



Tema 4 del Programa

CX/FICS 13/20/3 Add 1
Noviembre de 2012

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima Reunión
Chiang Mai (Tailandia), 18-22 de febrero de 2013

PROYECTO Y ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LOS SISTEMAS NACIONALES DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS (N06-2009)

Secciones 1-3 en el Trámite 6 y Sección 4 en el Trámite 3

(Observaciones de miembros y observadores: Argentina, Canadá, Costa Rica, Estados Unidos de América, Honduras, Irán, Mauricio, México, Nueva Zelanda, Noruega, Uruguay, FAO e INC)

ARGENTINA

25. El sistema nacional de control de los alimentos estará basado en la estructura ~~gubernamental~~ constitucional del país y sus instituciones (por eje. presencia o ausencia de gobiernos sub nacionales); y en sus metas y objetivos nacionales.

Justificación: Estructura gubernamental es lo mismo que instituciones.

26. La autoridad competente tiene un papel fundamental en el sistema nacional de control de los alimentos, ya que:

- provee liderazgo y coordinación al sistema nacional de control de los alimentos;
- ~~establece, implementa~~ **Gestiona**, verifica, administra y examina las acciones de su competencia dentro del sistema nacional de control de los alimentos;

Justificación: la autoridad competente es la gestiona el sistema. El texto adicional es para clarificación.

- establece ~~y hace cumplir~~ los controles reglamentarios basados en la ciencia y el riesgo para fomentar resultados positivos en materia de inocuidad de los alimentos;
- apoya y facilita las prácticas leales en el comercio de los alimentos;
- promueve/fomenta el conocimiento, la ciencia, la investigación y la educación en materia de inocuidad de los alimentos;
- propicia la participación de las partes interesadas para asegurar la transparencia y comentarios en relación a los requisitos reglamentarios establecidos. ~~de las partes interesadas;~~ y

Justificación: Aclarar que las partes opinan sobre los requisitos reglamentarios.

- establece y mantiene acuerdos con otros países, ~~por ejemplo,~~ por medio de programas de cooperación, acuerdos de equivalencia, etc.

27. Cuando haya más de una autoridad competente, se debería definir claramente sus funciones y responsabilidades y coordinar sus actividades en la mayor medida de lo posible para minimizar ~~lagunas~~ vacios legales y duplicaciones.

Justificación: lagunas no es un término feliz.

28. El diseño y la ~~aplicación~~ **implementación** de un sistema nacional de control de los alimentos deberían regirse por un proceso lógico y transparente. Ello debería incluir la aplicación de un mecanismo sistemático para la evaluación y, de ser necesario, gestión **de los riesgos** en materia de inocuidad de los alimentos asociados a peligros existentes, nuevos y re emergentes.

Justificación: Clarificar que la gestión esta vinculada a los riesgos.

29. Al ~~elaborar~~ **adoptar** un sistema nacional de control de los alimentos, la autoridad competente nacional debería adoptar las siguientes etapas, descritas en el presente documento, que reflejarán los principios de un sistema nacional de control de los alimentos.

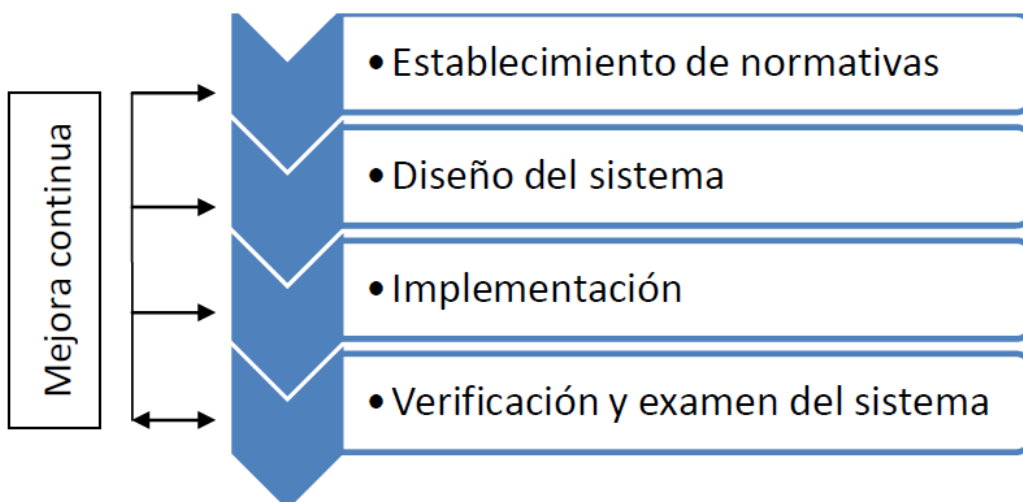
30. Los objetivos y prioridades nacionales asegurarán la protección del consumidor, tomando en cuenta, entre otras cosas, los patrones de producción, distribución, comercialización y consumo de alimentos, el perfil de riesgo ~~y las exigencias del consumidor~~ y capacidad del país.

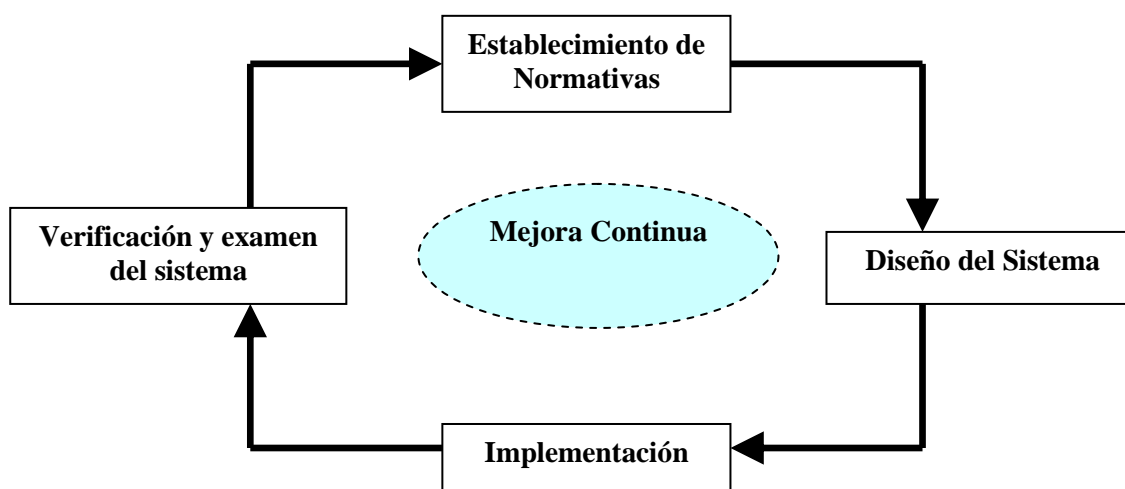
32. Al establecer un sistema nacional de control de los alimentos, los países deberían identificar los objetivos principales que habrán de alcanzarse mediante el sistema, a corto, mediano y largo plazo. Los objetivos principales deberían guardar relación con los principios bosquejados en la Sección 3, ~~además de ayudar a implementarlos.~~

33. Al aplicarse los principios orientativos de la Sección 3 y el fundamento de la Sección 4, un sistema adicional de control de los alimentos debería contar con tres características principales a ser utilizadas, entre otras cosas, en autoevaluaciones u otros tipos de evaluaciones destinadas a determinar su pleno funcionamiento y su eficacia.

- i) Característica 1 Conocimiento de la situación, significa que un sistema nacional de control de los alimentos dispone de información precisa y actualizada sobre toda la cadena alimentaria, sus componentes y participantes.
- ii) Característica 2 Pro actividad significa que un sistema nacional de control de los alimentos tiene la capacidad de identificar peligros existentes o emergentes ~~en el medio ambiente~~ antes de que se conviertan en riesgos para la cadena de producción/elaboración de alimentos, y abordarlos en sus etapas iniciales en lugar del producto final. Un sistema de control proactivo debería comprender, como parte integral, sistemas de prevención/alerta rápida, rastreo/rastreabilidad y planes de contingencia a fin de gestionar y prepararse para incidentes potenciales en materia de inocuidad alimentaria.
- iii) Característica 3 Mejora continua significa que un sistema nacional de control de los alimentos debería contar con la capacidad de aprender mediante un proceso de examen y reforma utilizando mecanismos **de verificación** para controlar y evaluar si el sistema logra sus objetivos.

Nota: Se subieron por ser un temas generales párrafos 30, 32 y 33.



POSIBLE DIAGRAMA ALTERNATIVO PROPUESTO**SECCIÓN 4.1 ESTABLECIMIENTO DE NORMATIVAS**

31. En el establecimiento de normativas **constitutivas del SNCA** se debería ~~incluir~~ **considerar** la identificación y articulación clara de los resultados previstos; la relación entre el sistema nacional de control de los alimentos y las normas nacionales e internacionales **de referencia**; la identificación de los riesgos y ~~los~~ **otros** controles del sistema; las estructuras gubernamentales existentes ~~y previstas~~ y la necesidad de coordinación entre las autoridades responsables del control en las distintas etapas de la cadena alimentaria.

34. La legislación debería reflejar claramente el objetivo normativo previsto y guardar relación con los riesgos que propone mitigar. Debería, dentro de lo posible, hacer hincapié en la prevención y los resultados para permitir flexibilidad e innovación.

35. La legislación debería formular la estructura del sistema nacional de los alimentos, proveer claridad con respecto a las funciones y responsabilidades de los participantes de la cadena alimenticia, en particular el gobierno central, la autoridad competente (o cada una de ellas en el caso de que hubiera más de una) y todo proveedor de tercera parte⁷ (en caso de utilizarse), y los operadores de la industria alimentaria. La legislación debería establecer los objetivos principales del sistema nacional de control de los alimentos y cualquier otro objetivo específico o secundario relativos a los participantes o sectores. Debería además proporcionar a las autoridades competentes la facultad de ~~formular/reconocer normas y~~ exigir a los operadores de la industria alimentaria y otros participantes a que establezcan y monitoreen controles adecuados a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria, incluida la producción, la manufactura, ~~la importación~~, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución, el comercio **y la importación**. ~~La legislación debería definir claramente las obligaciones de la industria en la producción de alimentos inocuos.~~

Justificación: Clarificación del texto. Última oración repite texto ya expresado en el párrafo.

36. La legislación debería conferir a la autoridad competente una serie de poderes y mecanismos suficientes para gestionar y operar el sistema nacional de control de los alimentos. Dichos poderes pueden incluir, pero estar no limitados a lo siguiente:

- establecer normas u otras opciones de gestión **de riesgos** para controlar peligros transmitidos por los alimentos tales como organismos nocivos para la salud, contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas;
- establecer mecanismos para garantizar la inocuidad y el uso inocuo de aditivos alimentarios, **y el uso apropiado de** plaguicidas y medicamentos veterinarios;
- considerar el reconocimiento y/o la armonización con las normas del Codex;

⁷ Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos CAC/GL 47-2003 párrafo 8

- realizar auditorías, verificaciones, inspecciones e investigaciones, recabar pruebas, tomar muestras y analizarlas y por otra parte, verificar el cumplimiento de normas y requisitos.
- hacer respetar ~~el cumplimiento de~~ la ley y tomar medidas en casos de alimentos no aptos o de no conformidad, incluidas las investigaciones y la aplicación de sanciones y multas;
- garantizar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas de inspección oficialmente reconocidos;
- ~~garantizar~~ **Coordinar** el retiro del mercado de los alimentos no aptos o no conformes y **su adecuada disposición final.** ~~desecharlos.~~
- impedir la entrada al mercado de productos no aptos o no conformes.

