

comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



S

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

Tema 4 del programa

CX/FFP 10/18/3 Add 1
Diciembre de 2009

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

**Decimoctava Reunión
Surfers Paradise, Australia, 1-5 de marzo de 2010**

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA CONDUCCIÓN DE
AUDITORÍAS E INSPECCIONES IN SITU EN EL EXTRANJERO**

(N07-2008)

(Observaciones en el Trámite 3)

**(Brasil, Canadá, Costa Rica, Comunidad Europea, Estados Unidos de América, Filipinas,
Francia, Indonesia, México, Nueva Zelandia, Panamá, Sudáfrica y OIE)**

Brasil

Observaciones Generales

Brasil felicita a Australia por su excelente labor y se complace en presentar observaciones relativas a los párrafos 7, 30 y 48 del Anteproyecto de Principios y Directrices para la Conducción de Auditorías e Inspecciones en el Extranjero.

Observaciones Específicas

SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS

Párrafo 7

Cuando hubiera múltiples autoridades competentes en un país importador v/o país exportador, las mismas deberían coordinar sus esfuerzos para lograr una evaluación fructífera. ~~evaluaciones de manera de evitar toda duplicación.~~

Fundamento: Algunos países, ya sean importadores o exportadores, tienen más de una autoridad competente a cargo de la inocuidad de los alimentos y, en ciertos casos, comparten la jurisdicción con respecto a un producto en particular. Por consiguiente, y a fin de garantizar una evaluación correcta en cada uno de los casos, es esencial un esfuerzo coordinado entre las autoridades pertinentes.

Párrafo 30

b)El componente de evaluación de riesgos del sistema de control de alimentos de un país exportador puede ser auditado cuando sea necesario respaldar un enfoque de gestión de riesgos.

Observaciones: Brasil agradecería que se aclarara el significado de esta propuesta.

Párrafo 48

Cuando se haya finalizado el informe de una evaluación las autoridades competentes del país importador y del país exportador discutirían, y ~~a ser posible~~ acordarían, cómo y cuándo se publicará la totalidad o parte del informe, respetando la confidencialidad de la información, de corresponder.

Fundamento: Brasil considera que ambas partes deberían llegar a un acuerdo con respecto a la publicación del informe.

Canadá**Observaciones Generales**

Canadá agradece la labor de Australia como líder del grupo de trabajo. Canadá participó en la reunión del grupo de trabajo, celebrada en Miami en julio de 2009, y considera que el resultado de las deliberaciones contribuyó a una mejora importante del texto.

Apoyamos, en líneas generales, el tenor del documento revisado. Consideramos que ofrece un marco/contexto adecuado en torno a la evaluación de los sistemas oficiales de inspección y certificación y proporciona una serie exhaustiva de principios generales y que describe/aclara el enfoque/instrumentos a utilizarse para llevar a cabo dichas evaluaciones.

Canadá aprecia el adelanto alcanzado y respalda el avance del texto con miras a que se distribuya a los países miembros a la brevedad posible.

Tenemos una serie de observaciones de forma. A saber:

Observaciones Específicas**Sección 3 - Principios/Párrafo 5**

Con referencia al subtítulo que le sigue al párrafo 5, sugerimos modificarlo para que refleje más adecuadamente a lo que se refieren los Principios A - C. Por consiguiente, sugerimos agregar el siguiente texto subrayado:

Los Principios A a C se aplican a la **conducción de la evaluación y al entendimiento** ~~condueta~~ entre las autoridades competentes de los países importadores y exportadores durante todo el procedimiento de evaluación

Sección 3 – Principio E

Se debería añadir el subtítulo siguiente al comienzo del texto referente a los Principios F y G para indicar las cuestiones que abarcan. Por consiguiente, sugerimos añadir lo siguiente:

Los principios F e G versan sobre el informe de la evaluación.**Párrafo 18**

Sugerimos la enmienda siguiente al final del párrafo:

“.....la selección ~~de un~~ del instrumento **más adecuado** para la evaluación dependería...” Consideramos que la experiencia, conocimiento y confianza no dependerían de la selección de “un” instrumento para la evaluación sino del instrumento más adecuado.

Costa Rica

Observaciones generales: La idea de que “el país importador y el país exportador deberían acordar el instrumento adecuado para emprender la evaluación antes de su inicio y en base al ámbito y los objetivos esperados” en principio parece bien; sin embargo, Costa Rica considera que esto podría demorar las auditorías o inspecciones.

Observaciones específicas

RECOMENDACIÓN

19. Se invita al Comité a considerar el anteproyecto de Anexo a las Directrices para el Diseño, Funcionamiento, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997) (Apéndice I) con miras a su avance en el Procedimiento de Trámites del Codex. Se recuerda a los miembros que proporcionen observaciones que el Anexo reemplazará al actual Anexo a CAC/GL 26-1997, Directrices sobre los Procedimientos para Evaluar y Verificar los Sistemas de Inspección y Certificación de un País Exportador por parte de un País ~~Exportador~~ **importador**.

Fundamento: error de digitación.

SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN

2. Las actividades de evaluación deberían centrarse principalmente en evaluar la eficacia de los sistemas oficiales de inspección y certificación a fin de determinar la capacidad de la autoridad o autoridades competentes del país exportador de establecer y mantener control y proporcionar las garantías requeridas al país importador. Hay una serie de instrumentos disponibles para emprender la evaluación del sistema oficial de inspección y certificación de un país exportador. Ello incluye, pero no se limita a las auditorías, inspecciones y visitas. La determinación del instrumento adecuado para emprender la evaluación dependerá de la experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al sistema oficial de inspección y certificación del país ~~importador~~ **exportador**.

Fundamento: error de digitación.

En el apéndice 1. SECCIÓN 3 – PRINCIPIOS

Inciso G, Costa Rica propone la siguiente redacción:

El informe final de la evaluación debería ser exacto y transparente y podría publicarse, **en un lapso de tiempo acordado por las partes**, respetando la confidencialidad de la información, de corresponder.

Fundamento: De no establecerse un plazo para la presentación del informe, algún país podría retardar dicho informe injustificadamente.

CONDUCCIÓN DE LAS EVALUACIONES

Principio A

Para los numerales 10, 13, y 14. Costa Rica propone la siguiente redacción:

10. Los auditores de la autoridad competente del país importador, inspectores u organizaciones de auditoría deberían ~~tener un rango profesional que asegure su imparcialidad. Deberían~~ estar cualificados y tener la experiencia y capacitación apropiada en el área técnica pertinente y en técnicas de auditoría **mostrando además, su imparcialidad a la hora de llevar a cabo las auditorías, inspecciones o verificaciones.**

Fundamento: el rango profesional no garantiza la imparcialidad.

13. Los países deberían establecer un mecanismo de financiamiento de los gastos en los que incurra ~~un país importador~~ para llevar a cabo una evaluación, incluidos todos los gastos de viaje, los gastos de técnicos expertos y auditores o inspectores, y los gastos del personal de apoyo y traductores, **de manera tal que dichos gastos sean cubiertos por** ~~estarían a cargo de~~ la autoridad competente del país importador, ~~a menos que las partes acuerden proceder de otro modo.~~

Fundamento: de esta forma se garantiza la objetividad de los técnicos expertos y auditores o inspectores y, como consecuencia, se garantizará una mayor protección de la salud pública.

14. Los gastos en los que incurra la autoridad competente del país exportador con respecto a los servicios y personal de apoyo y expertos técnicos en el país exportador ~~generalmente~~ estarían a cargo de la autoridad competente del país exportador, a menos que se acuerde proceder de otro modo.

Fundamento: es innecesaria la palabra pues al final se dice que podría procederse diferente si las partes lo acuerdan.

Preparación para la evaluación

32. Se debería preparar un plan de la evaluación, incluidos los plazos y el intercambio de información requerida y comunicarlo con mucha antelación a la autoridad competente del país exportador. El plan debería contener lo siguiente:

c) el plazo previsto para conducir la evaluación, y finalizar el informe **y darlo a conocer al país exportador;**

Comunidad Europea

Observaciones generales

La Comunidad Europea y sus Estados miembros desean felicitar a Australia por su excelente trabajo de dirección en la elaboración del anteproyecto de principios y directrices para las auditorías e inspecciones.

El documento se ha preparado con detalle y se encuentra en un estado avanzado de desarrollo. La Comunidad Europea y sus Estados miembros están satisfechos con el texto en su versión actual, y solo desearían hacer algunas observaciones menores de carácter técnico y con respecto a la redacción.

Observaciones específicas

Principio E. Nueva redacción: «El país importador debería identificar claramente el plan que incorporara el fundamento, objetivo, ámbito, instrumentos de evaluación y los requisitos para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador, y notificarlos ~~a la autoridad o autoridades competentes del~~ **al** país exportador, **que debe manifestar su acuerdo,** con bastante antelación a la evaluación».

