

# 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 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3 (b) del Programa

CX/FICS 06/15/4 - Add 1

Septiembre de 2006

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

**Decimoquinta Reunión**

**Mar del Plata, Argentina, 6-10 de noviembre de 2006**

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

**(OBSERVACIONES EN EL Trámite 3)**

**(Argentina, Australia, Canadá, Nueva Zelanda, los Estados Unidos y la OIE)**

## **ARGENTINA**

Argentina agradece los esfuerzos realizados por el Grupo de Trabajo en la elaboración del presente documento, así como la posibilidad de realizar los comentarios que a continuación se detallan.

### **Comentarios Generales**

Argentina desea hacer notar que en la versión en inglés, la numeración de los párrafos no es correcta, ya que se ha omitido el número 18, pasándose directamente del número 17 al 19. No obstante ello, la versión en español es correcta. En función de ello, los comentarios de Argentina se realizan sobre la numeración de los párrafos de la versión en español, en el entendido que la omisión de la versión en inglés deberá corregirse.

### **Comentarios Específicos:**

Texto en negrita y tachado: texto sugerido para eliminación.

Texto en negrita: propuesta de nuevo texto.

Texto en cursiva: texto citado del documento original.

## **APÉNDICE 1**

### **IDENTIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS QUE SERÁN OBJETO DE UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

#### **Párrafo 5, segunda viñeta:**

*“5. Antes de identificar las medidas a ser objeto de una determinación de equivalencia, el país exportador debería considerar el fundamento o propósito de la solicitud propuesta para una determinación de equivalencia y otros factores relacionados. El país exportador podría considerar lo siguiente: (...)*

- *Si hay necesidad de facilitar el comercio y garantizar la protección de la salud del consumidor;(…)*”

Argentina sugiere la eliminación de la frase “~~y garantizar la protección de la salud del consumidor~~”, dado que tanto la medida alternativa para la cual se ha solicitado la equivalencia, como en el caso del cumplimiento de la norma de país de destino, la protección del consumidor siempre debe estar garantizada en los términos que establece el país de destino. El texto resultante de la segunda viñeta sería el siguiente:

- *Si hay necesidad de facilitar el comercio;*

### **DOCUMENTACIÓN PARA DETERMINAR LA EQUIVALENCIA DE MEDIDAS**

#### **Paquete de presentación**

#### **Párrafo 9, Viñeta d):**

*“9. La documentación a ser provista por la autoridad competente del país exportador al país importador debería: (...)*

*d) proporcionar documentación para demostrar que existe una base legislativa y sistemas administrativos en el país exportador para aplicar la medida o medidas sanitarias alternativas y verificar su cumplimiento.”*

Argentina sugiere eliminar la palabra “**administrativos**”, y agregar a continuación de la palabra “sistemas”, la frase “**de inspección y certificación**”. El sistema administrativo no garantiza “per se” la aplicación de la medida o medidas sanitarias. El sistema administrativo está diseñado en todo caso, de acuerdo a las necesidades del propio sistema de inspección y certificación, siendo este el que cumple con la función de supervisión del cumplimiento de la aplicación de la medida o medidas sanitarias aplicables a nivel nacional, para las cuales se solicita la determinación de equivalencia. La nueva redacción de la viñeta d) resultaría:

*d) proporcionar documentación para demostrar que existe una base legislativa y sistemas **de inspección y certificación** en el país exportador para aplicar la medida o medidas sanitarias alternativas y verificar su cumplimiento.*

Asimismo, Argentina sugiere agregar una nueva viñeta (e) en el párrafo 9, con la redacción que se recomienda a continuación:

*e) incluir información, cuando el país exportador lo considere apropiado, de los antecedentes de comercio histórico entre ambos mercados, relacionados con el producto o grupo de productos, para los cuales se solicita la determinación de equivalencia de una medida o medidas sanitarias.*

### **DETERMINACIÓN DE UNA “BASE OBJETIVA DE COMPARACIÓN”**

**Párrafo 12:** Argentina sugiere en la versión en español, modificar el texto del presente párrafo, de modo tal que refleje más claramente la cuestión planteada. La nueva redacción para el mismo sería la siguiente:

*12. La base objetiva de comparación (BOC) es el instrumento por el cual una medida sanitaria o un grupo de medidas alternativas pueden demostrar que logran el mismo efecto para alcanzar el Nivel Adecuado de Protección del país importador, que las medidas sanitarias correspondientes aplicadas por el país importador, y que por lo tanto, pueden considerarse equivalentes.*