Justificaciones: Clarificación sobre la gestión de RIESGOS. Los usos intencionales deben ser INOCUOS, los residuos tienen que ver con el BUEN USO o USO APROPIADO. La autoridad competente debe COORDINAR el retiro que es responsabilidad del privado.

37. La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro **y acreditación** de establecimientos, ~~homologación de establecimientos~~, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, multas **y sanciones administrativas y económicas** en caso de no conformidad, ~~y tarifas.~~

Justificación: Se interpreta homologación como ACREDITACION DE ESTABLECIMIENTOS. Se interpreta "tarifas" como sanciones económicas.

38. La autoridad competente debería fomentar la participación de las partes interesadas, incluidos los operadores de la industria alimentaria y los consumidores, en la formulación de nuevas leyes y cuando efectúa cambios reglamentarios.

SECCIÓN 4.2 DISEÑO DEL SISTEMA

39. Al diseñar un sistema nacional de control de los alimentos los países deberían asegurar que se abordan los objetivos principales definidos en las normativas y la manera de incorporar los principios de la Sección 3.

40. En el diseño de un sistema de control de los alimentos se deberían tomar en cuenta los elementos siguientes:

- El fundamento reglamentario y el marco legislativo existentes o necesarios (leyes, **normas, etc.** ~~reglamentos, orientación~~);

Justificación: El fundamento reglamentario o marco legislativo se encuentra en las normas o leyes. De ellas luego se desprenden reglamentos, orientaciones, etc.

- ~~La relación entre el sistema nacional de control de los alimentos y las~~ **Otras** normas nacionales **y la armonización con normas** internacionales **de referencia**, incluidos los requisitos del sistema de importación y exportación de alimentos;

Justificación: primera parte repite la premisa principal del párrafo. Los agregados son para clarificar.

- el reconocimiento de otros sistemas de control de los alimentos, incluida la equivalencia;
- El método y nivel de supervisión ~~incluidos~~ **de** los programas de control desde la producción primaria a la elaboración, el transporte y la distribución;
- ~~La manera de gestionar imperativos y riesgos;~~
- Los programas y medidas de cumplimiento **que gestionen las diferentes prioridades y riesgos.**

Justificación: Fusión de las dos viñetas para mejor interpretación.

- la coordinación y comunicación entre las autoridades responsables del control en las distintas etapas de la cadena alimentaria y las autoridades de salud pública;
- **la definición clara de** las funciones y responsabilidades ~~claramente definidas~~;
- ~~el acceso a~~ **la necesidad de** laboratorios de capacidad y calidad adecuada;
- la competencia y capacitación del personal;
- los recursos necesarios para alcanzar los objetivos del sistema nacional de control de los alimentos, su **financiamiento y apropiada disposición** ~~distribución y la manera de financiar el sistema;~~

- la vigilancia, ~~investigación~~, preparación para las emergencias y respuesta **e investigación sobre** los incidentes transmitidos por los alimentos o relacionados con los mismos;
- la **necesidad de** verificación y evaluación;
- la participación de las partes interesadas; y
- la comunicación internacional ~~y armonización~~.

Justificación general: las viñetas se escribieron para ser consistentes con la premisa principal del párrafo. Se realizaron aclaraciones o reordenamientos de los textos.

41. Con respecto a la gestión de riesgos se debería considerar la elaboración e implementación de un enfoque armonizado que incorpore los Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos.

42. Un diseño adecuado del sistema debería considerar una serie de factores incluidos (sin limitarse al) riesgo planteado por ~~el~~ **cada** producto, la información científica actualizada, los controles ~~basados~~ **adaptados a** la industria y los resultados del examen del sistema. Además debería proporcionar flexibilidad a la aplicación de las medidas de control para reflejar la variación entre estos factores.

45. El sistema nacional de control de los alimentos debería estar plenamente documentado para asegurar la aplicación transparente y ~~coherente~~ **sólida** de las medidas de control, incluida la descripción de su ámbito y operación, y una descripción claramente definida de las funciones y responsabilidades de todas las partes.

46. ~~Los sistemas nacionales de control de los alimentos deberían estar diseñados de manera de asegurar que hay procedimientos administrativos para documentar los~~ **En este sentido, es importante el registro de la operatoria de los** programas de control y sus resultados.

43. La ~~elaboración~~ **implementación** de ~~un~~ métodos efectivos para la recolección de datos a través de la cadena alimentaria es esencial para el conocimiento de la situación, las medidas de rendimiento y la mejora continua. Por ejemplo, se pueden utilizar programas de vigilancia y monitoreo dirigidos a peligros prioritarios.

44. La autoridad competente debería utilizar **estos datos** ~~los resultados procedentes de los laboratorios~~ para controlar las tendencias en la cadena alimentaria y ayudar en materia de medidas de cumplimiento y su aplicación. El acceso a los laboratorios y su capacidad debería guardar relación con la necesidad de abordar los riesgos prioritarios planteados por los alimentos.

NOTA: Se bajaron párrafos 43 y 44.

47. Los programas de control deberían estar basados en el riesgo y diseñarse tomando en consideración una serie de factores⁹, incluidos pero no limitados a lo siguiente:

- el riesgo para la salud humana planteado por el producto o el envase **en materia de inocuidad de alimentos**;
- la posibilidad de fraude o engaño de los consumidores y otros factores que puedan impedir las prácticas leales de comercio;
- la información que puede estar disponible en una serie de fuentes, incluidos el sector académico, las instituciones científicas y los datos de la industria;
- los datos estadísticos sobre la producción, el comercio y el consumo;
- los resultados de controles anteriores incluidos los resultados analíticos **y datos epidemiológicos sobre enfermedades de transmisión alimentaria**.

Nota: El agregado viene de la última viñeta

~~la eficacia y fiabilidad de los~~ **Controles eficaces y fiables** incluidos los relativos a los operadores de la industria alimentaria;

⁹ El párrafo 33 proporciona orientación adicional sobre las características principales de un sistema nacional de control de los alimentos.

- el conocimiento de los operadores en las distintas etapas de la cadena alimentaria; **el buen uso y desvío de uso** ~~uso típico y atípico~~ de los productos, materias primas y productos derivados; estructuras de producción y cadenas de abastecimiento; tecnologías, procedimientos y prácticas de producción; información pertinente relativa al rastreo/rastreabilidad;

- ~~• los peligros en materia de inocuidad de los alimentos relacionados a diferentes productos;~~

Justificación: Repite viñeta 1.

- ~~• el riesgo de prácticas desleales en el comercio de alimentos relacionadas con diferentes productos; y~~

Justificación: Repite viñeta 2.

- ~~• los datos epidemiológicos sobre enfermedades de transmisión alimentaria.~~

Justificación: Pasó a viñeta 5.

48. Cuando se carece de datos referentes al análisis de riesgos, los programas de control deberían estar basados en datos técnicos y científicos formulados a partir de conocimientos y prácticas vigentes.

50. Al diseñar los programas de control se deberían incluir los elementos siguientes pero no limitarse a los mismos:

- inspección, verificación y auditorías incluidas las visitas in situ;
- vigilancia del mercado;
- muestreo y análisis;
- examen de documentos y otros registros;
- documentación de observaciones y resultados; y
- examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por el establecimiento.

49. ~~El~~ **Un** programa de control ~~se aplicaría~~ **debería acarar**, según corresponda, a:

- establecimientos, instalaciones, equipos y material;
- productos, de materia prima al producto final, incluidos los productos intermedios;
- controles preventivos, incluidos GAP, BPF, BPH y los principios HACCP/APPCC **de conformidad con el Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969);**
- medios de distribución; y
- recursos humanos ~~e~~ **infraestructura de gobierno y confidencialidad**

NOTA: Se invirtió el orden con el párrafo 50 para la coherencia. La confidencialidad no queda bien acá en relación al texto. El agregado de la viñeta 3 viene de lo tachado del párrafo 51.

51. Cuando la industria alimentaria aplica sistemas de garantía de la calidad, los mismos deberían tomarse en cuenta en el sistema nacional de control de los alimentos siempre que estén relacionados con la protección de la salud del consumidor y garanticen prácticas leales en el comercio de los alimentos. ~~La autoridad competente debería fomentar el uso de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)/Buenas Prácticas de Higiene (BPH) o el Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP/APPCC) de conformidad con el Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).~~

Justificación: Repite párrafo 49.

~~52. El diseño del sistema debería proporcionar la capacidad de evaluar la eficacia del sistema nacional de control de los alimentos. La verificación de la eficacia del sistema nacional de control de los alimentos debería estar dirigida a las etapas más apropiadas de la cadena alimentaria, sobre la base de un análisis de riesgo realizado de conformidad con metodologías aceptadas internacionalmente.⁴⁹~~

¹⁰ Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos (CAC/GL 62-2007).

Justificación: Se elimina porque corresponde a implementación o verificación. El texto se contempla en cada uno de los apartados específicos.

~~53. Un sistema nacional de control de los alimentos debería ser objeto de mejora continua de manera de reflejar cambios en el riesgo planteado por el producto, el ambiente de producción (incluida la tecnología), el aumento del conocimiento científico y el nivel de confianza en la industria para garantizar que se logra el objetivo del sistema nacional de control de los alimentos de manera eficiente y eficaz.~~

Justificación: Es Verificación y examen y se pasa al final.

54. Se deberían establecer ~~programas~~ y medidas de cumplimiento para que la autoridad competente tenga la capacidad de tomar medidas correctivas para remediar la situación en caso de que los participantes no cumplan con sus obligaciones o un producto o proceso no cumpla los requisitos.

55. Los programas **de control** y **sus** medidas de cumplimiento deberían diseñarse para:

- que sean proporcionales al grado de riesgo para la salud pública, el fraude potencial o engaño del consumidor;
- ~~fomentar la aceptación de~~ **dividir la** responsabilidad y **fomentar** el cumplimiento de ~~todos~~ los participantes; y
- que prevean ~~una serie completa de medidas, desde~~ la provisión de información o material educativo, **y el establecimiento** ~~a la imposición~~ de medidas correctivas y sanciones.
- tomar en cuenta la no conformidad reincidente de los operadores de la industria alimentaria.

56. La autoridad o autoridades competentes deberían disponer de recursos suficientes y transparentes para permitir que los programas nacionales de control de los alimentos alcancen sus objetivos sin comprometer la integridad e independencia de los programas.