Motivación: sería útil señalar en los principios, que conviene contar con el acuerdo del país exportador sobre el plan de evaluación. En los demás principios solo se emplean los términos «país exportador» y «país importador» y, en aras de la coherencia, también en el principio E debería suprimirse la referencia a las autoridades competentes.

Apartado 6. Nueva redacción: «**La autoridad competente del** Un país importador debería ser capaz de demostrar que los resultados, conclusiones y recomendaciones de su evaluación se centran principalmente en los resultados esperados del sistema y deberían estar sustentados en pruebas objetivas o datos verificados como exactos y fidedignos».

Motivación: también es una cuestión de coherencia; en los apartados que orientan sobre la manera de llevar a la práctica los principios, se usa siempre el término «autoridad competente».

Apartado 14 bis. Añadir nuevo apartado: **En el caso de evaluaciones efectuadas por terceras partes, los costes que estas afronten deberían correr a cargo de la parte que haya solicitado la evaluación.**

Motivación: debería aclararse la cuestión de los costes en los casos en que las evaluaciones son realizadas por terceras partes, es decir, agencias o empresas reconocidas y acreditadas que hacen la evaluación en nombre de la autoridad competente del país importador.

Apartado 26. Nueva redacción de la primera frase: «La transparencia y coherencia del procedimiento de evaluación se vería facilitada por una buena documentación y comunicación».

Motivación: el apartado 26 trata de la documentación, y el apartado 27 de la comunicación.

Apartado 30, letra c). Nueva redacción del texto de la letra c): «El ámbito de la evaluación, es decir, si la evaluación va a cubrir la totalidad del sistema o sus subcomponentes, medidas o requisitos técnicos, o productos ~~debería definirse antes de comenzar la misma~~».

Motivación: se sugiere suprimir esa parte del texto únicamente por razones de redacción, ya que en las letras del apartado 30 se enumera la información que debería intercambiarse al hacerse la petición inicial de evaluación.

Apartado 30, letra d). Nueva redacción del texto de la letra d): «~~Se debería identificar e~~El instrumento de evaluación que va a utilizarse, incluidos los requisitos para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador».

Motivación: véase el punto anterior.

Apartado 32, letra a). Nueva redacción del texto de la letra a): «el propósito y ámbito de la evaluación, indicando si es una evaluación autónoma o relacionada a otra evaluación (por ej. seguimiento de evaluaciones previas) o una serie de evaluaciones **y, en su caso, si participa una tercera parte;**».

Motivación: hay casos en que terceras partes realizan o participan en las evaluaciones en nombre de la autoridad competente del país importador. Esta cuestión debería aclararse en el plan.

Estados Unidos de América

Observaciones Generales

Los Estados Unidos de América agradecen la labor del grupo de trabajo presencial referente a la reformulación del *Anteproyecto de Principios y Directrices para la Conducción de Auditorías e Inspecciones In situ en el Extranjero*. Consideramos que el documento está bien elaborado y que proporcionará una orientación muy útil a los gobiernos que emprendan auditorías e inspecciones en el extranjero.

Estados Unidos de América respalda el ámbito del documento y toma nota de la inclusión de auditorías e inspecciones para verificar el desempeño del sistema de control alimentario de un país exportador por parte de un país importador. El Principio C incluye la afirmación: “En la mayoría de los casos, el enfoque preferido para una evaluación sería una auditoría que considerara el sistema oficial de inspección y certificación en su totalidad o en parte.” Estados Unidos de América respalda esta afirmación. En el contexto de esta orientación, las inspecciones tienen el mismo propósito que las auditorías, es decir, tal como se menciona en el párrafo 2 de la Introducción: “a fin de determinar la capacidad de la autoridad o autoridades competentes del país exportador de establecer y mantener control y proporcionar las garantías requeridas al país importador.”

Estados Unidos de América toma nota de que el presente documento reemplazará al actual Anexo a las *Directrices del Codex para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997). Dado que el actual anexo amplía la Sección 9 del documento principal (Evaluación y Verificación de los Sistemas de Inspección y Certificación), sugerimos al Comité que examine la coherencia de la Sección 9 con el nuevo Anexo para tener certeza de que las disposiciones principales del anexo existente se incorporan al nuevo documento en elaboración. Después de examinar la Sección 9, sugerimos que el único cambio necesario sería añadir “Principios” antes de la palabra “Directrices” en el párrafo 57. Hemos examinado el Anexo existente y consideramos que se abordan todas las disposiciones principales.

Observaciones Específicas

Título

Con referencia al título, sugerimos añadir una nota al pie para destacar que el documento será un Anexo a las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* y que reemplaza al anexo existente.

Fundamento: Para destacar que el documento es un anexo y no un documento autónomo.

Sección 1 - Introducción

Párrafo 2 – En la segunda oración, agregar un punto y coma (;) después de “sistema.” Por consiguiente la segunda oración sería:

Hay una serie de instrumentos disponibles para emprender la evaluación del sistema oficial de inspección y certificación de un país exportador. Ello incluye, pero no se limita a las auditorías, inspecciones y visitas. (N.T. No se aplica a la versión en español).

Fundamento: enmienda de forma, con fines gramaticales.

Párrafo 3 – Colocar punto después de (CAC/GL 26-1997), tachar “y las” y agregar “Asimismo” en las secciones pertinentes y añadir “Se pueden consultar” al final de la oración. Por consiguiente la segunda oración sería:

Asimismo, se pueden consultar las secciones pertinentes de la Herramienta de la OIE para la evaluación de las prestaciones de servicios veterinarios, Capítulo 3.2 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.

Fundamento: La mención del texto de la OIE tiene como propósito ofrecer una referencia útil y no significa que debe leerse necesariamente con la sección 9.

Sección 3 - Principios

Párrafo 5 – En la segunda oración, suprimir “ya sean auditorías o inspecciones”. La oración sería:

En la conducción de evaluaciones de los sistemas oficiales de inspección y certificación de un país exportador ~~ya sean auditorías o inspecciones~~ son de aplicación los principios siguientes:

Fundamento: Tal como se menciona en el párrafo 2, el término “evaluación” incluye las auditorías, inspecciones y visitas pero no se limita a las mismas. Por lo tanto, no es necesario incluir solamente las auditorías e inspecciones en el texto.

Principio C – Estados Unidos considera que la segunda oración constituye una orientación y no un principio. No obstante, dada la importancia de este concepto, Estados Unidos sugiere que se mantenga la segunda oración tal como está. Si se considerara adecuado suprimirla del Principio, sugerimos colocar la oración como nuevo párrafo después del párrafo 16.

Principio E – Tachar “notificar a” y añadir “y compartirlos con”. El nuevo principio sería:

El país importador debería identificar claramente el plan que incorporara el fundamento, objetivo, ámbito, instrumentos de evaluación y los requisitos para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador, y ~~notificarlos a~~ compartirlos con la autoridad o autoridades competentes del país exportador con bastante antelación a la evaluación.

Fundamento: enmienda de forma.

Conducción de las evaluaciones

Título de la sección – El título describe una sección. Por lo tanto, el título sería: **Sección 4 - Conducción de las evaluaciones**

Fundamento: formato adecuado del documento.

Principio B - El Principio B tal como está redactado no guarda coherencia con el Principio B, tal como está redactado en la sección de “Principios”. Específicamente, se debe suprimir “establecer” del Principio B en esta sección.

Fundamento: coherencia con el resto del texto.

Párrafo 15 – En la segunda oración, sustituir “por” con “durante toda”. Por consiguiente la oración sería:

Las autoridades competentes del país importador y el país exportador deberían utilizar los procedimientos existentes, de estar disponibles, para resolver cualquier cuestión planteada durante toda la evaluación, dentro de lo posible.

Párrafo 17 – En el cuarto renglón, sustituir “por ejemplo” con “o”.

Fundamento: enmienda de forma.

Párrafo 24 – En la primera oración, suprimir la coma después de “instrumento” (no se aplica a la versión en español) y suprimir los ejemplos entre paréntesis (por ej. establecimientos, granjas, acuicultura)”. La oración diría:

El instrumento para la inspección evalúa los elementos individuales del sistema de producción alimentaria (~~por ej. establecimientos, granjas, acuicultura~~) para verificar el cumplimiento de los requisitos. Puede, en algunos casos, usarse para confirmar la eficacia de los controles en el país exportador.

Fundamento: El párrafo 25 contiene ejemplos de lo que podrían comprender las inspecciones.

Procedimiento de evaluación

Título de la sección: El título establece una sección. Por lo tanto, el título sería: **Sección 5 – Procedimiento de evaluación**

Fundamento: formato adecuado del documento.