### **PORMENORES SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA, INCLUIDOS LOS TÉRMINOS PARA LAS VISITAS IN SITU**

**Párrafo 22:** En relación a este párrafo: “*La experiencia, conocimiento y confianza que tenga el país importador con respecto al sistema de inspección y certificación del país exportador podrá incluir el historial de comercio entre los dos países y el historial de cumplimiento con los requisitos del país importador, especialmente los productos relacionados a la determinación de equivalencia. Otros factores incluyen lo siguiente:*”, Argentina sugiere modificar la redacción de la última oración: “*Otros factores incluyen lo siguiente:*”, resultando de la siguiente manera:

“Otros factores **podrían incluir lo siguiente**”:

Argentina considera que el sentido potencial del verbo, permite la exigencia de algunos de los factores enumerados y no el cumplimiento de todos los items incluidos

## **AUSTRALIA**

Australia apoya vigorosamente 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 labor del Grupo de Trabajo, presidido por los Estados Unidos, en la elaboración del presente proyecto.

Consideramos que el Comité necesita examinar nuevamente la estructura general del documento, especialmente el orden de prioridad y el contenido de secciones específicas.

Podríamos apoyar el avance de un documento que evitara parafrasear el documento de base y que promoviera información nueva y útil a fin de asistir la determinación de equivalencia.

Australia reconoce el tiempo y el esfuerzo dedicado a la elaboración de este proyecto y considera que el documento aún incluye demasiada información que está ya contenida en el documento de base CAC/GL 53-2003. Por ello, existe la posibilidad de confundir a los gobiernos que utilicen el Apéndice para efectuar una determinación de equivalencia.

Debido a que el documento se encuentra en el trámite 3, CCFICS tiene la oportunidad de reformular el enfoque y proporcionar información útil para asistir a los gobiernos a interpretar y utilizar el documento de base. Australia reconoce que ello podría plantear asuntos de procedimiento ya que posiblemente CCFICS tendría que notificar a la Comisión del Codex Alimentarius que tiene la intención de revisarlo.

El documento de base describe la determinación de equivalencia como un proceso iterativo, en el cual el país exportador y el país importador entablan un diálogo constructivo, de acuerdo a papeles definidos. Consideramos que para que el documento tenga fluidez habría que plantear inicialmente el fundamento para la comunicación y la cooperación entre el país exportador e importador, ya que es un requisito importante para lograr un procedimiento fructífero de determinación de equivalencia.

Una vez establecido dicho fundamento, sería necesario abordar la cuestión relativa a la experiencia, conocimiento y confianza (ver los puntos siguientes); la identificación de las medidas que posteriormente serán objeto de un procedimiento completo de determinación de equivalencia, incluidos la base objetiva de comparación (BOC) y la determinación.

Es necesario deliberar hasta qué punto se puede depender de la experiencia, conocimiento y confianza durante el procedimiento de determinación de equivalencia y la determinación en sí. Consideramos que el Comité debe llegar a un acuerdo con respecto a uso que los países importadores y exportadores puedan darle a la experiencia, el conocimiento y la confianza durante el procedimiento de terminación de equivalencia, ya que es un elemento fundamental para el avance del documento, que además está relacionado al tema del "ámbito", deliberado por el Grupo de Trabajo.

Por lo tanto, consideramos que el Apéndice necesita proporcionar claridad con respecto al papel que desempeña la experiencia, el conocimiento y la confianza; cómo pueden contribuir a la identificación de medidas (o jerarquía /categorías de medida) que el país importador ya cumple (o son equivalentes) y/o las medidas que necesitan someterse a un procedimiento de determinación de equivalencia. La otra laguna en el texto es una respuesta a la proposición de que el intercambio de información técnica puede compensarse (particularmente con respecto a la BOC) cuando el país importador tiene mucho conocimiento con respecto a la experiencia, conocimiento y confianza en el país exportador. No queda claro cómo podría llamarse dicho procedimiento en caso de depositar la confianza en la experiencia, el conocimiento y la confianza.

Aunque apoyamos la utilización de un Apéndice único para toda las áreas del trabajo, pensamos que el Comité podría dividir el Apéndice en dos partes. La primera parte trataría el tema de la comunicación/cooperación, la identificación y selección de medidas para la determinación de equivalencia

(apoyada por la experiencia, el conocimiento y la confianza); el establecimiento de la BOC y, finalmente, la determinación de equivalencia. La segunda parte podría comprender los procedimientos de tipo "administrativo" (documentación y asistencia técnica). Ambas partes podrían ser elaboradas en forma paralela pero mediante procesos diferentes.