57. El diseño y la implementación de un sistema nacional de control de los alimentos deberían ser proporcionales a los recursos disponibles y, al mismo tiempo, permitir una ampliación adecuada. Los recursos deberían priorizarse para potenciar al máximo la protección de la salud pública. La distribución de recursos efectuada en el contexto de un sistema nacional de control de los alimentos, dependiendo de lo mencionado anteriormente, puede atribuirse a lo siguiente:

- capacitación e infraestructura básica **incluyendo laboratorios**;
- personal adecuadamente cualificado en disciplinas pertinentes;
- sistemas fiables de transporte y equipos para llevar a cabo servicios de inspección, auditorías y verificación, y envío de muestras a los laboratorios; y
- sistemas de información, comunicación y tecnología (ICT).

58. El diseño de un sistema nacional de control de los alimentos debería incorporar acceso oportuno a información adecuada relativa a la vigilancia, investigación y respuesta a las enfermedades transmitidas por los alimentos e incidentes relacionados con los alimentos. Dicha información puede identificar los riesgos ~~e~~ **cuestiones o prioridades** que **deberían** abordarse y determinar la eficacia de los controles establecidos o medidas.

59. A fin de responder a las emergencias en materia de inocuidad de los alimentos, se debería considerar la creación de un plan nacional para emergencias de inocuidad alimentaria y establecer acuerdos de coordinación que tengan vinculación con las autoridades de salud pública, las agencias encargadas del cumplimiento de la ley ~~e~~ **inteligencia**, los sistemas de retiro de los alimentos, los especialistas en evaluaciones de riesgo, la industria alimentaria, y otros.

60. El sistema nacional de control de los alimentos debería ~~contar con~~ **impulsar la implementación de** procedimientos que permitan el retiro oportuno de alimentos no aptos¹¹ **y resuelva** ~~Estos procedimientos~~

¹¹ Principios del Codex para la Rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos CAC/GL 60-2006 y el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, Capítulo 4.1. Principios generales para la identificación y rastreo de animales vivos.

~~deberían asegurar el retiro de los productos considerados no aptos y resolver~~ la situación de manera apropiada para garantizar la protección del consumidor. Si se ya se ha efectuado la distribución, se debería notificar a los consumidores de manera adecuada.

[61]. Las leyes nacionales deberían incluir sanciones para las empresas que no cumplen con los pedidos de retirada.

64. Se debería considerar el establecimiento de programas de comunicación a fin de proporcionar actividades de extensión y educación e intercambio de información entre los reguladores, la industria, los consumidores y el sector académico sobre los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos y las medidas que pueden tomarse para mitigar los mismos.

65. Al elaborar un programa educativo las autoridades competentes pertinentes deberían identificar claramente la audiencia objetivo, el orden de prioridad del contenido y las estrategias a implementarse. El material educativo debería utilizar un lenguaje adecuado a la audiencia propuesta. Los elementos básicos de las actividades educativas en materia de inocuidad de los alimentos se deberían difundir ampliamente, preferentemente mediante la comunicación masiva.

66. De corresponder, la autoridad competente nacional debería utilizar los Principios y Directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 19-1995), el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), y la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos para la notificación de emergencias y respuesta a nivel nacional e internacional (INFOSAN).

SECCIÓN 4.3 IMPLEMENTACIÓN

67. Posteriormente al diseño o modificación al sistema nacional de control de los alimentos, la autoridad competente debería preparar un plan de acción para la implementación y el orden secuencial de los distintos elementos del diseño de acuerdo a su nivel de preparación y capacidad. Ello requerirá la participación y el análisis de una variedad de expertos, disciplinas y todas las partes interesadas. El plan de acción de la autoridad competente puede incluir:

- las prioridades y los plazos para la implementación;
- las acciones concretas;
- las responsabilidades relativas a la implementación
- la distribución de recursos para el personal y la infraestructura;
- la capacitación y **el desarrollo de** manuales operativos; y
- la participación de las partes interesadas.

68. Se debería elaborar orientación e instrucciones relativas al sistema nacional de control de los alimentos, los programas de control, incluidos los requisitos legislativos, para el personal de la autoridad competente y los operadores de la industria alimentaria para:

- asegurar que todos los participantes tengan pleno conocimiento de lo que se espera de ellos (Principio 4);
- asegurar una aplicación uniforme de la legislación;
- ~~• recibir información clara sobre los objetivos;~~

Justificación: No tiene nada que ver el texto con el párrafo.

- ~~• tener a su disposición~~ **Se disponga de** los recursos necesarios (recursos humanos, materiales y económicos) para desempeñar sus funciones.

69. La autoridad competente debería implementar una serie de actividades de control de los alimentos, incluidas inspecciones, auditorías, verificación y vigilancia, para asegurar que los operadores de la industria alimentaria asumen sus responsabilidades y cumplen con los requisitos. Se deberían elaborar procedimientos detallados para articular las principales funciones y responsabilidades relativas a la verificación del cumplimiento.

70. Cuando se descubre la no conformidad de un producto o procedimiento, la autoridad competente debería tomar medidas para asegurar que el operador subsana la situación. Las medidas resultantes deberían tener en cuenta si es que se trata de no conformidad reincidente del mismo producto o procedimiento para asegurar que toda medida sea proporcional al grado de riesgo para la salud pública o de fraude potencial o engaño del consumidor. Se incluyen los siguientes ejemplos de las medidas específicas que pueden aplicarse en casos persistentes de no conformidad:

- aumento de la intensidad de auditorías/inspecciones y/o monitoreo de productos y/o procedimientos identificados como no conformes y/o las garantías correspondientes; y
- en los casos más graves o reincidentes, la anulación del registro del productor/elaborador o el cierre del establecimiento pertinente.

71. Deberían elaborarse y utilizarse programas y manuales de capacitación para garantizar una aplicación uniforme de los requisitos **que incluya toda la información necesaria del SNCA y su gestión.** ~~Dicho material podría incluir:~~

- ~~• un organigrama del sistema oficial de control;~~
- ~~• las funciones de los distintos niveles de jerarquía (incluyendo otras jurisdicciones pertinentes, por ej. estatal, provincial);~~
- ~~• las funciones y las cualificaciones para el trabajo, según corresponda;~~
- ~~• los procedimientos operativos, tales como los métodos de auditoría, verificación, inspección y control, muestreo y pruebas;~~
- ~~• la legislación y requisitos pertinentes;~~
- ~~• los procesos y procedimientos relativos al cumplimiento y medidas de cumplimiento;~~
- ~~• los acuerdos de coordinación con los ministerios pertinentes y las partes interesadas;~~
- ~~• la información pertinente acerca de la contaminación de los alimentos y el control de los alimentos;~~
- ~~• los procedimientos para retirar alimentos del mercado y realizar investigaciones;~~
- ~~• la información pertinente acerca de la capacitación del personal; y~~
- ~~• el procedimiento formal de examen del sistema nacional de control de los alimentos.~~

Justificación: Las viñetas son demasiados prescriptivas y no es necesario en este texto. Se agrega texto general.

72. **La aplicación de** ~~Los sistemas nacionales de control de los alimentos deberían estar respaldados por programas de capacitación diseñados de manera de asegurar que todos~~ **para** los funcionarios (por ej. inspectores o verificadores), analistas u otro personal a cargo de funciones técnicas/profesionales **es fundamental** ~~reciben la capacitación necesaria~~ para desempeñar sus funciones adecuadamente y actualizar su desarrollo profesional.

73. La autoridad competente debería **propiciar** ~~asegurar~~ que todas las partes interesadas pertinentes tienen a su alcance suficientes programas de orientación, capacitación y concientización para facilitar la notificación efectiva de posibles casos de enfermedades de transmisión alimentaria o peligros planteados para la salud y detectados en la cadena alimentaria. Los procedimientos administrativos o los planes de contingencia (según corresponda) deberían proporcionar orientación acerca de cómo iniciar los mecanismos de coordinación cuando se requiera la participación de varias autoridades competentes para resolver el problema. Los sistemas de alerta rápida deberían diseñarse e implementarse para dicho propósito.

~~74. Además se debería incentivar a la industria a que establezca o proporcione acceso a programas educativos y de capacitación pertinentes a sus actividades y responsabilidades. Dichos programas pueden incluir educación formal/estudios académicos, cursos de capacitación en la industria a nivel de organización o capacitación del personal a nivel de una industria en particular.~~

Justificación: El texto resulta excesivo.

75. Cuando las autoridades competentes utilicen los servicios de proveedores de tercera parte¹² para aplicar los procedimientos de control, la evaluación de tales proveedores debería realizarse de conformidad con criterios objetivos y antes de estar acreditados. La autoridad competente debería evaluar periódicamente el desempeño de los organismos acreditados oficialmente. Deberían iniciarse procedimientos para subsanar deficiencias y, según corresponda, permitir que se retire la acreditación oficial.

86. La autoridad o autoridades competentes deberían utilizar la información procedente de la vigilancia de enfermedades de transmisión alimentaria como un instrumento para la gestión del riesgo en el funcionamiento de sus sistemas de control de los alimentos. El retiro de los alimentos y los ajustes efectuados a las operaciones de producción y elaboración de alimentos, incluidas las respuestas a emergencias alimentarias, pueden basarse en la información obtenida sobre las enfermedades de

¹² 12 Directrices para los sistemas de control de las importaciones de alimentos CAC/GL 47-2003, párrafo 8

transmisión alimentaria y los sistemas de control de los alimentos. Se debería utilizar la información procedente de enfermedades transmitidas por los alimentos o brotes de enfermedades como base para las actividades de análisis de riesgo de las autoridades competentes.

NOTA: Viene trasladado desde VERIFICACION.

76. Las autoridades competentes deberían utilizar laboratorios que han sido evaluados y/o acreditados en el marco de programas reconocidos oficialmente para asegurar que se han establecido controles adecuados de calidad que garanticen resultados fiables de los ensayos. Se deberían utilizar métodos analíticos reconocidos y validados internacionalmente, siempre que estén disponibles, y cumplir con las Buenas prácticas de laboratorios.

77. Las autoridades competentes deberían asegurar que los laboratorios designados participen regularmente de pruebas de competencia. Dichas pruebas pueden organizarse nacional o internacionalmente y el laboratorio de referencia puede desempeñar un papel en la organización de los programas de pruebas de competencia.

61. El gobierno nacional y los operadores de la industria alimentaria deberían coordinar sus esfuerzos con respecto a los sistemas de retiro y otros sistemas de recuperación del mercado. Cuando la autoridad competente solicita un retiro, los operadores deberían tener la obligación afirmativa de recuperar los productos retirados y destruirlos o desecharlos adecuadamente. ~~Las leyes nacionales deberían incluir sanciones para las empresas que no cumplen con los pedidos de retirada.~~

Justificación: El texto tachado quedó como NUEVO PARRAFO 61.

63. Una función continua de la autoridad o autoridades competentes responsables de un sistema nacional de control de los alimentos es la comunicación entre las autoridades de salud pública (inocuidad alimentaria), de agricultura y otras autoridades pertinentes, los consumidores y las organizaciones de consumidores, y los operadores de la industria alimentaria.

62. A fin de fomentar la confianza del consumidor en materia de inocuidad de los alimentos y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, la autoridad competente debería establecer una comunicación clara y transparente referente a todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos, del cual es responsable, incluidos el establecimiento, la implementación y el cumplimiento de los requisitos.