Párrafo 29 – Al final de la oración, suprimir “otro factor pertinente” y añadir “adelanto en abordar incumplimientos y cualquier otra modificación (por eje. nuevos requisitos técnicos)”. Por consiguiente la oración sería:

Al establecer el fundamento, los objetivos, el ámbito, la frecuencia de las evaluaciones y los instrumentos de evaluación, la autoridad competente del país importador debería tener en cuenta el nivel establecido de experiencia, conocimiento y confianza junto con el historial de evaluaciones previas, el período transcurrido desde la última evaluación y cualquier adelanto en abordar incumplimientos y cualquier otra modificación (por eje. nuevos requisitos técnicos) ~~otro factor pertinente~~.

Fundamento: proporciona ejemplos más específicos a ser considerados cuando se establece el fundamento.

Párrafo 30 (a) – Se sugieren las enmiendas siguientes al párrafo: suprimir las palabras “pueden obedecer a varias razones como” y sustituir con “por ejemplo”. Colocar un punto y coma después de

”obligaciones” y suprimir “o” (no se aplica al texto en español); colocar un punto y coma después de “países” y una coma después de “o”. Por consiguiente la oración sería:

“El fundamento o necesidad de llevar a cabo una evaluación ~~puede obedecer a varias razones, por ejemplo:~~ las obligaciones legales del país importador; la necesidad de comprender el cometido de las respectivas autoridades competentes tanto en el país importador como en el país exportador; o la necesidad de verificar la suficiencia del sistema del país exportador o los establecimientos de producción/elaboración de alimentos.”

Fundamento: Para fines de coherencia con (b) y enmienda de forma.

Párrafo 30(b) – En el primer renglón, colocar dos punto después de “ejemplo” y suprimir “es” (no se aplica al texto en español). En el quinto renglón, colocar un punto y coma después de “sistemas” y añadir “a” antes de “investigar” (no se aplica al texto en español). En el sexto renglón, agregar un punto y coma después de “alimentos” (no se aplica al texto en español).

Fundamento: enmienda de forma.

Párrafo 30(b): Suprimir la última oración relativa a la auditoría del componente de evaluación de riesgos.

Fundamento: El presente documento describe el procedimiento para emprender evaluaciones de sistemas oficiales de inspección y certificación en el extranjero. La orientación no tiene relación con respecto a determinar si la medida de gestión de riesgo es correcta. Por el contrario, sirve para determinar si la medida se implementa en forma adecuada. El hecho de que la medida sea correcta o no, representa una actividad diferente y se encuentra fuera del ámbito del presente documento.

Párrafo 30(b): Usar viñetas para los ejemplos. El párrafo sería:

La evaluación tiene como objetivo, por ejemplo:

- *verificar la aplicación/implementación efectiva de medidas específicas o requisitos técnicos del sistema de inspección y certificación del país exportador;*
- *verificar el cumplimiento de las medidas del país importador implementadas por el país exportador;*
- *evaluar el cumplimiento de los acuerdos de equivalencia u otros tipos de sistemas de aceptación mutua;*
- *investigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos relacionadas con los alimentos importados/exportados; y*
- *el seguimiento de medidas correctivas que surgieran de evaluaciones previas o de situaciones relativas a la inocuidad de los alimentos.*

Fundamento: Enmienda al formato.

Párrafo 30(c): Suprimir “debería definirse antes de comenzar la misma”. La frase diría:

“El ámbito de la evaluación, es decir, si la evaluación va a cubrir la totalidad del sistema o sus subcomponentes, medidas o requisitos técnicos, o productos, ~~debería definirse antes de comenzar la misma.~~”

Fundamento: El párrafo inicial del párrafo menciona el calendario de la actividad y no es necesario repetir la información en los apartados.

Párrafo 30 (d): Añadir “La identificación de” antes de “el instrumento de evaluación” y suprimir “Se debería identificar”. Por consiguiente la oración sería:

~~Se debería identificar el~~ La identificación del instrumento de evaluación que va a utilizarse incluidos los requisitos para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador.

Fundamento: Con fines de coherencia con los otros apartados del párrafo.

Párrafo 33. Estados Unidos sugiere suprimir de la primera oración la frase “al énfasis otorgado” y “o durante”. Por consiguiente la oración sería:

Se harán esfuerzos para ajustarse al plan de evaluación. No obstante, el mismo debería ser flexible a fin de permitir modificaciones relativas ~~al énfasis otorgado~~ a la información recabada antes de ~~o durante~~ la auditoría.

Fundamento: Estados Unidos considera que el objetivo del párrafo es permitir modificaciones al plan de evaluación. Dichas modificaciones no estarían limitadas al énfasis de la evaluación. El párrafo se encuentra en la sección “Preparación para la evaluación”, lo cual sugiere que la información se recaba con antelación a la evaluación. De ser necesario, las modificaciones efectuadas en el transcurso de la auditoría deberían formularse en la sección sobre “Logística de la evaluación.”

Párrafo 35 – Hay dos párrafos con el número 35. El segundo debería ser el 36.

Párrafo 35 (segundo)- (lo que debería ser 36(c)). Suprimir los términos “parte auditada” y “auditor”. Asimismo, suprimir el guión entre “información” y “pedido” (no se aplica a la versión en español). Por consiguiente la oración sería:

El país exportador (~~parte auditada~~) podría solicitar aclaración al país importador (~~auditor~~) en caso de que necesite aclarar el propósito del pedido de información y tenga problemas con respecto a la información solicitada.

Fundamento: Dichos términos no se usan en ninguna otra parte del documento. Los términos “país exportador” y “país importador” se utilizan en todo el documento de manera que no hace falta usar sinónimos para los mismos. Enmienda de forma: suprimir el guión. (N.T. No se aplica a la versión en español)

Párrafo 35(d) segunda oración: Sustituir autoridades con autoridad y países con país. Por consiguiente la oración sería:

Ello permitiría una vista in situ eficaz y efectiva - es decir, se disminuiría el carácter oneroso de las evaluaciones para las autoridades competentes del ~~los~~ países exportadores.

Fundamento: corrección de número, de plural a singular.

Párrafo 37 – Colocar la última oración en un nuevo párrafo. El nuevo párrafo 37 bis sería:

37 bis. La autoridad competente del país exportador debería tener la oportunidad de aclarar la información provista.

Fundamento: ampliar la aplicación relativa a aclarar la información para que no quede limitada a los casos en que la evaluación se suspende o concluye antes de la visita in situ.

Párrafo 41(b): Colocar una coma después de “plan” y añadir la frase “incluido cualquier ajuste final,”. Por consiguiente la oración sería:

En la reunión se deberían examinar todos los aspectos del plan de evaluación, incluido cualquier ajuste final; tiene como finalidad, además, ofrecer un panorama del sistema oficial de inspección y certificación del país exportador, y confirmar los parámetros y la logística de la evaluación.

Fundamento: la reunión de apertura debería incluir todo ajuste final al plan de evaluación.

Párrafo 42(b): En la primera oración, añadir después de “incumplimientos” la frase “y plazos para las medidas correctivas, de corresponder, y”. Por consiguiente la oración sería:

En la reunión se deberían resumir todos los resultados y observaciones, identificar los incumplimientos y plazos para las medidas correctivas de corresponder; y esbozar las pruebas objetivas en las que se fundan los incumplimientos.

Fundamento: para algunos incumplimientos sería adecuado indicar un plazo de tiempo para tomar medidas correctivas.

Informe de la evaluación

Título de la sección: El título establece una sección. Por lo tanto, el título sería: **Sección 6 – Informe de la evaluación** Asimismo, el subtítulo de principios debería decir “Principios F y G” y no “Principios F e I”.

Fundamento: formato adecuado del documento, enmienda de forma.

Filipinas

Observaciones Generales

Las Filipinas felicitan a los miembros del grupo de trabajo presencial, cuya reunión se celebró en Florida, EEUU, y agradece la excelente revisión del proyecto de directrices. Estamos de acuerdo con la recomendación de utilizar el término ‘evaluación’ en todo el texto, ya que tiene mayor alcance. Las auditorías e inspecciones, ya sean en base a los documentos o a visitas in situ, sólo constituyen los instrumentos a utilizarse para determinar si el sistema oficial de inspección y certificación de un país exportador logra sus objetivos.

Con referencia a la sección referente al Procedimiento de evaluación, consideramos que podría haber dos subtítulos, uno para la Preevaluación y otro para la Evaluación en sí (por eje. cumplimiento del cuestionario del país exportador, intercambio de información, etc.) con antelación a la inspección y a la auditoría.