## CANADÁ

### Observaciones generales

Canadá agradece la labor de los Estados Unidos y del Grupo de Trabajo y toma nota del progreso alcanzado con respecto al presente documento. Consideramos que el ámbito y enfoque del documento han mejorado considerablemente.

No obstante, nos preocupa el uso del término "equivalencia" en el presente documento debido a que resulta ambiguo y no queda claro si se refiere a "los acuerdos de equivalencia" o "la equivalencia de medidas sanitarias". Canadá considera que el documento debería centrarse específicamente en la equivalencia de medidas sanitarias (tal como se describe en el título) y debería modificarse toda referencia a la "equivalencia" en el texto para que dijera "equivalencia de medidas sanitarias" (o "equivalencia de medidas", con una nota al pie para aclarar que el término se refiere a la equivalencia de medidas sanitarias). Asimismo consideramos que la frase "determinación de equivalencia" debería reemplazarse con "determinación de equivalencia de medidas".

Canadá también tiene ciertas reservas con respecto a la inclusión de una referencia a la determinación de equivalencia basada en "la experiencia, conocimiento y confianza" en los sistemas de inspección y certificación del país exportador. El proceso descrito en el documento de base exige una revisión específica de la medida pertinente del país importador, el establecimiento de una base objetiva de comparación a los efectos de la determinación de equivalencia, y el procedimiento para efectuar la determinación. Consideramos que la referencia a la "experiencia, conocimiento y confianza" debería limitarse a las medidas que podrían estar relacionadas a la medida para la cual se solicita equivalencia, por ejemplo: medidas relacionadas a las auditorías, análisis, etc. que proporcionarían garantías de que la medida para la cual se solicita equivalencia puede lograrse en forma apropiada.

### Observaciones específicas

#### **Párrafo 19 - Ejemplos de bases objetivas de comparación**

##### Ejemplo-ELABORACIÓN DE JUGOS/ZUMOS A FIN DE DISMINUIR EL NIVEL DE PATÓGENOS BACTERIANOS

Recomendamos enmendar la referencia a una disminución del factor 5 en la cantidad de patógenos a log 5 y agregar la palabra "factor" después del número 100.000. Asimismo, consideramos que el texto de la Sección Motivo/Propósito de la medida sanitaria, debería establecer una relación más clara en lo que respecta a la prevención de enfermedades mediante el nivel propuesto de patógenos. Por lo tanto, proponemos la modificación siguiente a dichas secciones:

**La medida sanitaria del país importador:** se exige a los elaboradores de jugos/zumos de fruta que usen procedimientos destinados a lograr una disminución de log 5 ó un factor de 100.000 en el número de patógenos más resistentes presentes en el productor acabado en comparación con los niveles que podrían encontrarse en el jugo/sumo sin tratamiento.

**Motivo/propósito de la medida sanitaria del país importador:** garantizar que los jugos/sumos de fruta no causen niveles inaceptables de enfermedades en el consumidor debido a la presencia de patógenos transmitidos por los alimentos por encima de los niveles especificados.

##### Ejemplo-RECOLECTORES DE MUESTRAS

Recomendamos modificar la primera oración del texto para reflejar más claramente el tema de la integridad y la exactitud en la Sección referente a las BOC:

- **BOC:** los controles para garantizar la integridad y la exactitud del muestreo incluyen medidas relacionadas a la competencia y medidas para evitar conflicto de interés entre los recolectores de muestras. Por ejemplo...

## **SECCIÓN - Experiencia, conocimiento y confianza**

### **Párrafo 22**

El Párrafo debería enmendarse para reflejar que la experiencia, el conocimiento y la confianza provienen de situaciones en las que ya exista la comercialización del producto o productos relacionados. Por lo tanto recomendamos enmendar el párrafo de la siguiente forma:

22. Cuando ya exista la comercialización del producto o productos relacionados, se podría acelerar la determinación de equivalencia de las medidas mediante la experiencia, conocimiento y confianza en el sistema de inspección y certificación de alimentos del país exportador, en base a...

### **Párrafo 24 - Viñeta f**

Sugerimos suprimir la primera parte del texto entre corchetes ya que la experiencia, el conocimiento y la confianza no pueden establecer la equivalencia de las medidas.

Por lo tanto la viñeta f debería decir:

- f. Determinar si hay necesidad o ámbito para que el país importador realice una visita *in situ* a los sistemas del país exportador.

