verificación y auditoría;
- los programas de control y vigilancia, investigación y respuesta a incidentes de inocuidad alimentaria;
- los programas y medidas de cumplimiento;
- el compromiso de las partes interesadas, comunicación y sistemas de alerta rápida; y

¹⁵ Los párrafos 11 y 12 de CXG 53-2003 proporcionan mayor orientación de utilidad.

¹⁶ Véase el párrafo 4(d) del Apéndice de CXG-53-2003 y los párrafos 8 y 9 de CXG 34-1999.

¹⁷ Ref: CXG 34-1999, Sección 7; CXG 82-2013, párrafo 43 y CXG 89-2016, Sección 7

- los programas de monitoreo del sistema en general y evaluación; o
- cualquier otro elemento de pertinencia directa a los productos específicos en consideración.

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

18 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 los elementos de su SNCA son pertinentes al ámbito de la solicitud y contribuyen a cada uno de los objetivos identificados.

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

5.3 PASO 3: CRITERIOS DE DECISIÓN PARA LA COMPARACIÓN

20 Una vez que se 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 del SNCA 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.

21 Los criterios de decisión deberían facilitar el proceso de evaluación para determinar si el diseño del sistema del país exportador y su implementación satisfacen los objetivos del SNCA del país importador y todo resultado relacionado al ámbito de la solicitud.¹⁸

22 Los criterios de decisión deberían describir lo siguiente:

- qué nivel de evidencia cualitativa o cuantitativa se prevé, y
- los indicadores¹⁹ de resultados si es que van a utilizarse para facilitar las comparaciones.
- cómo se usará la experiencia, el conocimiento y la confianza;

23 Los criterios de decisión deberían hacer hincapié en el rendimiento del sistema en su totalidad y no en procedimientos o medidas individuales. Por consiguiente, los criterios de decisión relativos a un SNCA o su parte pertinente, a menudo serán más cualitativos que cuantitativos.

24 Cuando el objetivo de cualquier parte del SNCA en consideración está relacionado a la gestión de riesgos planteados a la salud humana²⁰, los criterios de decisión deberían establecer si el SNCA del país exportador logra el nivel adecuado de protección fijado²¹; por el país importador.

25 Los criterios de decisión no deberían aplicarse a una norma o nivel de rendimiento más allá de lo que logra el SNCA o parte pertinente del país importador con relación a la protección del consumidor y a las prácticas leales en el comercio de alimentos.

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

26 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 el comercio de alimentos y las condiciones de comercio incluidas en la solicitud.

27 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 exportadores.²²

¹⁸ Un ejemplo posible de criterios de decisión podría ser: las decisiones reglamentarias se toman en base a un análisis científico riguroso y evidencia que incluya un examen exhaustivo de toda la información pertinente (o sea, historial de decisiones reglamentarias, evaluaciones de riesgos publicadas o medidas de cumplimiento).

¹⁹ Véase el Apéndice B de CXG 91-2017 el cual incluye ejemplos ilustrativos de resultados y ejemplos de posibles indicadores correspondientes a dichos resultados.

²⁰ Véase el Anexo A, definición de medida sanitaria (tal como se relaciona a la inocuidad alimentaria) del Acuerdo SFS de la OMC.

²¹ Véase el artículo 5 del Acuerdo SFS de la OMC: Evaluación del riesgo y determinación del nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria.

²² Véase Párrafo 6 d) CXG 89-2016

28 Tomando en consideración el ámbito de la solicitud para el reconocimiento de equivalencia y la experiencia, el conocimiento y la confianza existentes, se requerirá un intercambio de información solamente sobre los temas o elementos del SNCA del país exportador que necesitan ser objeto de una evaluación más detallada.

5.5 PASO 5: PROCESO DE EVALUACIÓN

29 Se puede comenzar el proceso de evaluación una vez que se aclara el ámbito de la solicitud y la información o pruebas pertinentes están 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 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.

30 Generalmente, el proceso de evaluación constará 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; la 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 necesitan 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 a pedido del país importador;
- considerar todo control adicional propuesto por el país exportador para facilitar una determinación positiva.

31 El proceso de evaluación, efectuado por el país importador, debería:

- hacer hincapié en establecer si el SNCA o parte pertinente 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);
- permitir que el país exportador utilice indicadores de resultados distintos de los del país importador para demostrar el rendimiento del 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, lo cual puede incluir el examen de la documentación y las evaluaciones/auditorías en el país²³, cuando se justifican como necesarias²⁴;
- 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.

²³ Véase el Anexo de CXG 26-1997 para mayor orientación sobre la realización de evaluaciones.

²⁴ Véase el Apéndice de CXG 53-2003 (uso de visitas in situ) referente a ejemplos sobre la justificación de dichas visitas

- 32 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 continua²⁵; y
 - la capacidad de la infraestructura y los recursos de continuar con la implementación del SNCA o parte pertinente, descrita e implementada por el país exportador.

33 Las reuniones entre los evaluadores del país importador y la autoridad competente del país exportador pueden ser beneficiosas para el proceso de evaluación y dicha posibilidad debería incluirse en la planificación de la evaluación de la equivalencia de sistemas, cuando proceda. Se alienta a los países a 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 evaluación²⁶.

5.6 PASO 6: PROCESO DE DECISIÓN

34 El proceso de decisión debe ser transparente. El país importador debería documentar el resultado de la evaluación preliminar y el fundamento que lo justifica; y se le debería dar la oportunidad al país exportador de hacer observaciones sobre las conclusiones provisionales. En caso de determinar inicialmente 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. En caso de que se determine que el SNCA, o parte pertinente, del país exportador no es equivalente, ambos países podrán, si lo desean, acordar un plan y plazos a fin de que el país exportador resuelva la deficiencia identificada. El país importador debería examinar toda información adicional posterior sin necesidad de repetir todos los aspectos del proceso de evaluación. El país importador debería documentar las conclusiones de la evaluación final y el fundamento correspondiente.

- 35 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

36 El país importador y el país 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 ej. el reconocimiento de la lista de establecimientos, o modificación de los requisitos relativos a los puertos de entrada). Dicha documentación podría realizarse, por ejemplo, mediante un intercambio de correspondencia o negociación de un acuerdo o arreglo²⁷ de equivalencia más exhaustivo.

37 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 con el tiempo.

38 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 una posible revisión del reconocimiento.

39 Mantenimiento y examen de los reconocimientos de equivalencia de los SNCA puede incluir

²⁵ Referencia al párrafo 36 de CXG 82-2013

²⁶ 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.

²⁷ 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.

actividades, como por ejemplo:

- proporcionar información resumida regularmente sobre el desempeño del SNCA o parte pertinente;
- notificar con respecto a un posible examen de cualquier propuesta de modificación considerable a las leyes, reglamentos o medidas de rendimiento que sustentan los componentes del SNCA de cualquiera de los dos países 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 confianza²⁸.

²⁸ 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)