Observaciones Específicas

Sección 1 - Introducción

Párrafo 1

En el contexto ~~de la relación~~ **del comercio** entre dos países, un país importador podría determinar que hay necesidad de evaluar o verificar los sistemas oficiales de inspección y certificación de un país exportador. El presente anexo no tiene el propósito de imponer el cumplimiento de dichas evaluaciones o verificaciones **para fines de comercio** sino de proporcionar orientación en caso de necesitarse.

Fundamento: Las relaciones entre dos países pueden ser muchas (por eje. diplomáticas, etc.). El documento sólo debería centrarse en la relación referente al comercio. Por consiguiente, proponemos añadir la frase ‘del comercio’. Consideramos que las evaluaciones y los instrumentos correspondientes (es decir, auditorías, inspecciones) podrían emprenderse si el país importador determina que hay necesidad para ello. Un país importador, mediante el conocimiento, la experiencia y la confianza, podría decidir iniciar una relación comercial en base al conocimiento previo de la experiencia, conocimiento y confianza en el país exportador.

Principio B y Principio C

Trasladar al Procedimiento de evaluación (D a G)

Fundamento: Tenemos la impresión de que los Principios B y C forman parte del procedimiento de evaluación y, por lo tanto, deberían colocarse en esa sección, junto con los Principios D a G.

Conducción de las evaluaciones

Principio A – Párrafo 10

Los auditores de la autoridad competente del país importador, inspectores u organizaciones de auditoría ~~deberían tener un rango profesional que asegure su imparcialidad.~~ deberían estar cualificados y tener la experiencia y capacitación apropiada en el área técnica pertinente y en técnicas de auditoría.

Fundamento: La frase no es clara. Si se suprimiera se esclarecía el significado del párrafo y no se prestaría a interpretaciones erróneas. Asimismo consideramos que una vez que el país importador y exportador determinan que se emprenderá una evaluación, ambas partes deberían asegurarse que los expertos pertinentes sean imparciales.

Principio D

Párrafo 28

Los procedimientos y protocolos para abordar el resultado y las recomendaciones de la evaluación deberían documentarse y acordarse **por ambas partes** antes de comenzar la evaluación.

Fundamento: Tanto el país importador como el exportador deberían acordar los procedimientos y protocolos.

Principio E - Notificación

Párrafo 30 (b):

La evaluación tiene como objetivo, por ejemplo, ...~~investigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos relacionadas con los alimentos importados/exportados~~ y el seguimiento de medidas correctivas que surgieran de evaluaciones previas o de...”

Fundamento: Proponemos suprimir la frase ya que la autoridad nacional competente con jurisdicción sería responsable de dicha actividad y la misma no debería ser el objetivo de una evaluación extranjera.

Principio E - Notificación

Párrafo 30 (c)

El ámbito de la evaluación, es decir, si la evaluación va a cubrir la totalidad del sistema o sus subcomponentes, medidas o requisitos técnicos, **establecimientos** o productos debería definirse antes de comenzar la misma.

Fundamento: En las etapas iniciales también se debería determinar si habrá establecimientos que se usarán como muestra.

Preparación para la evaluación

Párrafo 32 (e)

Un **punto de** contacto para el equipo de evaluación que pueda negociar los detalles del plan de evaluación **y un equipo de evaluación compuesto de inspectores y auditores extranjeros deberían ser responsables de evaluar la comunicación y documentos o datos solicitados con antelación a la inspección y auditoría in situ.** y, de ser posible, los integrantes del equipo de evaluación incluidos los ~~auditores/inspectores extranjeros, el auditor/inspector a cargo, especialistas~~

Fundamento: Hay necesidad de recalcar el papel del punto de contacto para todo el procedimiento de evaluación ya que en algunos casos habrá varias autoridades que comparten su jurisdicción con respecto a un producto específico.

Francia

Las observaciones siguientes se refieren solamente a cuestiones de traducción planteadas en la versión francesa del documento de trabajo CX/FICS 10/18/3.

Párrafo 2 y Párrafo 16:

“...a fin de determinar la capacidad de la autoridad o autoridades competentes del país exportador de establecer y mantener control y proporcionar las garantías...” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

“... établir la capacité de la / des autorité(s) compétente(s) du pays exportateur à mettre en place et maintenir une maîtrise **du contrôle** et fournir les assurances...”

“... to determine the ability of the exporting country’s competent authority(s) to have and maintain **control** and deliver the required assurances ...”

Fundamento: Problemas de traducción.

Añadir “*du contrôle*”. La palabra “maîtrise” no es suficiente para definir el ámbito.

Párrafo 4:

“ El presente anexo proporciona orientación para su uso por parte de las autoridades competentes de los países importadores y exportadores a fin de garantizar un enfoque eficaz, transparente, y coherente”. (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

“La présente annexe fournit des orientations à l’intention des autorités compétentes des pays importateur et exportateur pour assurer une approche efficace, efficiente, transparente et ~~concordante~~ **cohérente**”

“This annex provides guidance for use by competent authorities of both importing and exporting countries to ensure an effective, efficient, transparent, and **consistent** approach...”

Fundamento: Problemas de traducción.

Párrafo 5 – segunda oración

“En la conducción de evaluaciones de los sistemas oficiales de inspección y certificación de un país exportador- ya sean auditorías o inspecciones - son de aplicación los siguientes principios **adicionales**:

“Les principes ~~supplémentaires~~ **complémentaires** suivants s’appliquent à la réalisation d’évaluations de systèmes officiels d’inspection et de certification d’un pays exportateur, qu’il s’agisse d’audits ou d’inspections.”

“In conducting assessments, whether audits or inspections, of an exporting country’s official inspection and certification systems, the following **additional** principles apply.”

Fundamento: Término inadecuado.

Párrafo 5 – A:

“A. Las evaluaciones deberían centrarse en los resultados, ~~ser transparentes~~, basadas en pruebas, y realizadas de manera cooperativa, ética y profesional y respetando la información de carácter confidencial, de corresponder.”

“A. Les évaluations devraient **se concentrer sur** ~~être orientées vers~~ les résultats, ~~transparentes~~, reposer sur des **preuves** ~~bases factuelles~~ et être réalisées de manière concertée, éthique et professionnelle, et s’il y a lieu, respecter les informations confidentielles.”

“A. Assessments should be **outcome focused**, ~~transparent~~, evidence-based and conducted in a cooperative, ethical and professional manner, respecting confidential information where appropriate.

Fundamento: El concepto de transparencia está incluido en el Principio D (redundante). Asimismo, se sugiere utilizar palabras más adecuadas en francés.

Párrafo 5 – B y C:

“C. El país importador y el país exportador deberían acordar el instrumento adecuado para emprender la evaluación antes de su inicio y en base al ámbito y los objetivos esperados. En la mayoría de los casos, el enfoque preferido para una evaluación sería una auditoría que considerara el sistema oficial de inspección en su totalidad o en parte.” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

“C. Les pays importateur et exportateur devraient convenir d’une **méthode** ~~instrument~~ adéquat pour la réalisation de l’évaluation avant sa mise en route, basé sur le champ d’application et les objectifs recherchés. Dans la plupart des cas, l’approche d’évaluation à privilégier **serait** ~~pourrait être~~ un audit portant sur le système officiel d’inspection et de certification dans **sa globalité** ~~son entièreté~~ ou sur une partie de celui-ci.”

“C. The importing and exporting countries should agree on an appropriate **tool** for the conduct of the assessment prior to its initiation based on the scope and objectives desired. In most cases the preferred assessment approach **would** be an audit that considers the official inspection and certification system **as a whole** or part.”

Fundamento: Problemas de traducción.

Párrafo 5 – D, E y F:

“D. El procedimiento de evaluación debería planificarse y ser sistemático, transparente, coherente y estar plenamente documentado y comunicado.” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

“D. Le processus d’évaluation devrait être planifié, **méthodique** ~~systematique~~, transparent, cohérent, parfaitement documenté et bien communiqué.”

“D. The assessment process should be planned, **systematic**, transparent, consistent, fully documented and well communicated.”

“E. El país importador debería identificar claramente el plan que incorporara el fundamento, objetivo, ámbito, instrumentos de evaluación y los requisitos para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador, y notificarlos a la autoridad o autoridades competentes del país exportador con bastante antelación a la evaluación.” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

“E. Le **projet (ou programme ?)** ~~plan~~ comprenant la raison, l’objectif, la portée, l’~~instrument~~ **la méthode** d’évaluation et les exigences **selon lesquelles** ~~par rapport auxquelles~~ le système officiel d’inspection et de certification du pays exportateur est évalué, devrait être clairement identifié par le pays importateur et notifié à/aux autorité(s) compétente(s) du pays exportateur avec un préavis suffisant avant d’entreprendre l’évaluation.”