## **SECCIÓN - Decisiones referentes a una determinación de equivalencia**

### **Párrafos 28 y 29**

Sugerimos efectuar las enmiendas siguientes para reflejar las inquietudes de Canadá con respecto a la necesidad de información adecuada para efectuar una determinación de equivalencia de las medidas sanitarias.

- 28. Una decisión referente a la determinación de equivalencia puede hacerse en diferentes etapas siempre que haya información adecuada disponible para fundamentar dicha determinación, incluidos:
  - a. Durante el contacto inicial del país exportador;
  - b. Después que el país importador revisa el paquete de presentación;
  - c. Después que el país importador efectúa visitas *in situ*;
  - d. ~~Después de efectuar una evaluación en base a la experiencia, conocimiento y confianza;~~
  - e. Después de hacer una evaluación de acuerdo a una base objetiva de comparación;
  - f. Después de intercambiar información adicional destinada a resolver toda diferencia de opinión.
- 29. El país importador debería otorgar la equivalencia de medidas sanitarias propuesta por el país exportador cuando:
  - a. ~~La experiencia, el conocimiento y la confianza del país importador con las medidas pertinentes del país exportador es suficiente para que el país importador pueda determinar la equivalencia de las medidas;~~

- b. El país exportador demuestra, mediante la base objetiva de comparación, que sus medidas alternativas son equivalentes a las del país importador. Dicha comparación se facilita mediante datos cuantitativos aunque también puede realizarse con datos cualitativos.

## NUEVA ZELANDA

El Gobierno de Nueva Zelanda desearía efectuar las observaciones siguientes:

### *Observaciones generales*

Nueva Zelanda apoya vigorosamente 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 a cargo de formular un Apéndice al CAC/GL 53-2003. Asimismo, apoyamos firmemente los objetivos proporcionados por CCFICS al Grupo de Trabajo y consideramos que las cuestiones técnicas en este respecto deberían avanzar en forma específica para que el Apéndice pueda aportar una contribución significativa a las Directrices actuales-CAC/GL 53-2003.

Nueva Zelanda agradece la labor de los Estados Unidos y su liderazgo en la elaboración del presente documento. Proporcionar asistencia técnica sobre la equivalencia es una tarea difícil y el Grupo de Trabajo ha alcanzado un progreso razonable al avanzar el proyecto de documento. No obstante, Nueva Zelanda sigue teniendo ciertas inquietudes. El nuevo proyecto de Apéndice elaborado por el Grupo de Trabajo comprende una gran cantidad de temas tratados de manera general y no en forma específica. En particular, el documento parafrasea mucho material ya incluido en CAC/GL 53-2003 y, en algunos casos, hay temas confusos que el texto original aborda de manera cuidadosa.

Asimismo, el texto de CAC/GL 53-2003 proporciona una completa y minuciosa orientación para la determinación de equivalencia con respecto a tres amplias categorías de medidas sanitarias: Infraestructura, Formulación del programa, etc., y Requisitos Específicos. Sugerimos vigorosamente adoptar un enfoque similar en la elaboración del proyecto de Apéndice.

Consideramos que deberían ampliarse los principios importantes de CAC/GL 53-2003 a fin de proporcionar orientación práctica a los países sobre **cómo** deberían aplicarse. A saber:

- una mayor elaboración del contexto de las diferentes categorías de medidas y la influencia sobre la identificación de medidas que serán objeto de una determinación de equivalencia;
- el establecimiento de una base objetiva de comparación (BOC); y
- la determinación de equivalencia.

Más aún, no hay una diferenciación clara en el proyecto de Apéndice sobre la importancia otorgada por el país importador a "la experiencia, el conocimiento y la confianza" con respecto a las medidas sanitarias del país exportador, ya que afecta todos los aspectos de la determinación de equivalencia. Lo más importante es proporcionar una buena orientación para identificar lo que será o no objeto de equivalencia con respecto a "un sistema de inspección", y ello debe elaborarse ampliamente como punto inicial en el Apéndice. La "experiencia, conocimiento y confianza" del país exportador es un elemento esencial en esta clasificación. Es muy improbable que un país importador contemple la determinación de equivalencia de un sistema completo de inspección a no ser que la mayoría de los componentes "de alto nivel" puedan aceptarse en base a "la experiencia, el conocimiento y la confianza". Los requisitos específicos (o las medidas en otras categorías) pueden entonces someterse a un procedimiento formal de equivalencia. Simplemente no es práctico para ninguna de las partes tramitar un procedimiento formal de equivalencia para cada uno de los elementos de un sistema de inspección y determinar la equivalencia de cada uno en base a una BOC, etc.