NOTA: Se trasladaron los párrafos 61, 62 y 63 desde DISEÑO y se invirtió el orden a propósito.

78. De corresponder, la autoridad o autoridades competentes deberían dar acceso a información educativa acerca de los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos y las medidas que pueden tomarse para mitigar los mismos.

79. ~~Según corresponda,~~ **En este sentido,** la autoridad competente debería:

- establecer comunicación con los interlocutores comerciales (autoridades competentes pertinentes) acerca de temas e inquietudes en materia de inocuidad de los alimentos.
- participar en intercambios bilaterales con (las autoridades competentes pertinentes) los interlocutores comerciales y las organizaciones internacionales con respecto a los reglamentos de inocuidad de los alimentos y su cumplimiento; y
- dialogar y colaborar con las autoridades internacionales en los casos de alimentos implicados en incidentes o brotes de enfermedades de transmisión alimentaria circulantes en el comercio internacional.

SECCIÓN 4.4 VERIFICACIÓN Y EXAMEN DEL SISTEMA

53. Un sistema nacional de control de los alimentos debería ser objeto de mejora continua de manera de reflejar cambios en el riesgo planteado por el producto, el ambiente de producción (incluida la tecnología), el aumento del conocimiento científico y el nivel de confianza en la industria para garantizar que se logra el objetivo del sistema nacional de control de los alimentos de manera eficiente y eficaz.

80. La eficacia y competencia del sistema nacional de control de los alimentos debería evaluarse regularmente en función de los objetivos del sistema y la eficacia de los programas de control, como así también en función de los requisitos legislativos y otros requisitos reglamentarios. Los criterios para la evaluación deberían establecerse, definirse claramente y documentarse y podrían también incluir los costos beneficio y la eficacia.

81. ~~Un sistema nacional de control de los alimentos debería examinarse regularmente a fin de contribuir a mejora continua del sistema.~~ **El examen de un SNCA debería realizarse**, por ejemplo, en respuesta a los datos del programa de control, no conformidad, incidentes en materia de inocuidad de los alimentos, investigación científica, historial de conformidad y evaluaciones externas e internas del sistema y modificaciones al riesgo planteado por el producto o el ambiente de producción. Dichos exámenes pueden llevarse a cabo a nivel de sistema, diseño del programa o implementación, según corresponda.

82. El examen de casos de no conformidad/incidentes relativos a los alimentos constituye una oportunidad para aprender y la autoridad competente puede utilizar la información obtenida en la etapa de planeamiento. Las autoridades competentes deberían utilizar dichas oportunidades para la mejora continua utilizando el análisis del incidente, de la primera señal a la respuesta, e incorporar lo aprendido a la etapa de diseño y planeamiento.

83. La autoridad o autoridades competentes deberían asegurar la eficacia del sistema de respuesta a los incidentes de inocuidad alimentaria o relacionados con la inocuidad alimentaria, y establecer una comunicación clara entre dichas autoridades, los operadores de la industria alimentaria y los consumidores. Dichos sistemas se deberían poner a prueba en forma periódica para asegurar que los sistemas de comunicación y respuesta funcionan de manera efectiva.

84. Las autoridades competentes y/o los gobiernos nacionales deberían examinar en forma periódica sus sistemas de vigilancia con respecto a la capacidad de reconocer emergencias rápidamente. El examen incluye los siguientes elementos:

- vínculos entre el sistema de vigilancia para enfermedades sintomáticas transmitidas por los alimentos y el sistema de control de los alimentos;
- datos relativos a los síntomas y efectos de la exposición crónica a la contaminación transmitida por los alimentos;
- sistemas que permitan detectar rápidamente los incidentes de contaminación para asegurar alertas oportunas al público;
- vínculos con el sector de salud pública veterinaria.

~~85. Se debería prestar especial atención a los mecanismos de advertencia temprana, la coordinación entre las autoridades competentes, la comunicación dirigida a las partes interesadas y la utilización y eficacia de los planes de contingencia. Las medidas correctivas deberían tomarse según corresponda.~~

Justificación: Repite párrafo 83.

~~86. La autoridad o autoridades competentes deberían utilizar la información procedente de la vigilancia de enfermedades de transmisión alimentaria como un instrumento para la gestión del riesgo en el funcionamiento de sus sistemas de control de los alimentos. El retiro de los alimentos y los ajustes efectuados a las operaciones de producción y elaboración de alimentos, incluidas las respuestas a emergencias alimentarias, pueden basarse en la información obtenida sobre las enfermedades de transmisión alimentaria y los sistemas de control de los alimentos. Se debería utilizar la información procedente de enfermedades transmitidas por los alimentos o brotes de enfermedades como base para las actividades de análisis de riesgo de las autoridades competentes.~~

Justificación: Se pasó a IMPLEMENTACIÓN.

87. También podría considerarse el resultado de las evaluaciones¹³, incluidos los resultados de auto evaluaciones y auditorías para mejorar aun más el sistema y, según corresponda, tomar en cuenta las medidas correctivas.

89. Los programas de control deberían **también** ser objeto de un monitoreo continuo para asegurar que se alcanzan los objetivos en todas las etapas de la cadena alimentaria, incluida la producción, la manufactura, la importación, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución y el comercio. La evaluación de los programas de control deberían incluir temas tales como:

¹³ La Herramienta de la OIE para la evaluación de las prestaciones de servicios veterinarios (Herramienta PVS de la OIE) proporciona una evaluación independiente del desempeño de los servicios veterinarios. La Herramienta PVS de la OIE podría utilizarse para evaluar los elementos del sistema nacional de los alimentos relacionados a la salud pública veterinaria.

- la eficacia de los procedimientos de control;
- la oportunidad de alcanzar los objetivos; si el programa cubre las etapas pertinentes en la cadena de producción, tomando en cuenta los factores de riesgo; y
- la consideración de tendencias emergentes.

88. Todo examen y mejora continua del sistema nacional de control de los alimentos debería comunicarse eficaz y efectivamente para garantizar un claro intercambio de información y participación de todas las partes interesadas en el sistema nacional de control de los alimentos.

NOTA: La inversión del 88 y 89 es intencional.

CANADÁ

Canadá agradece a Australia la distribución del anteproyecto revisado del documento en el que se reflejan las deliberaciones del grupo de trabajo presencial, reunido en Grange del 9 al 12 de julio de 2012.

Consideramos que se han efectuado mejoras de importancia al *Anteproyecto de Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*, particularmente en términos de contenido y fluidez lógica y una disminución en las redundancias y duplicaciones en el texto.

En líneas generales, Canadá mantiene su opinión de que este texto del Codex debería proporcionar una orientación de alto nivel a fin de informar/desafiar a los países a tener en cuenta los elementos principales/consideraciones en el diseño y/o mejoras de sus sistemas. El texto debería proporcionar la flexibilidad suficiente para que las autoridades competentes puedan implementar las opciones/actividades adecuadas que se ajusten a su situación nacional. En otras palabras, no creemos que “un mismo modelo sirva para todos”.

Consideramos que se debería explicar con mayor claridad el propósito de las etapas relativas al *Establecimiento de Políticas* y al *Diseño del Sistema*. Al mismo tiempo, consideramos que sería beneficioso efectuar mejoras de forma a ciertas partes del documento en aras de la claridad y estructura.

Section 4.1- Establecimiento de políticas

El Establecimiento de políticas se identifica claramente como un elemento esencial del proceso. No obstante, consideramos que no se explica claramente lo que ha de lograrse en esta etapa ni se articula la necesidad de incluir a las partes interesadas en discusiones públicas sobre las políticas. Por consiguiente, proponemos añadir el texto siguiente:

(Debería colocarse antes del Párrafo 30)

Se entiende por el Establecimiento de políticas al proceso por el cual los gobiernos establecen las metas y objetivos del sistema nacional de control de los alimentos, juntamente con su compromiso de establecer un plan de acción que conduzca a lograr dichas metas y objetivos. Las decisiones tomadas con respecto a las políticas rigen las medidas subsiguientes, incluido el establecimiento de leyes y reglamentos.

En las decisiones referentes a políticas públicas se debería tomar en cuenta una amplia serie de factores además de requerirse una cuidadosa evaluación de las opciones. Los gobiernos deberían considerar, entre otras cosas, los intereses del público y de las partes interesadas, las normas nacionales e internacionales, la evaluación de los riesgos/beneficios, la eficacia y eficiencia de los diferentes controles y los métodos de control, las estructuras gubernamentales existentes y previstas, la coordinación entre las autoridades a lo largo de la cadena alimentaria, la información técnica y científica, el papel del gobierno y la industria, y las buenas prácticas/modelos.

La autoridad competente debería fomentar activamente la participación de las partes interesadas en el establecimiento de políticas, incluidos los operadores de la industria alimentaria y los consumidores.

Una vez establecidos los objetivos de las políticas públicas y los resultados previstos para el sistema nacional de control de los alimentos, los mismos deberían articularse y describirse claramente a fin de que sirvan de guía efectiva para las medidas subsiguientes.

Nota: al añadir el texto mencionado anteriormente, consideramos que se podrían suprimir los párrafos 31 y 32.

~~31. En el establecimiento de políticas se debería incluir la identificación y articulación clara de los resultados previstos; la relación entre el sistema nacional de control de los alimentos y las normas nacionales e internacionales; la identificación de los riesgos y los controles del sistema; las estructuras gubernamentales existentes y previstas y la necesidad de coordinación entre las autoridades responsables del control en las distintas etapas de la cadena alimentaria.~~

~~32. Al establecer un sistema nacional de control de los alimentos, los países deberían identificar los objetivos principales que habrán de alcanzarse mediante el sistema, a corto, mediano y largo plazo. Los objetivos principales deberían guardar relación con los principios bosquejados en la Sección 3, además de ayudar a implementarlos. Se debería considerar la elaboración de una estrategia nacional de control de los alimentos para ayudar a aclarar los objetivos que deben abordarse y respaldar el sistema.~~

Sección 4.2 – Diseño del sistema

Párrafo 39

Consideramos que el párrafo debería ampliarse para explicar con más claridad el resultado de la etapa de diseño. Sugerimos añadir la siguiente oración al final del párrafo:

El diseño del sistema determina la manera en que un sistema nacional de control de los alimentos logrará las metas y objetivos contenidos en la política. El diseño del sistema contiene suficientes orientaciones y detalles como para permitir la implementación por parte de la autoridad competente y la industria.

Párrafo 45

Sugerimos colocar este párrafo después del párrafo 39 y enmendarlo de la siguiente manera:

~~para 45.~~ **El diseño del** El sistema nacional de control de los alimentos debería estar plenamente documentado para asegurar la aplicación transparente y coherente de las medidas de control, incluida la descripción de su ámbito y operación, **indicadores de resultados** y una descripción claramente definida de las funciones y responsabilidades de todas las partes.

Párrafos 52 y 53

Consideramos que estos párrafos podrían suprimirse de esta sección o colocarse en la sección 4.4 *Verificación y examen del sistema*, tomando en cuenta el añadido propuesto de “indicadores de resultado” al párrafo 45.