“E. The **plan** incorporating rationale, objective, scope, assessment **tools** and, requirements **against which** the exporting country’s official inspection and certification system is assessed, should be clearly identified by the importing country and notified to the exporting country’s competent authority(s) well in advance of undertaking the assessment.”

“F. Las acciones correctivas, plazos y seguimiento de los procedimientos de verificación acordados se deberían establecer de forma clara y documentada.” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

“F. ~~Toutes les dispositions convenues~~, **Les** mesures correctives, calendriers d’exécution et procédures de suivi et de vérification **convenues** devraient être clairement définies et documentées.”

“F. **Agreed** corrective actions, timeframes and follow-up verification procedures should be clearly established and documented.”

[The above changes are applicable to the French only].

En los párrafos 16, 17, 18, 19, 20, 24, 29 y 30: sustituir “instrumento de evaluación” con “método de evaluación”. (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

Similarly in paragraphs 16, 17, 18, 19, 20, 24, 29 and 30: replace “instrument d’évaluation” (**assessment tool**) with “**méthode** d’évaluation”.

En el párrafo 39 sustituir “sistemático” con “metódico”. (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

Similarly, in paragraph 39: replace “systematique” (**systematic**) with “**méthodique**”.

En los párrafos 27, 32, 32 e, 33, 34 y 41 b sustituir “plan” con “proyecto (o programa)”. (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

Similarly, in paragraphs 27, 32, 32^e, 33, 34, 41b: replace “plan” (**plan**) with « **projet (ou programme ?)** ».

Fundamento: Problemas de traducción.

Párrafo 26:

“La transparencia y coherencia...” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

« La transparence et la **cohérence** ~~concordance~~... »

« The transparency and **consistency**... »

Fundamento: Problemas de traducción.

Párrafo 32 – b) c) y d):

“b) aspectos/elementos que se van a examinar/considerar, que podrían incluir los registros y las listas de comprobación;” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

“b) Les points/éléments à examiner/exécuter ~~et~~ susceptibles de comprendre les archives et les listes de contrôle d’évaluation ;

“b) Items/ elements to be reviewed/ undertaken **which may** include records and assessment checklists;”

“c) el plazo previsto para conducir la evaluación y finalizar el informe;” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

“d) los criterios a utilizarse para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador;” (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

c) Le calendrier d'exécution prévu **pour** de l'évaluation, y compris la préparation des rapports y afférents,

*"The anticipated timeframe **within which** the assessment will be conducted and reported"*

d) Les critères **d'évaluation du** par rapport auxquels le système officiel d'inspection et de certification du pays exportateur sera évalué,"

*"d) Criteria against which **the assessment** of the exporting country's official inspection and certification system **will be carried out**"*

Fundamento: Problemas de traducción.

Párrafo 43:

"Se debería convenir por adelantado unas pautas de colaboración en la elaboración del informe, y un proceso de distribución y presentación del mismo." (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

"Une approche collaborative durant la préparation du rapport ainsi que la procédure de diffusion et de **présentation** ~~publication~~ devraient être convenues à l'avance."

*"A collaborative approach to report preparation and a process for distribution and **presentation** should be agreed in advance".*

Fundamento: Problemas de traducción.

Párrafo 44:

"e) tomar en cuenta los plazos para la finalización del informe y los procedimientos de respuesta convenidos entre las autoridades competentes del país importador y del país exportador;" (N.T: La enmienda no se aplica a la versión española del documento).

"e) tenir compte du calendrier d'exécution du rapport et des procédures **de réponse** ~~correctives~~ convenues entre les autorités compétentes des pays importateur et exportateur,"

*"Take into account the timeframe for the finalisation of the report and **response** procedures agreed upon between importing and exporting countries' competent authorities"*

Fundamento: Problemas de traducción.

Indonesia

Observaciones Generales

Indonesia desea hacer referencia al párrafo 8 de la sección Deliberaciones generales e Introducción en el documento CF/FICS 10/18/3. El grupo de trabajo mantuvo una discusión general acerca del uso de los términos 'auditoría', 'inspección', 'evaluación' y 'verificación', y acordó que el término 'evaluación' se utilizaría en todo el texto.

El título de la sección 9 del documento principal contiene además el término 'verificación' que no fue considerado por el grupo de trabajo. Indonesia desearía aclarar esta cuestión. Consideramos que el término 'verificación' debería usarse después de 'evaluación' en todo el texto del documento, según corresponda, para que haya coherencia con el documento principal. El título debería enmendarse de la siguiente forma: Anteproyecto de Principios y Directrices para la Conducción de Evaluaciones y Verificaciones de los Sistemas Oficiales de Inspección y Certificación en el Extranjero. A fin de reflejar el uso del término 'verificación', el mismo debería añadirse a otras partes del documento donde se mencionan las actividades de evaluación.

Observaciones Específicas

SECCIÓN 1 - INTRODUCCIÓN

Párrafo 2. Suprimir la explicación de la nota al pie 6 y sustituirla con la de la nota al pie 8. En ese caso, se suprimiría la nota al pie 8 y se agregaría la nota al pie 6 al párrafo 2, 18 y 29 como nota explicativa de experiencia, conocimiento y confianza.

Fundamento: Para evitar la redundancia entre las notas al pie 6 y 8 en las que se utiliza el mismo texto.

Párrafo 3. Añadir a la primera oración de la sección 9 – “Evaluación y Verificación de los sistemas de inspección y certificación”, las palabras “y otras secciones afines”. Suprimir la oración “..a las secciones pertinentes de la *Herramienta de la OIE para la evaluación de las prestaciones de servicios veterinarios, Capítulo 3.2 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE*” y sustituirla con “y a las adoptadas por la OIE, según corresponda”.

El párrafo 3 diría:

El presente anexo deberá leerse junto con la sección 9 – Evaluación y Verificación de los sistema de inspección y Certificación y otras secciones afines de las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997) y las secciones adoptadas por la OIE, de corresponder. ~~pertinentes de la Herramienta de la OIE para la evaluación de las prestaciones de servicios veterinarios, Capítulo 3.2 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE.~~

Fundamento: Para dar cabida a otras secciones de CAC/GL 26-1997, por ejemplo, la sección 6, mencionada en el párrafo 23 del anteproyecto, y evitar una enmienda al reglamento de la OIE que podría repercutir en el presente anteproyecto.

SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS

Los Principios A a C se aplican a la conducta de las autoridades competentes de los países importadores y exportadores durante todo el procedimiento de evaluación.

Principio B. Añadir "establecer" antes de "acordar". Por consiguiente la oración sería: Los países importadores y exportadores deberían establecer de forma concertada un procedimiento para abordar cualquier cuestión que pudiera surgir durante todo el procedimiento de evaluación. (N.T. no se aplica a la versión en español)

Fundamento: Para mantener coherencia con la oración del Principio B, CONDUCCIÓN DE LAS EVALUACIONES

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN – *Preparación para la evaluación*

Párrafo 32, viñeta (e). En la última oración, suprimir el término “especialistas” y añadir ”experto, traductor” de manera que diga: “Un contacto para el equipo de evaluación que pueda negociar los detalles del plan de evaluación y, de ser posible, los integrantes del equipo de evaluación incluidos los auditores/inspectores extranjeros, el auditor/inspector a cargo, ~~especialistas,~~ experto técnico, traductor;”

Fundamento: El término *experto técnico* es más adecuado y ha sido utilizado en los párrafos 13 y 14. El traductor debería formar parte del equipo.

Párrafo 32, viñeta (f). En la última oración, sustituir la palabra “auditoría” con “evaluación” de manera que diga: indicación del tipo de oficina, o de ser posible su identidad, establecimientos, laboratorios y demás instalaciones y lugares que se van a visitar y la fecha de notificación a los lugares, de ser necesario (aunque este dato podría completarse durante la reunión de inicio/apertura de la ~~auditoría~~ evaluación);

Fundamento: Para mantener la coherencia del documento.

Párrafo 35. Suprimir todo el párrafo y trasladar al párrafo 32: "Se convendría por adelantado los idiomas en los que se llevaría a cabo la evaluación, incluida la traducción, la disponibilidad de interpretación y de recursos imparciales y expertos". La oración podría colocarse entre las viñetas (d) y (e). Por consiguiente, al suprimir el párrafo 35 habría que enumerar nuevamente las viñetas del párrafo 32, o sea, de la viñeta a) a la viñeta k).

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN – Reunión de cierre de la evaluación

Añadir la palabra "Clausura" para que diga: "Reunión de clausura/cierre de la evaluación".

Fundamento: Para mantener coherencia con el subtítulo "Reunión de apertura/cierre de la evaluación" y la oración del párrafo 42.

SECCIÓN 3. PRINCIPIO – INFORME DE LA EVALUACIÓN

Sustituir la letra "I" con la "G" para que diga: "Los Principios ~~F-e-I~~ y G versan sobre el informe de la evaluación".