La clasificación y la aceptación de "los componentes periféricos" de acuerdo a "la experiencia, el conocimiento y la confianza" podría hacerse en base a la reproducción exacta de los requisitos del país importador para algunos componentes/medidas (que ya se llevan a cabo), o "el reconocimiento mutuo" de algunas diferencias sobre la base de que es muy posible que logren resultados similares de inocuidad de los

alimentos, aunque la determinación no haya sido efectuada mediante una BOC formal para procedimiento de equivalencia.

Una vez que se hayan aislado las medidas que no necesitan una determinación formal, se procede a una determinación de equivalencia como se menciona en CAC/GL 53-2003. Ello fundamenta los actuales llamados acuerdos "de equivalencia" en el mundo real.

El presente proyecto proporciona poco material novedoso sobre un principio importante de CAC/GL 53-2003 – “análisis de la intensidad de la relación entre la medida sanitaria especificada del país exportador y el logro de un Nivel Apropiado de Protección (NADP) del país importador reflejado en la BOC”. Un aspecto importante sería proporcionar orientación sobre las diferentes expresiones del NADP que podrían utilizarse para sostener las diferentes expresiones de una BOC.

Nueva Zelanda reconoce que se le pidió al Grupo de Trabajo que elaborara orientación adicional con respecto a la documentación, las visitas *in situ* y asistencia técnica y que, además, CCFICS- 14 solicitó al Grupo de Trabajo que incorporara toda la información en un Apéndice. No obstante, nos preocupa que dicha orientación "administrativa" impida la formulación de orientación sobre los principios fundamentales para la identificación de las medidas objeto de una determinación de equivalencia y la forma de determinar la equivalencia. Por lo tanto, Nueva Zelanda sugiere al CCFICS que considere la posibilidad de abordar solamente tres secciones del Apéndice en primera instancia. A saber:

- Sección 1: Identificación y selección de las medidas para la determinación de equivalencia, a leerse juntamente con la Sección 5 de CAC/GL 53-2003
- Sección 2: Determinación de una base objetiva de comparación, a leerse juntamente con la Sección 6 de CAC/GL 53-2003
- Sección 3: Determinación de equivalencia, a leerse juntamente con la Sección 8 de CAC/GL 53-2003

### ***Observaciones específicas***

A fin de respaldar las observaciones generales descritas anteriormente, Nueva Zelanda proporciona las siguientes observaciones específicas con respecto al actual proyecto de Apéndice.

## **INTRODUCCIÓN Y PROPÓSITO**

El tema del Párrafo 2 ya se encuentra en la Sección 5 de CAC/GL 53-2003. El texto del presente proyecto de Apéndice parafrasea el texto genérico del Párrafo 9 de CAC/GL 53-2003, o sea, " Se puede solicitar una determinación de equivalencia para cualquier medida sanitaria o grupo de medidas sanitarias correspondientes a un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios".

El tema de los Párrafos 3 y 4 ya se encuentra en el Principio 7f y en la Sección 7 de CAC/GL 53-2003, en los cuales se identifica que los países importadores y exportadores deberían utilizar un procedimiento acordado para el intercambio de información pertinente. El Párrafo 4 agrega que la información podría intercambiarse... "utilizando ciertos mecanismos tales como cuestionarios, a fin de facilitar la recopilación organizada del material" aunque, en realidad, el diálogo será iterativo y habrá diferencia según el caso (ver Párrafo 16 de CAC/GL 53-2003).

## **IDENTIFICACIÓN DE LAS MEDIDAS QUE SERÁN OBJETO DE UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

Esta Sección pareciera comprender varias partes de CAC/GL 53-2003, aunque el contexto principal se encuentra en la Sección 7, Párrafo 18a. El Párrafo 5 tiene una serie de viñetas para asistir al país exportador a ejercer su derecho, según el acuerdo SFS, de elegir cualquier medida del país importador para una determinación de equivalencia. No obstante, la mayoría de estas viñetas ya se encuentran en CAC/GL 53-2003. El Párrafo 6 parafrasea el texto de los Principios, la Sección 7 y el diagrama (figura 1) en CAC/GL 53-2003. El Párrafo 7 se refiere a “ la comparación de medidas de los sistemas respectivos”. Este tema ya se

trata en la Sección 7 de CAC/GL 53-2003 – “el país exportador debería revisar todas las medidas sanitarias del país importador aplicables al alimento en cuestión”, etc.