COSTA RICA

Costa Rica agradece la oportunidad de emitir los siguientes comentarios:

- (i) Observaciones generales:

Se propone agregar a los sistemas nacionales de control de alimentos, los componentes de “no obstaculización o barreras no arancelarias al comercio; así como el reconocimiento de sistemas internacionales de control de alimentos mediante acuerdos bilaterales o multilaterales entre Estados”.

- (ii) Observaciones específicas

Fundamento:

I. “SECCIÓN 2 OBJETIVO DE UN SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS (en el Trámite 6)

6. Un sistema nacional de control de los alimentos tiene como objetivo proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos. **Costa Rica propone agregar** “que prevengan obstáculos técnicos al comercio y a su vez simplifiquen trámites. El sistema Nacional de control de los

alimentos no debe reñir con la agilización y crecimiento del comercio de productos alimenticios siempre y cuando no vaya en detrimento de la protección de la salud de los consumidores.”

II. “PRINCIPIO 11 FUNDAMENTO LEGAL

22. El gobierno de cada país debe contar con una estructura jurídica fundamental para permitir el establecimiento de leyes alimentarias y de autoridades competentes de manera que puedan formular, establecer, implementar, mantener y asegurar el cumplimiento de un sistema nacional de control de los alimentos” **Costa Rica propone agregar** “también deben procurar realizar acuerdos internacionales, principalmente a nivel regional, para el diseño, implementación y reconocimiento de los sistemas nacionales de control de alimentos, a efectos de homologar la normativa general necesaria para la implementación de sistemas ágiles que además de garantizar la inocuidad de los alimentos también permitan una adecuada dinámica de oferta y demanda del libre comercio”

HONDURAS

Comentarios Generales:

Honduras agradece la oportunidad de enviar comentarios a este documento y felicitar al Grupo de Trabajo Presencial, liderado por Australia por el esfuerzo y el trabajo realizado para reestructurar este documento para una mejor comprensión del lector y se brinde la orientación necesaria para el diseño y la operación de un Sistema Nacional de Control de Alimentos a nuestros países.

Comentarios Específicos:

PRINCIPIO 13 RECURSOS

24. Un sistema nacional de control de los alimentos debería disponer de los recursos suficientes (**humanos, materiales y económicos**) para poder alcanzar los objetivos del sistema.

Justificación: para mantener concordancia con párrafo 68

29. Al elaborar un sistema nacional de control de los alimentos, la autoridad competente nacional, en consulta con las partes interesadas, debería adoptar las siguientes etapas, ~~descriptas~~ **descritas** en el presente documento, que reflejarán los principios de un sistema nacional de control de los alimentos.

Justificación: ortografía idioma Español

29. Primer texto en el diagrama: Establecimiento de ~~normativas políticas~~.

Justificación: mejor traducción del documento en inglés. Además, el contexto del documento original se refiere al establecimiento de políticas para lograr los objetivos del sistema nacional de control de alimentos.

SECCIÓN 4.1 ESTABLECIMIENTO DE NORMATIVAS POLÍTICAS

30. Los objetivos y prioridades nacionales asegurarán la protección del consumidor, tomando en cuenta, entre otras cosas, los patrones de producción y consumo de alimentos, el perfil de riesgo y las exigencias del consumidor, ~~y~~ la preparación y capacidad del país.

Justificación: mejor redacción del párrafo en idioma español.

31. En el establecimiento de ~~normativas~~ **políticas** se debería incluir la identificación y articulación clara de los resultados previstos; la relación entre el sistema nacional de control de los alimentos y las normas nacionales e internacionales; la identificación de los riesgos y los controles del sistema; las estructuras gubernamentales existentes y previstas y la necesidad de coordinación entre las autoridades responsables del control en las distintas etapas de la cadena alimentaria.

Justificación: en concordancia con el cambio sugerido en párrafo 29

34. La legislación debería reflejar claramente el objetivo ~~normativo previsto~~ **previsto de la política** y guardar relación con los riesgos que propone mitigar. Debería, dentro de lo posible, hacer hincapié en la prevención y los resultados para permitir flexibilidad e innovación.

Justificación: en concordancia con el cambio sugerido en párrafo 29

36. La legislación debería conferir a la autoridad competente una serie de poderes y mecanismos suficientes para gestionar y operar el sistema nacional de control de los alimentos. Dichos poderes pueden incluir, pero estar no limitados a lo siguiente:

- establecer mecanismos para garantizar la inocuidad y el uso ~~inocuo~~ **seguro** de aditivos alimentarios, plaguicidas y medicamentos veterinarios;
- hacer ~~respetar el cumplimiento~~ **cumplir** de la ley **las regulaciones** y tomar medidas en casos de alimentos no aptos o **no conformes** ~~de no conformidad~~, incluidas las investigaciones y aplicación de sanciones y multas;

Justificación: mejor redacción del texto en idioma español.

37. La legislación puede incluir también en su caso, disposiciones relativas al registro de establecimientos, **aprobación** ~~homologación~~ de establecimientos, ~~autorización~~ **aprobación** o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, multas en caso de no conformidad y tarifas.

Justificación: el término aprobación mantiene el concepto original del párrafo descrito en idioma inglés. El contexto se refiere a la aprobación de establecimientos no a la homologación de éstos.

SECCIÓN 4.2 DISEÑO DEL SISTEMA

39. Al diseñar un sistema nacional de control de los alimentos, los países deberían asegurar que se abordan los objetivos principales definidos en las ~~normativas~~ **políticas** y la manera de incorporar los principios de la Sección 3.

Justificación: en concordancia con el cambio sugerido en párrafo 29

40. En el diseño de un sistema de control de los alimentos se deberían tomar en cuenta los elementos siguientes:

- (leyes, reglamentos, ~~orientación,~~ **guías**)
- La manera de gestionar ~~imperativos~~ **situaciones de peligro y** riesgos;

Justificación: mejor traducción del término descrito en el idioma inglés.

46. Los sistemas nacionales de control de alimentos deberían estar diseñados de manera **que se asegure de** ~~asegurar~~ que ~~hay~~ **se mantienen** procedimientos administrativos para documentar los programas de control y sus resultados.

Justificación: mejor redacción en el idioma Español.

- Productos, ~~de~~ **desde la** materia prima al producto final,

Justificación: mejor redacción en idioma español

53. Un sistema nacional de control de alimentos debería ~~ser sujeto de mejora continua~~ ser sujeto a la **evaluación constante de los resultados obtenidos** para la mejora continua ~~de manera de~~ **y** reflejar cambios en el riesgo del producto, el ambiente productivo (incluida la tecnología), aumento del conocimiento científico, el nivel de confianza en la industria para garantizar que se logra el objetivo del SNC de manera eficiente y eficaz.

61. El gobierno nacional y los operadores de la industria alimentaria deberían coordinar sus esfuerzos con respecto a los sistemas de retiro y otros sistemas de recuperación del mercado. Cuando la autoridad competente solicita un retiro, los operadores deberían tener la obligación afirmativa de recuperar los productos retirados y destruirlos o ~~desecharlos~~ **disponer de éstos** adecuadamente. Las leyes nacionales deberían incluir sanciones para las empresas que no cumplen con los pedidos de retirada.

Justificación: mejor traducción del texto en idioma inglés. La disposición de productos puede incluir actividades de transformación para asegurar la inocuidad de productos y se declaren como aptos para consumo humano (p. ejemplo: la cocción, re etiquetado).

66. De corresponder, la autoridad competente nacional debería utilizar los *Principios y Directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de alimentos* (CAC/GL 19-1995), el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), **los requerimientos de notificación de enfermedades de la OIE, las regulaciones de la CIPF** y la Red de Autoridades de Inocuidad Alimentaria (**INFOSAN**), para la notificación de emergencias y respuesta a nivel nacional e internacional. (~~INFOSAN~~).

Justificación: se incluye texto descrito en el documento original en idioma inglés que no está incluido en el documento en idioma español.

68. Se debería elaborar ~~orientación~~ **guías o lineamientos** e instrucciones relativas al sistema nacional de control de los alimentos, los programas de control, incluidos los requisitos legislativos, para el personal de la autoridad competente y los operadores de la industria alimentaria para:

76. Las autoridades competentes deberían utilizar laboratorios que han sido ~~evaluados~~ **aprobados** y/o acreditados en el marco de programas reconocidos oficialmente para asegurar que se han establecido controles adecuados de calidad que garanticen resultados fiables de los ensayos. Se deberían utilizar métodos analíticos reconocidos y validados internacionalmente, siempre que estén disponibles, y cumplir con las Buenas

77. Las autoridades competentes deberían asegurar que los laboratorios designados participan regularmente de pruebas de ~~competencia~~ **eficiencia o aptitud**. Dichas pruebas pueden organizarse nacional o internacionalmente y el laboratorio de referencia puede desempeñar un papel en la organización de los programas de pruebas de ~~competencia~~ **eficiencia o aptitud**.

79. Según corresponda, la autoridad competente debería:

- ~~dialogar~~ **comunicar** y colaborar con las autoridades internacionales en los casos de alimentos implicados en incidentes o brotes de enfermedades de transmisión alimentaria circulantes en el comercio internacional.

IRÁN

De acuerdo al párrafo 8 de CX/FICS 13/20/3 con respecto a la estructura, “el documento debería incluir las siguientes secciones: introducción, ámbito de aplicación, objetivo...”. No obstante, en el Apéndice I no hay una sección referente al “*ámbito*”.

Aunque el ámbito se insinúa en la Introducción, sugerimos separar el ámbito de la introducción y colocarlo como sección independiente o añadido a la sección 2 como: “Ámbito de aplicación y objetivos”.

Sección 4 – Marco para el diseño y funcionamiento...

Dado que el diagrama debajo del párrafo 29 tiene como objetivo mostrar un proceso de mejora continua dentro del marco, se sugiere utilizar un formato circular (Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act/ Planificar-Ejecutar-Verificar-Actuar) a fin de hacer hincapié en la mejora continua.