Fundamento: El principio I no existe.

México

México agradece la oportunidad de emitir los siguientes comentarios al documento:

Párr. 5, inciso E.- Se sugiere cambiar la expresión "el plan" por "un plan"; así como utilizar una expresión de tiempo que implique la oportunidad para implementar el plan: "...**y notificarlos a la autoridad o autoridades competentes del país exportador dentro de un plazo que permita su consideración y de proceder, su oportuna implementación.** ~~con bastante antelación a la evaluación.~~

CONDUCCIÓN DE LAS EVALUACIONES

Principio A .- Se sugiere modificar el término "pruebas" por "evidencias"

Párr. 6.- Se sugiere modificar el término "pruebas" por "evidencias"

Párr. 10.- Se propone utilizar el término "carácter profesional" o "conducta profesional", en vez de "rango profesional". Lo anterior debido a que el término "rango" parece referirse al grado académico, lo que no necesariamente implica imparcialidad; en tanto el carácter o conducta, como un rasgo de la personalidad, si ofrece esa posibilidad.

Párr. 16.- Agregar el adjetivo "eficaz", tal como aparece en la versión en inglés: "Se debería seleccionar el instrumento más eficiente y eficaz para evaluar la eficacia...."

Párr. 20.- Eliminar la letra "p" en "**descripto**"

Párr. 21.- Modificar para facilitar la comprensión: "las auditorías basadas en sistemas ~~cuentan con~~ **consisten en** el examen de una muestra de los procedimientos..."

Párr. 25, inciso a.- Modificar para mejor comprensión: "~~examen de~~ la manera en que el establecimiento cumple los requisitos, así como la evaluación ~~el examen de un trabajo~~ **actividades específicas** y la especificación de productos..."

Párr. 25, Inciso c.- La evaluación de los inspectores, se considera más una actividad propia de la auditoría que de la inspección. Se sugiere eliminarlo.

PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN

Párr. 28.- Pluralizar: Los procedimientos y protocolos para abordar ~~el~~ **los resultados** y las recomendaciones...

Principio E.- Considerar lo citado en los comentarios al Párrafo 5.

Párr. 29.- Se sugiere señalar que las evaluaciones previas pueden ser del país evaluador en turno, de otros países, o de organizaciones internacionales reconocidas: "... la autoridad competente del país importador debería tener en cuenta el nivel establecido de experiencia, conocimiento y confianza junto con el historial de **sus** evaluaciones previas, **así como las de otros países u organizaciones internacionales reconocidas**..."

Párr. 32.- Se sugiere considerar una expresión de tiempo que implique la suficiencia de los plazos para la consideración e implementación del plan: "Se debería preparar un plan de la evaluación, incluidos los plazos y el intercambio de información requerida y comunicarlo **dentro de un plazo que permita su consideración y de proceder, su oportuna implementación** ~~con mucha antelación~~ a la autoridad competente del país exportador..."

Párr. 32, inciso f) Aclarar a qué se refiere la expresión "tipo de oficina". Si se refiere a la territorialidad del ámbito de competencia (nacional, estatal o provincial y local), tal vez valga la pena citar los ejemplos, para mayor claridad del texto.

Párr. 33.- El texto en español no corresponde a su equivalente en inglés. Modificar de la siguiente manera: "... Toda enmienda o enmiendas de importancia propuestas al plan de evaluación por la parte proponente deberían **realizarse** solamente **en circunstancias justificadas y** comunicarse a la otra parte sin demora ~~en circunstancias atenuantes.~~"

Párr. 35.- Modificar de la siguiente manera: "... la disponibilidad de interpretación y **expertos imparciales** y de recursos ~~imparciales y expertos.~~"

Párr. 35 (repetido).- Modificar de la siguiente manera: "En la medida de lo posible, se solicitaría y proporcionaría por adelantado, por medios electrónicos ~~allá—donde~~ **sea factible** ~~se pueda~~, la información documental necesaria para planificar, llevar a cabo y completar la evaluación."

Párr. 35 inciso d.- Modificar el término "~~un examen~~" por "**la revisión**"

Párr. 40.- Modificar el término "condiciones de alojamiento" por **gestiones** de alojamiento.

Párr. 41, inciso b.- Modificar de la siguiente manera: "En la reunión se deberían ~~examinar~~ **revisar** todos los aspectos del plan de evaluación; **lo anterior** tiene como finalidad..."

Párr. 42 inciso b.- Modificar el término "pruebas" por "**evidencias**"

INFORME DE LA EVALUACIÓN

Principio F

- Se sugiere trasladar el actual párrafo 45 en esta sección, toda vez que hace referencia a acciones correctivas, plazos y seguimiento, con la siguiente modificación: "El calendario y protocolo para la verificación ulterior, **de corresponder**, deberían establecerse de forma clara. La verificación de las medidas correctivas podría incluir lo siguiente..." tomando en cuenta que no siempre será necesaria una verificación ulterior de seguimiento.

Párr. 44, inciso c.- Modificar el término "pruebas" por "**evidencias**"

Párr. 44, inciso f.- Agregar al final del párrafo la expresión: “**de proceder**”, tomando en cuenta que no siempre será necesaria una verificación ulterior de seguimiento.

Párr. 44, inciso i.- Eliminar al principio del párrafo: “~~el informe podría...~~”, toda vez que ya está citado en el encabezado.

Párr. 45. Trasladar a la sección F.

Nueva Zelanda

Nueva Zelanda participó del grupo de trabajo a cargo de elaborar el presente proyecto. Desearíamos dar las gracias a los Estados Unidos de América, anfitrión del grupo de trabajo, reunido en Miami, Florida, y expresar nuestro reconocimiento a Australia y al Presidente de CCFICS por su liderazgo en facilitar la labor.

Observaciones Generales

Nueva Zelanda respalda el adelanto de este trabajo y considera que la finalización de los principios y directrices para la conducción de auditorías en el extranjero será de gran ayuda para todos los miembros del Codex.

Consideramos que el proyecto de documento, actualmente ante el CCFICS, ha mejorado notablemente gracias a las exhaustivas deliberaciones y revisiones del grupo de trabajo. Nueva Zelanda sugiere que una vez que se realicen ciertas enmiendas de forma, el proyecto puede avanzar significativamente en el procedimiento de trámites del Codex.

Observaciones Específicas

Nueva Zelanda hace las siguientes observaciones específicas referentes al Apéndice 1 de CX/FICS 10/18/3:

Párrafo 2: Nueva Zelanda propone añadir una oración al final del párrafo para destacar que el fundamento y los objetivos de cualquier evaluación también son importantes para identificar el instrumento más adecuado para emprender una evaluación.

Nueva Zelanda considera que la identificación del propósito o fundamento de una evaluación constituye un primer paso crítico cuando se inicia la propuesta de visita ya que además proveen un contexto para aplicar los principios y directrices del presente documento. .

2. ...La determinación del instrumento adecuado para emprender la evaluación dependerá de la experiencia, conocimiento y confianza⁶ que el país importador tenga con respecto al sistema oficial de inspección y certificación del país exportador, ya que representa la razón o fundamento para la evaluación y el objetivo que se quiere lograr.

Párrafo 6: No queda claro el significado de la última parte del párrafo, o sea, a qué se refiere ‘...y deberían estar sustentados...’ Este punto necesita aclaración. En el supuesto de que ‘deberían’ se refiera a ‘los resultados esperados del sistema’, Nueva Zelanda sugiere enmendar el texto. A saber:

6. Un país importador debería ser capaz de demostrar que los resultados, conclusiones y recomendaciones de su evaluación se concentran principalmente en los resultados esperados del sistema, y que dichos resultados y deberían estar sustentados en pruebas objetivas o datos verificados como exactos y fidedignos.

⁶ La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga en el sistema de inspección y certificación de alimentos de un país exportador incluye el historial de comercio de alimentos entre los dos países y el historial de cumplimiento de los alimentos con los requisitos del país importador, particularmente los productos alimenticios pertinentes. Otros ejemplos para informar al país importador sobre la experiencia, conocimiento y confianza se encuentran en el párrafo 10, apartados a) a n) en CAC/GL 53-2003.

Párrafo 12: Nueva Zelanda sugiere hacer referencia a los posibles gastos en los que incurran las empresas o establecimientos que participen en la evaluación. Dichos gastos representan un componente real a pesar de que ni las autoridades competentes del país importador o del país exportador se hacen cargo de los mismos.

12. Ambas autoridades competentes deberían tener pleno conocimiento de los gastos previstos de la evaluación antes de emprender la misma. Ello incluye tomar nota de los gastos en los que pudiera incurrir toda empresa o establecimiento visitado durante la evaluación.