Es aún más importante destacar que la Sección no amplía el tema principal contenido en los Párrafos 11 y 12 y resumidos en el Párrafo 14 de CAC/GL 53-2003, referente a la identificación de medidas destinadas a la determinación de equivalencia, es decir, “la asignación de medidas a una categoría específica podría ayudar a los países a simplificar el alcance de la determinación de equivalencia con relación a otras medidas sanitarias que constituyen el sistema de control de los alimentos”.

El tema principal en esta Sección del proyecto de Apéndice debería ser la posibilidad de éxito y la eficacia del procedimiento. Cuando un país exportador desea solicitar la equivalencia, necesitará presentar argumentos convincentes (para ello necesita datos correctos y recursos técnicos tal como se mencionan), y estar seguro de que el país importador aplicará los recursos adecuados en forma oportuna. La identificación de medidas presentadas debería reflejar este enfoque (ver las observaciones generales mencionadas anteriormente).

Sugerimos que el texto de la Sección podría mejorarse de la siguiente forma: *"Cuando un país exportador selecciona una medida para la determinación de equivalencia, debería estar satisfecho de que hay suficientes datos científicos disponibles para respaldar la solicitud y suficientes recursos técnicos y administrativos disponibles para que el procedimiento de equivalencia pueda llevarse a cabo"*.

## **DOCUMENTACIÓN PARA DETERMINAR LA EQUIVALENCIA DE MEDIDAS**

El tema del Párrafo 8 se encuentra en varias secciones de CAC/GL 53-2003, por ejemplo, en los Principios y en los Párrafos 17 y 18. Lo mismo sucede con las tres primeras viñetas del Párrafo 9. La cuarta viñeta del Párrafo 9 se refiere a la documentación "para demostrar que existe una base legislativa y sistemas administrativos en el país exportador para aplicar la medida o medidas sanitarias alternativas y verificar su cumplimiento". No obstante, la documentación necesaria dependerá del caso en cuestión. Por ejemplo, la Sección 5 de CAC/GL 53-2003 menciona que ello no es necesario cuando el país importador tenga “experiencia, conocimiento y confianza previos”, etc. Los párrafos 10 y 11 parafrasean el texto de CAC/GL 53-2003.

## **DETERMINACIÓN DE UNA BASE OBJETIVA DE COMPARACIÓN**

Este tema constituye una parte fundamental del Apéndice y CCIFCS lo ha identificado como tal desde el inicio de esta labor. No obstante, el presente texto de la Sección no proporciona ninguna orientación de importancia con respecto a la elaboración de una BOC. Gran parte del texto repite o parafrasea el texto de CAC/GL 53-2003 o, en el caso de presentar una nueva cuestión, no la desarrolla lo suficiente.

Como ejemplo mencionamos que el Párrafo 12 repite el texto del Párrafo 15 de CAC/GL 53-2003. El Párrafo 13 indica que se podrá requerir más de una "base objetiva de comparación" (BOC) para una determinación. Este material es nuevo y debería ampliarse y no simplemente mencionarse.

En el Párrafo 14 se menciona que una BOC podría ser cuantitativa o cualitativa. De ser así, se debería proporcionar ejemplos claros de ambos casos. El Párrafo 15 agrega poca información; por ejemplo, dice que para establecer una BOC de tipo cuantitativo "... necesario recabar datos y efectuar análisis estadísticos".

En el Párrafo 16 se proporciona cierta información con respecto a la elaboración de una BOC. Como ya se menciona en CAC/GL 53-2003, el país importador básicamente establece esta cuestión, en cooperación con el país exportador (y es de esperar que lleguen a un acuerdo). No obstante, pareciera que el texto actual da más importancia a la orientación provista al país exportador para presentar una solicitud de determinación de equivalencia que a la orientación destinada al país importador para preparar una BOC. Por ejemplo, un país importador no tiene la obligación "de utilizar comparaciones conjuntas de los datos relacionados con las mismas medidas o medidas alternativas, preparadas por el país importador y el país exportador" para establecer una BOC.

El punto principal del Párrafo 17 es una repetición del texto de CAC/GL 53-2003. Los ejemplos son similares a los provistos en CAC/GL 53-2003.



En conclusión, consideramos que esta importante Sección no amplía el texto de CAC/GL 53-2003 con respecto al establecimiento de una BOC y sería necesario incluir una considerable cantidad de nuevo material a fin proporcionar orientación adicional. Es necesario reformular los ejemplos (cuantitativos y cualitativos) que ilustran la aplicación de la nueva orientación. Deseamos destacar que la relación entre la BOC y el NADP del país importador es un principio importante de CAC/GL 53-2003. El proyecto de Apéndice no proporciona una orientación práctica sobre esta cuestión.