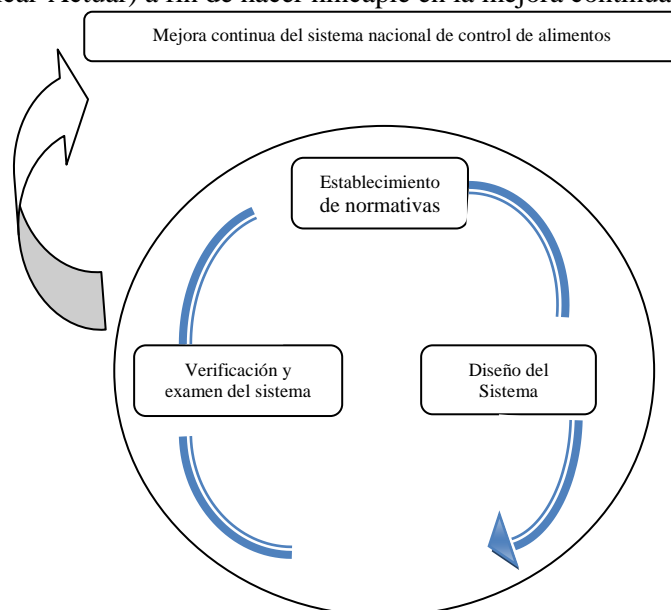


Figura 1 – Modelo de un sistema nacional de control de los alimentos basado en el proceso

Asimismo y con referencia a la cláusula 3, Términos y definiciones, de ISO 9000:2005, sugerimos sustituir “mejora continua” por “mejora continua”, tal como se define en la subcláusula 3.2.13 de la norma. (*Nota del traductor: no se aplica a la versión en español*)

MAURICIO**Observaciones generales**

1. Las directrices de la FAO/OMS para el “Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos” y el estudio de la FAO (2006) “Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos – directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de la capacidad”, son muy pertinentes con respecto al tema en cuestión. ¿Fueron tomadas en cuenta por el grupo a cargo de elaborar el anteproyecto de principios del Codex?
2. La palabra “programa” aparece en el texto como “programme” o “program”, falta de coherencia en la ortografía. (*Nota del traductor: no se aplica a la versión en español*)

Observaciones específicas

3. Sección 4, párrafo 26, última viñeta. ¿Podría el grupo de trabajo ampliar la información con respecto a los acuerdos de equivalencia, dado que se han firmado pocos acuerdos hasta la fecha entre los interlocutores comerciales, particularmente de países en desarrollo?
4. Sección 4, párrafo 28. ¿Se considera pertinente hacer referencia aquí a las directrices del Codex sobre el análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos?
5. Sección 4.1, párrafo 33. ¿Se considera pertinente incluir una lista de posible indicadores para las auto evaluaciones?
6. Sección 4.1, párrafo 37. También podría incluirse la legislación referente a los procedimientos de retiro del mercado/emergencias; rastreo/rastreabilidad; notificación obligatoria de enfermedades.
7. Sección 4.2, párrafo 47, viñeta 7. Se observa letra mayúscula en el medio de una oración. Pareciera que se integraron dos viñetas.
8. Sección 4.2, párrafo 65. Debería ser posible evaluar la eficacia de un programa.
9. Sección 4.3, párrafo 71. Sugerimos añadir a la cuarta viñeta: “..control, muestreo, **ensayos, certificación y registro**”
10. Sección 4.3, párrafo 74. Nueva redacción: “..se debería incentivar a la industria a que establezca o proporcione acceso a programas educativos y de capacitación y **manuals orientativos para la industria**”
11. Sección 4.3, párrafo 76. Enmendar para que diga: “ autorizados y/o acreditados en el marco de **la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC) y otros** programas reconocidos oficialmente”
12. Sección 4.4, párrafo 87, nota al pie. ¿Cuál sería la situación con respecto a cuestiones al margen del área veterinaria? ¿Se podrían sugerir otras herramientas?

MÉXICO

México felicita al grupo de trabajo liderado por Australia por la importante labor en la integración del documento y agradece la oportunidad de realizar los siguientes comentarios, a **CX/FICS 13/20/3**, “*Apéndice I “Anteproyecto de Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos” (N06-2009)*”.

COMENTARIOS GENERALES

México observa un notable avance en la integración y organización del documento.

COMENTARIOS ESPECÍFICOS.

(Aspectos lingüísticos excepto donde se indica)

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN

Párr. 2.- *Se sugiere pluralizar:* “...el documento es coherente con otros textos afines del Codex y debería leerse conjuntamente...”

SECCIÓN 3 PRINCIPIOS DE UN SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS**PRINCIPIO 5 COHERENCIA E IMPARCIALIDAD**

Párr.- 16. *Se sugiere pluralizar:* “...La autoridad competente y todos los participantes que cumplan funciones oficiales deberían desempeñar sus obligaciones libres de toda interferencia...”

PRINCIPIO 6 INCORPORACIÓN DE TOMA DE DECISIONES BASADAS EN EL RIESGO, LA CIENCIA Y LAS PRUEBAS

Párr.- 17. se sugiere cambiar“...deberían estar basadas en información científica, ~~pruebas~~ **evidencias** y/o principios de análisis de riesgos⁵, según corresponda.”

SECCIÓN 4 MARCO PARA EL DISEÑO Y FUNCIONAMIENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS (en el Trámite 3)

Párr.- 29. se sugiere cambiar .. Al ~~elaborar~~ **En el desarrollo** de un sistema nacional...”

En el diagrama se sugiere cambiar la palabra “normativa” por “**políticas**”

SECCIÓN 4.1 se sugiere cambiar . “ESTABLECIMIENTO DE NORMATIVAS POLÍTICAS”

Se sugiere realizar el mismo cambio en los párr.- 31 y 34 (**de la política**), 39

Párr. 36, 5ta. viñeta.- se sugiere cambiar: • ” hacer ~~respetar el cumplimiento de~~ **cumplir** la ley y tomar medidas...”

Párr. 37.- se sugiere cambiar.: “La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro de establecimientos, ~~homologación~~ **aprobación** de establecimientos, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, ~~multas~~ **sanciones** en caso de no conformidad, y tarifas.”

SECCIÓN 4.2 DISEÑO DEL SISTEMA

Párr. 40, 1era. viñeta: se sugiere cambiar ~~orientación~~ por “**lineamientos**”

Párr. 40, 5ta viñeta.- se sugiere cambiar ~~imperativos~~ por “**asuntos**”

Párr. 40, 11ava. viñeta.- se sugiere cambiar “los recursos **financieros, materiales y humanos** necesarios para alcanzar...” justificación para detallar los recursos a los que se refiere.

Párr. 40, 12ava. viñeta.- se sugiere cambiar ..“la vigilancia, investigación, preparación para las emergencias y respuesta a ~~los incidentes~~ las enfermedades transmitidas ~~os~~ por los alimentos ~~o~~ **y los incidentes** relacionados con los mismos;”

Párr. 42.- se sugiere ...“Un diseño adecuado del sistema debería considerar una serie de factores incluidos (sin limitarse a) ~~el~~ riesgo planteado por el producto...”

Párr. 43.- se sugiere : “La elaboración de un método efectivo para la recolección de datos a través de la cadena alimentaria es esencial para el conocimiento de la situación, ~~las medidas de rendimiento~~ **la medición del desempeño** y la mejora continua...”

Párr. 47, 1era. viñeta.- se sugiere cambiar... “el riesgo para la salud humana planteado por el **alimento o por el producto relacionado con el alimento** ~~o el envase;~~”

Párr. 49, 2da. viñeta.- se sugiere cambiar “productos, ~~desde~~ **la** materia prima al producto final...”

Párr. 49, 3da. viñeta.- se sugiere cambiar “controles preventivos, incluidos ~~GAP~~ **BPA**, BPF, BPH...”

Párr. 56.- se sugiere cambiar “La autoridad o autoridades competentes deberían disponer de recursos suficientes y transparentes, **y de ser el caso contar con mecanismos para la participación de proveedores de tercera parte**, para permitir...” fundamento *se debería incluir a los organismos de tercera parte como una posibilidad para optimizar recursos.*

Párr. 57.- se sugiere cambiar el término ~~atribuirse~~ por “**asignarse**”

SECCIÓN 4.3 IMPLEMENTACIÓN

Párr. 70.- se sugiere cambiar el término ~~proceso~~ por “**procedimiento**” (2 veces)

Párr. 70, viñeta 1.- se sugiere cambiar el término ~~procedimientos~~ por “**procesos**”

Párr. 79, 1era. viñeta.- se sugiere cambiar ..“establecer comunicación con los interlocutores comerciales (autoridades competentes pertinentes), **operadores de la industria alimentaria y consumidores**, acerca de temas...” fundamento:

por considerar la comunicación con operadores de la industria alimentaria y los consumidores.

SECCIÓN 4 VERIFICACIÓN Y EXAMEN DEL SISTEMA.

Párr. 80.- se sugiere cambiar ...“La eficacia y competencia del sistema nacional de control de los alimentos debería evaluarse regularmente en función de los objetivos del sistema y la eficacia de los programas de control, así ~~como también~~ en función de los requisitos...”

NUEVA ZELANDIA

Nueva Zelanda agradece la labor de la Secretaría de Australia con respecto a la preparación del Proyecto y Anteproyecto de Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos, a considerarse durante CCFICS 20.

Nueva Zelanda reitera su respaldo a estas directrices ya que constituyen un importante documento para asistir a los países a identificar e implementar los principios clave y los elementos que componen un sistema nacional de control de los alimentos, robusto y eficaz.

Con referencia a la sección 4 del presente documento, Nueva Zelanda ofrece las siguientes observaciones de carácter general:

Nos complace el resultado general del trabajo efectuado por el grupo de trabajo presencial en julio de 2012. Nueva Zelanda respalda el avance del documento al Trámite 5/8 una vez que se realice una exhaustiva revisión en la próxima reunión. La mayoría de las observaciones generales se refieren a enmiendas de forma o de estilo, aunque tenemos algunas sugerencias sobre temas de fondo para consideración del comité.

Nueva Zelanda prefiere que el documento siga abordando los temas de la sección 4 de una manera relativamente general pero de alto nivel, y sugiere que los requisitos detallados de un sistema nacional de control de los alimentos, de mencionarse, solamente se ilustren con ejemplos.

Nueva Zelanda ofrece las siguientes observaciones específicas:

Con referencia a la autoridad competente, hay variación en el estilo del texto; la autoridad competente se menciona a veces en plural y otras en singular. En el documento se utiliza el término ‘programme’ y ‘program’. En aras de la coherencia, es necesario utilizar una versión uniforme del término. *(Nota del traductor: no se aplica a la versión en español)*

13. Incumbe a los gobiernos nacionales (y en algunos casos a las autoridades competentes) la responsabilidad de establecer y mantener actualizados los requisitos legales, basados en la ciencia, ~~y a~~ La autoridad competente **también tiene** la responsabilidad de asegurar el efectivo funcionamiento del sistema nacional de control de los alimentos, ~~incluida la provisión, directa o de terceras partes, de actividades de~~ **verificación y cumplimiento.**

Fundamento: Se utiliza el singular a fines de coherencia– particularmente con el párrafo 11. Es importante que los principios incluyan la provisión de estas actividades; representan un componente esencial en la efectiva operación de un sistema nacional de control de los alimentos.

14. También incumbe a los consumidores gestionar los riesgos de inocuidad de los alimentos bajo su control, y donde sea relevante, recibir información sobre la manera de lograrlo.

Fundamento: Corrección. (Nota del traductor: no se aplica a la versión en español)

17. Las decisiones que tomen las autoridades competentes con respecto a un sistema nacional de control de los alimentos deberían estar basadas en información científica, pruebas y/o principios de análisis de riesgos, según corresponda.

Fundamento: Corrección de forma. (Nota del traductor: no se aplica a la versión en español)

18. Las autoridades competentes a cargo de un sistema nacional de control de los alimentos deberían desempeñarse de manera cooperativa y coordinada, dentro de sus funciones y responsabilidades claramente

definidas, para **asegurar que se ~~utiliza~~ utilizan** los recursos muy eficazmente, a fin de minimizar la duplicación/ **y los** vacíos y facilitar el intercambio de información.

Fundamento: Para mejorar la fluidez y claridad del texto. Además, el ‘uso eficaz de los recursos’ no solo implica minimizar los vacíos y duplicaciones sino que representa un objetivo en sí mismo.