Párrafo 14: Nueva Zelanda propone la enmienda siguiente a fin de aclarar y mejorar la redacción y suprimir la duplicación de la terminología.

14. Los gastos en los que incurra la autoridad competente del país exportador con respecto a la evaluación, incluidos los servicios y personal de apoyo y expertos técnicos ~~en el país exportador~~ generalmente estarían a cargo de la autoridad competente del país exportador, a menos que se acuerde proceder de otro modo.

Párrafo 17: Nueva Zelanda propone una pequeña enmienda a la primera oración para corregir el modo del verbo:

17. Al seleccionar el instrumento de evaluación es importante considerar las razones por las que se emprende la evaluación. (N.T. No se aplica a la versión en español).

Párrafo 22: Nueva Zelanda considera que ‘el contexto del sistema de control en su totalidad’ es un aspecto importante porque proporciona la capacidad de tomar decisiones adecuadas y medidas correctivas. Por consiguiente, sugerimos enmendar el texto de la siguiente forma:

22. Un enfoque basado en sistemas típicamente se concentra en el sistema o sistemas de control y reconoce que la conformidad o no conformidad debe ser vista en el contexto del sistema de control en su totalidad, incluido el método utilizado por el país para mantener/resolver dichas cuestiones.

Párrafo 29 Bis: Nueva Zelanda sugiere colocar el párrafo 39 después del párrafo 29. El texto se refiere, en líneas generales, al empleo de un instrumento seleccionado para emprender una evaluación. Actualmente, el párrafo está en la sección subtitulada ‘Logística de la evaluación’, lo que sugiere que sólo se refiere a la visita in situ, que en realidad constituye solamente uno de los instrumentos adecuados. La introducción enmendada del Principio E sería:

29. Al establecer el fundamento, los objetivos, el ámbito, la frecuencia de las evaluaciones y los instrumentos de evaluación, la autoridad competente del país importador debería tener en cuenta el nivel establecido de experiencia, conocimiento y confianza junto con el historial de evaluaciones previas, el período transcurrido desde la última evaluación y cualquier otro factor pertinente.

29 Bis. Se debería emplear un procedimiento de evaluación sistemático para emprender la evaluación, basado en un programa preestablecido y estructurado, coherente con el propósito de la evaluación.

Párrafo 30: Hay una falta de conexión entre los apartados. Mientras que a) y b) se refieren a la información que debería proveerse en la petición inicial de evaluación, c) y d) se refieren al intercambio de información antes del inicio de la evaluación, aunque no es necesario hacerlo en la petición inicial. Los ejemplos en a) y b) deberían separarse del punto principal. Una enmienda de forma resolvería esta cuestión. A saber:

30. Se debería intercambiar la información que se enumera a continuación durante la etapa inicial y antes de iniciar la ~~cuando se produzca la petición inicial de~~ conducción de una evaluación del sistema oficial de inspección y certificación de un país.

a) El fundamento o necesidad de llevar a cabo una evaluación; Ello puede obedecer a varias razones, incluidas las obligaciones legales del país importador; la necesidad de comprender el cometido de las respectivas autoridades competentes tanto en el país importador como en el país exportador; o la necesidad de verificar la suficiencia del sistema del país exportador o los establecimientos de producción/elaboración de alimentos.

b) El objetivo de la evaluación; Ello podría comprender por ejemplo: verificar la aplicación/implementación efectiva de medidas específicas o requisitos técnicos del sistema de inspección y certificación del país exportador; verificar el cumplimiento de las medidas del país importador implementadas por el país exportador; evaluar el cumplimiento de los acuerdos de equivalencia u otros tipos de sistemas de aceptación mutua; investigar brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos relacionadas con los alimentos importados/exportados y el seguimiento de medidas correctivas que surgieran de evaluaciones previas o de situaciones relativas a la inocuidad de los alimentos. El componente de evaluación de riesgos del sistema de control de alimentos de un país exportador puede ser auditado cuando sea necesario respaldar un enfoque de gestión de riesgos.

c) El ámbito de la evaluación, es decir, si la evaluación va a cubrir la totalidad del sistema o sus subcomponentes, medidas o requisitos técnicos, o productos, ~~debería definirse antes de comenzar la misma.~~

d) ~~Se debería identificar el~~ El instrumento de evaluación que va a utilizarse incluidos los requisitos para evaluar el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador.

Párrafo 32 f): Nueva Zelandia sugiere añadir al apartado las palabras ‘de ser pertinente’. Podría ser innecesario visitar todos los lugares mencionadas en todos los casos. En efecto, son solamente ejemplos y sólo se aplican cuando la visita in situ se usa como instrumento de evaluación.

f) Indicación, de ser pertinente, del tipo de oficina, o de ser posible su identidad, establecimientos, laboratorios y demás instalaciones y lugares que se van a visitar y la fecha de notificación a los lugares, de ser necesario (aunque este dato podría completarse durante la reunión de inicio/apertura de la auditoría);

Párrafo 32 h): Nueva Zelandia sugiere añadir texto al final del apartado. Los planes de viaje sólo se aplican en caso de una visita de evaluación, la cual sólo constituye uno de los instrumentos para emprender una evaluación.

h) Planes de viaje y otras cuestiones de logística, según fuera necesario para una visita de evaluación; y

Párrafo 36 c) (actualmente enumerado como el segundo párrafo 35). El apartado tiene términos redundantes, ‘parte auditada’ y ‘auditor’ que no se usan en ninguna otra parte del documento y no agregan ninguna información de valor. Nueva Zelandia sugiere suprimirlos.

c) El país exportador (~~parte auditada~~) podría solicitar aclaración al país importador (~~auditor~~) en caso de que necesite aclarar el propósito del pedido de información y tenga problemas con respecto a la información solicitada.

Párrafo 36 d): El apartado sugiere que la visita al país exportador constituye el único instrumento de evaluación. En realidad, el examen de la documentación sería el instrumento de evaluación a utilizarse. Además, se podría imponer una obligación de carácter oneroso a las autoridades competentes de los países exportadores- ello no se limita a las visitas. Nueva Zelandia sugiere la siguiente redacción:

d) ~~En general,~~ Cuando se propone una visita in situ como instrumento de evaluación, se debería proceder a un examen de los documentos que describen el sistema, incluido su marco normativo, antes de iniciar la visita de evaluación. Ello permitiría la forma más eficaz y efectiva de aprovechar la visita in situ ~~eficaz y efectiva~~ - es decir, se disminuiría el carácter oneroso de las evaluaciones para las autoridades competentes de los países exportadores.

Párrafo 37: De acuerdo a la redacción se sugiere que una visita in situ siempre es necesaria para la evaluación. En el párrafo se indica además que una evaluación concluida antes de la visita es un factor negativo o sea que la información provista debe aclararse. Nueva Zelandia propone las enmiendas siguientes a fin de aclarar estos puntos:

37. En algunos casos la evaluación puede ser suspendida o concluida antes de ~~la~~ una visita in situ, en función de la naturaleza de la información proporcionada por la autoridad competente del país exportador; en dicho caso, la autoridad competente del país importador debería comunicar de forma clara el motivo a la autoridad competente del país exportador. La autoridad competente del país exportador debería tener la oportunidad de aclarar la información provista si lo considera necesario.

Párrafo 40: El texto sólo se refiere a una evaluación que incluye la visita al país exportador. Nueva Zelanda sugiere una redacción más clara:

40. Cuando la evaluación incluye una visita al país exportador, la autoridad competente del país exportador debería asumir la responsabilidad principal de los aspectos logísticos de la evaluación, como la notificación de los desplazamientos internos y las condiciones de alojamiento. La autoridad competente del país exportador tiene la responsabilidad de comunicarse con las partes responsables del lugar o lugares que serán evaluados.

Párrafo 41 a): El apartado sugiere que la visita al país exportador constituye el único instrumento de evaluación. En el caso de una evaluación que sólo comprende un examen de la documentación, es posible que la reunión de apertura se lleve a cabo a larga distancia por medios electrónicos, por ejemplo video conferencia. En dichos casos, el lugar de la reunión no tiene importancia crítica. Nueva Zelanda sugiere enmendar el apartado. A saber:

a) En el caso de una evaluación que incluya una visita al país exportador, ~~la~~ la reunión debería llevarse a cabo en un lugar designado por la autoridad competente del país exportador

Párrafo 42 a): El apartado sugiere que la visita al país exportador constituye el único instrumento de evaluación. Nueva Zelanda sugiere enmendar el apartado. A saber:

a) En el caso de una evaluación que incluya una visita al país exportador, ~~la~~ la reunión debería llevarse a cabo en un lugar designado por la autoridad competente del país exportador

Párrafo 42 b): Nueva Zelanda propone el texto siguiente a fin de aclarar el significado y la gramática. Todos los incumplimientos forman parte de los 'resultados'.

b) En la reunión se deberían resumir todos los resultados y observaciones. Se debería identificar todo incumplimiento e incluir un esbozo de las pruebas objetivas en las que fundan los incumplimientos. Las medidas correctivas para subsanar los incumplimientos quedarían a cargo de la autoridad competente del país exportador mientras que la autoridad competente del país importador se encargaría de su verificación.