### **PORMENORES PARA EL PROCEDIMIENTO DE DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA, INCLUIDOS LOS TÉRMINOS PARA LAS VISITAS *IN SITU***

Reiteramos que la determinación es una parte esencial del Apéndice y ello ha sido identificado como tal por el CCFICS desde el inicio de esta labor. Esta Sección del presente proyecto no proporciona orientación adicional de importancia y coloca elementos que pertenecen a la segunda Sección del presente proyecto de Apéndice - Orientación para identificar las medidas sanitarias sujetas a una determinación.

El Párrafo 22 proporciona una lista de cuestiones que contribuyen a la experiencia, conocimiento y confianza en las medidas del país exportador a fin de "acelerar la determinación de equivalencia de las medidas". No obstante, el proyecto de Apéndice no aborda el concepto importante que se destaca en CAC/GL 53-2003 (Párrafo 10) de que este conocimiento básicamente contribuye a circunscribir el alcance de la determinación de equivalencia y menciona que "cuando exista experiencia en el comercio, la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias podría llevarse a cabo sin prestar mayor consideración a esas otras medidas pertinentes que constituyen el sistema de control de los alimentos". Este paso precede la determinación de una medida o medidas específicas, y está claramente explicado en CAC/GL 53-2003. También es importante considerar la terminología utilizada ("otras medidas pertinentes") para que haya coherencia en CAC/GL 53-2003 y en el Apéndice.

Con respecto a la medida o medidas categorizadas de acuerdo a los Requisitos Específicos (Párrafo 13 de CAC/GL 53-2003), consideramos que una vez que el país importador pueda aceptar "las otras medidas pertinentes" o relacionadas -logrado satisfactoriamente mediante una combinación de los factores mencionados en el Párrafo 22 del proyecto de Apéndice- se podrá proceder a la determinación de la medida o medidas específicas objeto de la determinación de equivalencia. Es posible que la consideración de la medida o medidas específicas identificadas para la determinación de equivalencia puedan entonces involucrar una BOC cuantitativa o cualitativa y basada en la ciencia dentro de lo posible.

Cuando la medida o medidas identificadas para la determinación de equivalencia están categorizadas de acuerdo a la Infraestructura o la Formulación, Aplicación y Control del programa (Párrafo 13 de CAC/GL 53-2003), entonces "la experiencia, conocimiento y confianza" tendrán un efecto directo en la determinación de equivalencia de cualquier medida o medidas en cualquiera de dichas categorías. En ese caso, el Párrafo 22 del proyecto de Apéndice proporciona una lista útil de factores que podrían aplicarse en ese sentido, pero no explora **cómo** el conocimiento podría acelerar la determinación, o como podrían elaborarse las BOC simplificadas para dichos niveles a partir de ese conocimiento.

El Párrafo 23 principalmente presenta orientación sobre los factores que afectan la selección y el alcance de una solicitud para determinación de equivalencia y, por lo tanto, no debería colocarse en esta Sección. También asigna esta actividad al país importador cuando en realidad será efectuado juntamente con el país exportador en la mayoría de los casos. Aún más, el posible orden de prioridad otorgado a una solicitud para la determinación debería comunicarse al país exportador al inicio del procedimiento para evitar que utilice recursos para preparar un caso de poca prioridad para el país importador. En vista a lo expuesto, la orientación provista actualmente en esta Sección del proyecto debería de incorporarse a la Sección titulada *Identificación de las medidas que serán objeto de una determinación de equivalencia*, tomando en cuenta nuestras observaciones referentes a dicha Sección.

Los Párrafos 25 y 26 abordan el tema de las visitas *in situ* a fin de asistir la determinación pero no proporcionan orientación con respecto a las categorías de las medidas correspondientes. Esta cuestión debe ser elaborada.

El Párrafo 27 incluye viñetas sobre las decisiones a tomarse en varias "etapas" posibles del procedimiento de equivalencia aunque no queda claro la pertinencia del párrafo. Destacamos que CAC/GL 53-2003 describe claramente el procedimiento completo.

Pareciera que la Sección 8 de CAC/GL 53-2003 aborda la determinación de equivalencia en forma más directa que el actual proyecto de Apéndice. Este no menciona "un análisis del grado de relación entre la medida sanitaria especificada por el país exportador y el alcance del NADP del país importador, según lo refleje la base objetiva de comparación", lo cual es un principio importante de CAC/GL 53-2003 que debería ampliarse considerablemente en el proyecto de Apéndice a fin de proporcionar la orientación adicional solicitada por CCFICS.