20. El sistema nacional de control de los alimentos debería tener la capacidad de someterse a mejoras continuas e incluir mecanismos para evaluar si el sistema puede alcanzar sus objetivos.

Fundamento: Un sistema nacional de control de los alimentos puede tener más de un objetivo.

22. El gobierno de cada país ~~debe~~ **debería** contar con una estructura jurídica fundamental para permitir el establecimiento de leyes alimentarias y de autoridades competentes de manera que puedan formular, establecer, implementar, mantener y asegurar el cumplimiento de un sistema nacional de control de los alimentos.

Fundamento: A fin de mantener coherencia en la terminología.

23. Al diseñar y aplicar un sistema **nacional** de control de los alimentos, la autoridad competente debería considerar, según corresponda, las normas, recomendaciones y orientaciones del Codex (~~o de otras organizaciones intergubernamentales internacionales a las cuales pueden pertenecer todos los países~~) como elementos de sus sistemas de control de los alimentos para facilitar el comercio y la confianza del consumidor. **También pueden ser útiles las normas o directrices de otras organizaciones intergubernamentales internacionales a las cuales pueden pertenecer todos los países.**

Fundamento: “Nacional” a fines de coherencia. Las otras enmiendas de forma se sugieren para facilitar la lectura. Asimismo, debemos evitar que el documento insinúe que las normas o directrices elaboradas por TODAS las organizaciones intergubernamentales (aun las abiertas a todos los países) puedan estar al mismo nivel o tener la misma relevancia que las del Codex.

24. Un sistema nacional de control de los alimentos debería disponer de los recursos suficientes para poder alcanzar **el objetivo u** los objetivos del sistema.

Fundamento: Un sistema nacional de control de los alimentos puede o no tener más de un objetivo; mantiene la coherencia con los otros principios.

26. La autoridad competente tiene un papel fundamental en el sistema nacional de control de los alimentos, ya que:

- ...
- promueve/ **y** fomenta el conocimiento, la ciencia, la investigación y la educación en materia de inocuidad de los alimentos

Fundamento: Mayor claridad

~~27. Cuando haya más de una autoridad competente, se debería definir claramente sus funciones y responsabilidades y coordinar sus actividades en la mayor medida de lo posible para minimizar vacíos legales y duplicaciones.~~

Fundamento: Duplicación de lo abordado en el Principio 7 y en el párrafo 31.

32. ... Se debería considerar la elaboración de una estrategia nacional de control de los alimentos para ayudar a aclarar los objetivos que deben abordarse, **establecer prioridades** y respaldar el sistema.

Fundamento: Una estrategia de objetivos múltiples debería identificar las prioridades para asegurar que primeramente se abordan los objetivos más importantes; y para ayudar a planificar el trabajo y la disposición de recursos.

33. Al aplicarse los principios orientativos de la Sección 3 y el fundamento **descrito en esta** ~~de la~~ Sección

4, un sistema nacional de control de los alimentos debería contar con tres características principales a ser utilizadas, entre otras cosas, en autoevaluaciones u otros tipos de evaluaciones destinadas a determinar su pleno funcionamiento y su eficacia.

i) **Característica 1** Conocimiento de la situación significa que un sistema nacional de control de los alimentos dispone de información precisa y actualizada sobre toda la cadena alimentaria, [*Observación de Nueva Zelanda: no es necesario incluir las palabras ‘toda’ y ‘entire’; una de ellas debe suprimirse*] (la palabra ‘entire’ no figura en la versión en español) sus componentes y participantes.

ii) **Característica 2** Pro actividad significa que un sistema nacional de control de los alimentos tiene la capacidad de identificar peligros existentes o emergentes en el medio ambiente antes de que se conviertan en riesgos para la cadena de producción y elaboración de alimentos, y abordarlos en sus etapas iniciales en lugar del producto final. ~~Un sistema de control proactivo debería comprender, como parte integral, Los~~ sistemas de prevención/alerta rápida, rastreo/rastreabilidad y planes de contingencia ~~a fin de~~ **para** gestionar y prepararse para incidentes potenciales en materia de inocuidad alimentaria **pueden ayudar a establecer un sistema de control proactivo.**

Fundamento: Enmiendas de forma. Los componentes en la lista de pro actividad no deberían presentarse como obligatorios. Este es un documento orientativo, es suficiente decir que pueden ser beneficiosos para la proactividad.

34. La legislación debería reflejar claramente el objetivo u objetivos previstos de la política y guardar relación con los riesgos que propone mitigar. ~~D~~ **La legislación debería además,** dentro de lo posible, hacer hincapié en la prevención y los resultados para permitir flexibilidad e innovación.

Fundamento: Coherencia. Un sistema nacional de control de los alimentos puede tener más de un objetivo. Gramática y para facilitar la lectura.

35. La legislación debería darle el marco al sistema nacional de los alimentos, prever claridad con respecto a las funciones y responsabilidades de los participantes de la cadena alimenticia, en particular el gobierno central, la autoridad competente (o cada una de ellas en el caso de que hubiera más de una) y todo proveedor de tercera parte (en caso de utilizarse), y los operadores de la industria alimentaria. La legislación debería establecer los objetivos principales del sistema nacional de control de los alimentos y cualquier otro objetivo específico o **de nivel** secundario relativos a los participantes o sectores. ~~Debería además proporcionar a las autoridades competentes la facultad de formular/reconocer normas y exigir a los operadores de la industria alimentaria y otros participantes a que establezcan y monitoreen controles adecuados a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria, incluida la producción, la manufactura, la importación, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución y el comercio.~~ La legislación debería definir claramente las obligaciones de la industria en la producción de alimentos inocuos.

Fundamento: Gramática, mejorar la fluidez y claridad. La oración suprimida debería colocarse en el párrafo 36.

36. La legislación debería conferir a la autoridad competente una serie de poderes y mecanismos suficientes para gestionar y operar el sistema nacional de control de los alimentos. Dichos poderes **o mecanismos** pueden incluir, pero estar no limitados a lo siguiente:

- establecer normas u otras opciones de gestión para controlar peligros transmitidos por los alimentos **y exigir a los operadores de la industria alimentaria y otros participantes a que establezcan y supervisen controles adecuados a lo largo de todas las etapas de la cadena alimentaria, incluida la producción, la manufactura, la importación, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución y el comercio.** ~~tales como organismos nocivos para la salud, contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas;~~
- establecer mecanismos para garantizar la inocuidad y el uso inocuo **de elementos que ingresan a la cadena alimentaria, tales como** aditivos alimentarios, plaguicidas y medicamentos veterinarios;
- considerar el reconocimiento y/o la armonización con las normas del Codex; [*Sugerencia de NZ. Sería mejor colocar esta viñeta como nota al pie de la primera viñeta. Hace referencia directa al Principio 12 y no corresponde que se coloque como viñeta independiente*]

- realizar auditorías, verificaciones, inspecciones e investigaciones, recabar pruebas, tomar muestras y analizarlas y por otra parte, verificar el cumplimiento de normas y requisitos. (*Nota del traductor: no se aplica a la versión en español*)
- hacer respetar la ley y ~~tomar medidas en casos de alimentos no aptos o no conformes, incluido~~ **llevar a cabo** as las investigaciones y la aplicación de sanciones y multas;
- garantizar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas de inspección oficialmente reconocidos;
- garantizar **que se impide la entrada al mercado** ~~el retiro del mercado~~ de los alimentos no aptos o no conformes **o se retiren del mercado y se disponga de los mismos adecuadamente** ~~su adecuada disposición final, de corresponder; e~~
- ~~impedir la entrada al mercado de productos no aptos o no conformes.~~

Fundamento: Para mejorar la claridad y fluidez. Viñeta 1, los ejemplos son restrictivos. El texto añadido viene del párrafo 35. Viñeta 2, los ejemplos son demasiado restrictivos, la lista no debería tener la apariencia de ser exhaustiva. Viñeta 5, para evitar la duplicación ya que se aborda en una viñeta subsiguiente. Viñeta 7, las cuestiones sobre los alimentos no aptos y no conformes deberían estar colocadas en un solo lugar. "Disposición final" podría sugerir que los alimentos no conformes siempre deben destruirse, cuando no siempre es así. Viñeta 8, eliminar la duplicación.

37. La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro y **o** acreditación de establecimientos, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, ~~sanciones en caso de no conformidad,~~ y **el cobro de** tarifas **o gravámenes.** etc.

Fundamento: Mejorar la fluidez, "etc." es superfluo en este contexto. La falta de cumplimiento ya se trata en el párrafo 36.

38. La autoridad competente debería fomentar la participación de las partes interesadas, incluidos los operadores de la industria alimentaria y los consumidores, en la formulación de nuevas leyes y cuando efectúa cambios reglamentarios.

Fundamento: Gramática. (Nota del traductor: no se aplica a la versión en español)

44. ~~La autoridad competente debería utilizar~~ **Los** resultados procedentes de los laboratorios **también pueden contribuir para a** controlar las tendencias en la cadena alimentaria y ayudar en materia de medidas de cumplimiento y su aplicación. El acceso a los laboratorios y su capacidad debería guardar relación con la necesidad de abordar los riesgos prioritarios planteados por los alimentos.

Fundamento: Los resultados procedentes de los laboratorios constituyen uno de los datos que pueden usarse. La redacción anterior sugiere que es el único instrumento o el más importante y otorga a los laboratorios una importancia que no puede justificarse en todos los casos.

45. El sistema nacional de control de los alimentos debería estar plenamente documentado **y a disposición del público** para asegurar la aplicación transparente y coherente de las medidas de control, incluida la descripción de su ámbito y operación, y una descripción claramente definida de las funciones y responsabilidades de todas las partes.

Fundamento: La disponibilidad es un componente importante para asegurar la transparencia. No tiene sentido que esté documentado si la información no está a disposición de todas las partes interesadas.

47. Los programas de control deberían estar basados en el riesgo y diseñarse tomando en consideración una serie de factores, [*Observación de NZ sobre la nota al pie 6: “El párrafo 33 proporciona orientación adicional sobre las características principales de un sistema nacional de control de los alimentos”.* **OBSERVACIÓN:** *Esta nota al pie no parece relevante ya que se trata de los programas de control y el párrafo 33 se refiere al sistema nacional de control de los alimentos. Si se mantiene esta nota al pie, se debería explicar con claridad por qué el contenido del párrafo 33 es relevante para los programas de control. Sería mejor hacer referencia al Estudio de la FAO ‘Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos’]* incluidos pero no limitados a lo siguiente:

- el riesgo para la salud humana planteado por el alimento o los productos en contacto con el alimento;
- la posibilidad de fraude o engaño de los consumidores y otros factores que puedan impedir las prácticas leales de comercio; (*Nota del traductor: no se aplica a la versión en español*)
- ...
- el conocimiento de los operadores en las distintas etapas de la cadena alimentaria; uso típico y atípico de los productos, materias primas y productos derivados; estructuras de producción y cadenas de abastecimiento; tecnologías, procedimientos y prácticas de producción; información pertinente relativa al rastreo/rastreabilidad; (*NT: no se aplica a la versión en español*)
- los peligros en materia de inocuidad de los alimentos relacionados a diferentes productos; **y**
- ~~el riesgo de prácticas desleales en el comercio de alimentos relacionadas con diferentes productos;~~

Fundamento: Mejorar la gramática. Viñeta suprimida, el tema se trata en la segunda viñeta.