Panamá

Observaciones generales

No tenemos observaciones de carácter general.

Observaciones específicas

Las observaciones específicas se señalan a continuación:

Párrafo 2. Corregir en la última oración de la siguiente forma:

La determinación del instrumento adecuado para emprender la evaluación dependerá de la experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al sistema oficial de inspección y certificación del país importador **exportador**.

Fundamento: El país importador emprenderá la evaluación basado su experiencia, conocimiento y confianza que tenga en el sistema oficial de inspección y certificación del país exportador.

Párrafo 3. Suprimir la alusión al Capítulo del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE en la frase, la cual debería quedar así:

El presente anexo deberá leerse junto con la sección 9 – Evaluación y Verificación de los sistema de inspección y Certificación de las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26- 1997) y las secciones pertinentes de la *Herramienta de la OIE para la evaluación de las prestaciones de servicios veterinarios, Capítulo 3.2 del Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE*.

Fundamento: No es recomendable hacer referencia al capítulo del Código en donde aparece la información, debido al dinamismo con el cual se revisa y actualiza este documento de la OIE, por lo que en el futuro podría incluso cambiar el número del capítulo.

Párrafo 13. Reemplazar parte de la redacción por la siguiente propuesta:

Los gastos en los que incurra un país importador para llevar a cabo una evaluación, incluidos todos los gastos de viaje, los gastos de técnicos expertos y auditores o inspectores, y los gastos del personal de apoyo y traductores, estarían **deberían estar** a cargo de la autoridad competente del país importador, a menos que las partes acuerden proceder de otro modo **sin embargo, podrían ser asumidos por otras partes interesadas, previo acuerdo y basándose en las regulaciones que rigen esta materia.**

Fundamento: Consideramos que la decisión sobre la parte que asumirá estos debe ser producto de un acuerdo entre las partes, especialmente tomando en cuenta que en ciertos países, hay regulaciones que rigen sobre el desembolso de fondos del estado.

Párrafo 14. Reemplazar parte de la redacción por la siguiente propuesta:

Los gastos en los que **se** incurra la autoridad competente del país exportador con respecto a los servicios y personal de apoyo y expertos técnicos en el país exportador generalmente estarían **deberían estar** a cargo de la autoridad competente del país exportador, a menos que se acuerde proceder de otro modo **sin embargo, podrían ser asumidos por otras partes interesadas, previo acuerdo y basándose en las regulaciones que rigen esta materia.**

Fundamento: Consideramos que la decisión sobre la parte que asumirá estos debe ser producto de un acuerdo entre las partes, especialmente tomando en cuenta que en ciertos países, hay regulaciones que rigen sobre el desembolso de fondos del estado.

Párrafos 16 al 25. Reemplazar la palabra “instrumento” por la palabra “metodología”.

Fundamento: Consideramos que el término “metodología” es más amplio y aclaratorio sobre la forma seleccionada para llevar a cabo la evaluación.

Párrafo 44. Incluir una frase que permita aclarar el significado del término “recomendaciones”, para lo cual proponemos añadir un literal que señale lo siguiente:

l) los resultados de la evaluación deberán tomar en cuenta las recomendaciones de los auditores de la autoridad competente del país importador, inspectores u organizaciones de auditoría, en cuanto a la habilidad del sistema oficial de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de proporcionar confianza al país importador.

Fundamento: Mediante la redacción actual, puede prestarse para interpretar que los auditores deben hacer recomendaciones tendientes a dar una indicación sobre cómo corregir una no conformidad identificada. Es responsabilidad del auditor reportar la no conformidad basándose en evidencia objetiva de que se ha incumplido o no se ha cumplido plenamente un requisito establecido por el país importador o el país exportador, de forma que permita al auditado determinar las acciones correctivas, plazos y seguimientos que serán objeto de discusión y acuerdo por las partes.

Sudáfrica

El Regulador Nacional para las Especificaciones Obligatorias (NRCS) presenta las siguientes observaciones con respecto al proyecto de documento a ser considerado durante la 18ª reunión del CCFICS, a celebrarse en Australia del 1 al 5 de marzo de 2010.

Principio G (: “El informe final de la evaluación debería ser exacto y transparente y **si el ámbito de la evaluación cumple los requisitos del Codex**, podría publicarse respetando la confidencialidad de la información, de corresponder. **Con respecto a la publicación del informe, se recomienda respetar los requisitos del país que ha sido evaluado cuando se publica, o se publica a nivel internacional, y asegurarse de que el mismo refleja los requisitos que exceden los establecidos por las normas, los códigos de prácticas y las directrices del Codex.** ”

Fundamento: Debe tenerse en cuenta que en general son los países desarrollados (países importadores) los que realizan las evaluaciones de los sistemas de los países en desarrollo (países exportadores). Cuando un país cumple los requisitos del Codex pero no cumple ciertos requisitos más específicos del país importador, la opción de ese país importador de publicar el informe a nivel internacional debería estar sujeta al consentimiento del país exportador ya que su publicación internacional podría prestarse a malas interpretaciones y repercutir en el comercio entre el país exportador y otros países.

Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE)

Sección 1 - Introducción

Párrafo 2. Las actividades de evaluación deberían centrarse principalmente en evaluar la eficacia de los sistemas oficiales de inspección y certificación a fin de determinar la capacidad de la autoridad o autoridades competentes del país exportador de establecer y mantener control y proporcionar las garantías requeridas al país importador, en base a las normas internacionales pertinentes del Codex y de la OIE. Hay una serie de instrumentos disponibles para emprender la evaluación del sistema oficial de inspección y certificación de un país exportador. Ello incluye, pero no se limita a las auditorías, inspecciones y visitas. La determinación del instrumento adecuado para emprender la evaluación dependerá de la experiencia, conocimiento y confianza⁶ que el país importador tenga con respecto al sistema oficial de inspección y certificación del país exportador. Con respecto a la evaluación de los servicios veterinarios, los países importadores deberían tomar en cuenta los resultados de cualquier evaluación de las prestaciones de servicios veterinarios que fuera realizada por la OIE utilizando la herramienta PVS de la OIE.

Fundamento: los países importadores que sean miembros de OMC tienen la obligación de basar los requisitos relativos a la salud animal y a la inocuidad de los alimentos en normas internacionales pertinentes de la OIE y el Codex.

Fundamento: La Evaluación PVS de la OIE está basada en normas internacionales pertinentes establecidas en el Código Sanitario para los Animales Terrestres de la OIE, la cual es una referencia para los miembros de la OMC según el Acuerdo SFS en el cual se fundamenta la Evaluación PSV de la OIE. Esta herramienta es muy pertinente para la evaluación de los servicios veterinarios y debería mencionarse en la introducción.

Instrumentos para las auditorías

Párrafo 20. La palabra implementación debería estar con minúscula. (N.T. No se aplica al texto en español).

⁶ La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga en el sistema de inspección y certificación de alimentos de un país exportador incluye el historial de comercio de alimentos entre los dos países y el historial de cumplimiento de los alimentos con los requisitos del país importador, particularmente los productos alimenticios pertinentes. Otros ejemplos para informar al país importador sobre la experiencia, conocimiento y confianza se encuentran en el párrafo 10, apartados a) a n) en CAC/GL 53-2003.

El instrumento para la auditoría, descrito como 'auditoría basada en sistemas', debería centrarse en evaluar la implementación del sistema oficial de inspección y certificación, o de sus componentes, que estén en funcionamiento en el país exportador y la capacidad del mismo para lograr sus objetivos.

Instrumento para la inspección

Párrafo 24. El instrumento para la inspección evalúa los elementos individuales del sistema de producción alimentaria (por ej. establecimientos, granjas, acuicultura, mataderos, plantas de elaboración) para verificar el cumplimiento de los requisitos. Puede, en algunos casos, usarse para confirmar la eficacia de los controles en el país exportador. Las inspecciones podrían contemplarse cuando hay necesidad de verificar el cumplimiento de los requisitos de un elemento o elementos específicos de una inspección o un sistema de certificación.

Fundamento: Las granjas y los establecimientos de acuicultura comprenden la fase de producción para los animales terrestres y acuáticos respectivamente. Los mataderos y las plantas de elaboración comprenden las fases subsiguientes de producción alimentaria de productos derivados de animales.