Los Párrafos 28 y 29 también repiten el material presentado en CAC/GL 53-2003.

Consideramos que esta importante Sección necesita mayor elaboración para aclarar y ampliar las cuestiones mencionadas anteriormente.

No presentamos observaciones con respecto al Párrafo 30 sobre la asistencia técnica debido a que se encuentra todavía como tema de debate.

## **ESTADOS UNIDOS**

### **Observaciones generales**

Los Estados Unidos expresan su agradecimiento al Grupo de Trabajo encargado de revisar el documento.

Tomamos nota de la recomendación de la 14ª Reunión de CCFICS de preparar un Anexo único para proporcionar orientación adicional sobre los aspectos principales de la determinación de equivalencia: la identificación de las medidas que serán objeto de la determinación de equivalencia; la documentación y el paquete de presentación; el procedimiento para la determinación de equivalencia y los términos para las visitas *in situ*; y el uso de una Base Objetiva de Comparación. Los Estados Unidos apoyan la elaboración de un anexo único debido a que es necesario incorporar ciertos elementos de cada sección para entender la relación entre los mismos, ya que a menudo las cinco áreas están relacionadas en una determinación de equivalencia.

Los Estados Unidos también apoyan la inclusión en el Apéndice de una pequeña sección sobre la Asistencia Técnica y considera que dicha sección, tal como está propuesta, proporciona orientación adecuada e información suficiente sobre este tema.

Los Estados Unidos consideran que todas las secciones del presente documento se han elaborado razonablemente bien, exceptuando la Sección referente a la Base Objetiva de Comparación (BOC). Consideramos no obstante, que la Sección referente a la BOC necesita trabajo adicional, tal como se explica en los párrafos siguientes.

Los Estados Unidos señalan que el Grupo de Trabajo consideró muchos temas de importancia, especialmente el ámbito del documento y cuestiones afines (por ejemplo: el procedimiento para llevar a cabo una determinación de equivalencia, el uso de la experiencia, conocimiento y confianza en el sistema del país exportador, y los elementos para ayudar a determinar las medidas a ser objeto de equivalencia). Los Estados Unidos reconocen que un sistema de inocuidad de los alimentos consiste de una amplia gama de medidas y, en muchos casos, un gran cantidad de medidas. Es muy posible que los países necesiten considerar dichas medidas cuando lleven a cabo una determinación de equivalencia. En ese sentido, consideramos que un país importador podrá utilizar, en colaboración con expertos en la materia, su conocimiento, experiencia y confianza con respecto al sistema de inocuidad de los alimentos de un país exportador a fin de establecer con precisión la medida o medidas que serán objeto de una determinación de equivalencia.

Con respecto a la Base Objetiva de Comparación (BOC), los Estados Unidos consideran que los ejemplos proporcionados son útiles para entender el concepto y la aplicación de las BOC. Consideramos que los ejemplos proporcionan ambas cosas: 1) el uso de una BOC cuantitativa y cualitativa; y 2) los tipos de medidas para las cuales sería necesario establecer una BOC (por ejemplo, Infraestructura, Formulación, Aplicación y Control del Programa, y los Requisitos Específicos). En ese sentido, los Estados Unidos consideran necesario una mayor elaboración de esta Sección del documento.

**Observaciones específicas****Determinación de una Base Objetiva de Comparación**

Párrafo 19. Los Estados Unidos recomiendan que los ejemplos deberían incluir BOC cuantitativas y cualitativas y BOC relacionadas a las distintas categorías de medidas (por ejemplo, Infraestructura, Formulación, Aplicación y Control del Programa, y los Requisitos Específicos). De aceptarse la recomendación, sugerimos agregar en una nueva oración al Párrafo 19, o incluir los ejemplos en una nota al pie titulada "ejemplos".

**Pormenores sobre el procedimiento de determinación de equivalencia incluidos los términos para las visitas *in situ***

Párrafo 24 (f). Los Estados Unidos consideran que la experiencia, conocimiento y confianza pueden utilizarse, en colaboración con expertos en la materia, para determinar la equivalencia de medidas sanitarias. Es muy posible que ello se aplique a las medidas relacionadas con la Infraestructura, Formulación, Aplicación y Control del Programa. Por lo tanto, recomendamos suprimir los corchetes.