49. El programa de control se aplicaría, según corresponda, a: **a la etapa o etapas de la cadena de producción o abastecimiento en las cuales se pueden controlar los peligros de la manera más efectiva o eficaz; tomando en cuenta los recursos disponibles y la capacidad.**

- ~~establecimientos, instalaciones, equipos y material;~~
- ~~productos, de materia prima al producto final, incluidos los productos intermedios;~~
- ~~controles preventivos, incluidos BPA, BPF, BPH y los principios HACCP/APPCC;~~
- ~~medios de distribución; y~~
- ~~recursos humanos, infraestructura y confidencialidad.~~

Fundamento: La lista es demasiado prescriptiva y debería sustituirse con el párrafo antes mencionado, que es más amplio y destaca en punto principal, o sea, que los peligros deben controlarse.

49bis. La autoridad competente debería fomentar el uso de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)/Buenas Prácticas de Higiene (BPH) o el Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP/APPCC) de conformidad con el Código de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).

Fundamento: Este es un punto importante y se ha trasladado del párrafo 51.

50. Al diseñar los programas de control se deberían **abarcar:** ~~incluir los elementos siguientes pero no limitarse a los mismos:~~

- ~~inspección, verificación y auditorías incluidas las visitas in situ;~~
 - ~~vigilancia del mercado;~~
 - ~~muestreo y análisis;~~
 - ~~examen de documentos y otros registros;~~
 - ~~documentación de observaciones y resultados; y~~
 - ~~examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por el establecimiento.~~
- **la gama de actividades o productos dentro del ámbito del sistema nacional de control de los alimentos;**
 - **los riesgos planteados por los productos o actividades;**
 - **las medidas o controles disponibles para abordar los riesgos;**
 - **los mecanismos o procedimientos para verificar la efectiva implementación de las medidas o controles;**

- **mecanismos o procedimientos para abordar cualquier resultado adverso o resolverlo.**

Fundamento: La lista es excesivamente detallada y prescriptiva. Es necesario que sea más inclusiva y que se pueda aplicar a todos los aspectos. Esta orientación debería hacer hincapié en el resultado que se quiere obtener y no en el procedimiento que podría necesitarse.

51. Cuando la industria alimentaria aplica sistemas de garantía de la calidad, los mismos deberían tomarse en cuenta en el sistema nacional de control de los alimentos siempre que estén relacionados con la protección de la salud del consumidor y garanticen prácticas leales en el comercio de los alimentos. ~~La autoridad competente debería fomentar el uso de las Buenas Prácticas Agrícolas (BPA), las Buenas Prácticas de Fabricación (BPF)/Buenas Prácticas de Higiene (BPH) o el Análisis de Peligros y de los Puntos Críticos de Control (HACCP/APPCC) de conformidad con el Código de Prácticas—Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969).~~

El texto suprimido se colocó como párrafo independiente en 49bis.

54. Se deberían establecer programas y medidas de cumplimiento para que la autoridad competente tenga la capacidad de tomar medidas correctivas para remediar la situación en caso de que los participantes no cumplan con sus obligaciones o un producto o proceso no cumpla los requisitos. ~~55. Los programas de control y sus medidas de cumplimiento deberían diseñarse para:~~

- que sean proporcionales al grado de riesgo para la salud pública, el fraude potencial o engaño del consumidor;
- fomentar la aceptación de responsabilidad y el cumplimiento de todos los participantes; y
- que prevean una serie completa de medidas, desde la provisión de información o material educativo, a la imposición de medidas correctivas y sanciones.
- tomar en cuenta la no conformidad reincidente de los operadores de la industria alimentaria.

Fundamento: Las viñetas deberían colocarse en el párrafo 54 a fin de mejorar la fluidez del texto y eliminar la duplicación al principio del párrafo.

56. La autoridad o autoridades competentes **y cualquier otra parte a cargo de actividades y medidas de cumplimiento** deberían disponer de recursos suficientes y transparentes para permitir que los programas nacionales de control de los alimentos alcancen sus objetivos sin comprometer la integridad e independencia de los programas.

Fundamento: Gramática. Es importante que todas las partes dispongan de recursos suficientes. La autoridad competente puede ser solamente una de las partes en este sentido.

57. El diseño y la implementación de un sistema nacional de control de los alimentos deberían ser proporcionales a los recursos disponibles y, al mismo tiempo, permitir una ampliación adecuada. Los recursos deberían priorizarse para potenciar al máximo la protección de la salud pública. ~~La distribución de recursos efectuada en el contexto de un sistema nacional de control de los alimentos, dependiendo de lo mencionado anteriormente, puede atribuirse a lo siguiente:~~

- ~~capacitación e infraestructura básica;~~
- ~~personal adecuadamente cualificado en disciplinas pertinentes;~~
- ~~sistemas fiables de transporte y equipos para llevar a cabo servicios de inspección, auditorías y verificación, y envío de muestras a los laboratorios; y~~
- ~~sistemas de información, comunicación y tecnología (ICT).~~

Fundamento: La lista no es necesariamente exhaustiva; además, se asume que cada país comienza a partir del mismo punto, lo cual no es así. El tema clave ya se menciona al indicar que los recursos deberían priorizarse para proteger la salud del consumidor.

59bis. De corresponder, la autoridad competente nacional debería utilizar los Principios y Directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 19-1995), el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), los requisitos de

notificación de enfermedades de la OIE, los reglamentos de la CIPF y la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos para la notificación de emergencias y respuesta a nivel nacional e internacional (INFOSAN).

Fundamento: Se trasladó del párrafo 66 al 59bis por considerarse una mejor ubicación y mejorar la fluidez de la información provista.

60. El sistema nacional de control de los alimentos debería contar con procedimientos que permitan **la identificación y el retiro oportunos** de alimentos no aptos. Estos procedimientos deberían asegurar el retiro de los productos considerados no aptos y resolver la situación de manera apropiada para garantizar la protección del consumidor. Si se ya se ha efectuado la distribución, **la autoridad competente debería asegurar que se notifica a los consumidores de manera adecuada.** ~~se debería notificar a los consumidores de manera adecuada.~~

Fundamento: Gramática y para facilitar la lectura. La identificación del producto afectado es un componente clave.

Nota al pie 8 en el párrafo 60: **Entre las orientaciones que pueden ayudar a elaborar dichos procedimientos se incluyen los** Principios del Codex para la Rastreabilidad/rastreo de productos como herramienta en el contexto de la inspección y certificación de alimentos CAC/GL 60-2006 y el Código sanitario para los animales terrestres de la OIE, Capítulo 4.1. Principios generales para la identificación y rastreo de animales vivos.

Fundamento: Esta nota al pie necesita una introducción para establecer una clara vinculación con la oración del documento, de lo contrario parecería que la rastreabilidad y la identificación de animales son las únicas herramientas disponibles.

61. ~~El gobierno nacional~~ **La autoridad o autoridades competentes** y los operadores de la industria alimentaria deberían coordinar sus esfuerzos con respecto a los sistemas de retiro y otros sistemas de recuperación del mercado **para que sean efectivos y aplicables.** ~~Cuando la autoridad competente solicita un retiro, los operadores deberían tener la obligación afirmativa de recuperar los productos retirados y destruirlos o disponer de los mismos adecuadamente. Las leyes nacionales deberían incluir sanciones para las empresas que no cumplen con las solicitudes de retiro de mercado.~~

Fundamento: Lo más probable es que la autoridad competente (o su agente) esté a cargo de los retiros del mercado, etc. Asimismo, es importante recalcar que los sistemas de retiro o recuperación del mercado deben ser efectivos y aplicables. La inclusión del nuevo texto también respalda la supresión del resto del párrafo que es excesivamente detallado y prescriptivo. Los temas ya se abordan en los párrafos anteriores y las medidas de cumplimiento se tratan en los párrafos 54-55.

64. Se debería considerar el establecimiento de programas de comunicación **entre los reguladores, la industria, los consumidores y el sector académico** a fin de proporcionar actividades de extensión y educación e intercambio de información ~~entre los reguladores, la industria, los consumidores y el sector académico~~ sobre los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos y las medidas que pueden tomarse para mitigar los mismos.

Fundamento: Se facilita la lectura al cambiar de lugar los grupos identificados.

65. Al elaborar un programa educativo las autoridades competentes pertinentes deberían identificar claramente la audiencia objetivo, el orden de prioridad del contenido y las estrategias a implementarse. El material educativo debería utilizar un lenguaje adecuado a la audiencia propuesta. Los elementos básicos de las actividades educativas en materia de inocuidad de los alimentos se deberían difundir ampliamente, preferentemente mediante la comunicación masiva. (Nota del traductor: no se aplica a la versión en español)

Fundamento: Para mayor fluidez y claridad. .

66. ~~De corresponder, la autoridad competente nacional debería utilizar los Principios y Directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos (CAC/GL 19 1995), el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), requisitos de notificación de enfermedades de la OIE, las regulaciones de la CIPF y la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos para la notificación de emergencias y respuesta a nivel nacional e internacional (INFOSAN).~~

Se trasladó al párrafo 59bis.

67. Posteriormente al diseño o modificación al sistema nacional de control de los alimentos, la autoridad competente debería preparar un plan de acción para la implementación **incluido** y el orden secuencial de los distintos elementos del ~~diseño~~ **sistema que va a establecerse o presentarse** de acuerdo a su nivel de preparación y capacidad **de los participantes pertinentes**. Ello requerirá la participación y el análisis de una variedad de expertos, disciplinas y todas las partes interesadas. [*Observación de NZ: Nueva nota al pie: "El Estudio de la FAO -Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos proporciona orientación adicional relativa a la elaboración de un plan para la implementación"*]. El plan de acción de la autoridad competente puede incluir:

- las prioridades y los plazos para la implementación;
- las acciones concretas;
- las responsabilidades relativas a la implementación
- la distribución de recursos para el personal y la infraestructura;

Fundamento: Para mayor claridad y fluidez a la oración y para suprimir el lenguaje coloquial que puede dificultar la traducción. La lista es prescriptiva pero no provee ninguna orientación. La FAO ha elaborado una orientación específica y se podría hacer referencia a la misma en una nota al pie.

68. Se deberían elaborar orientaciones e instrucciones relativas al sistema nacional de control de los alimentos, los programas de control, incluidos los requisitos legislativos, para el personal de la autoridad competente y los operadores de la industria alimentaria para **asegurar**:

- ~~asegurar~~ que todos los participantes tengan pleno conocimiento de lo que se espera de ellos (Principio 4);
- ~~asegurar~~ una aplicación uniforme de la legislación;
- **que reciban** ~~reciben~~ información clara sobre los objetivos;
- **que se disponga** ~~dispone~~ de los recursos necesarios (recursos humanos, materiales y económicos) para desempeñar sus funciones.

Fundamento: Coherencia en la presentación de los elementos de la lista, gramática.

69. La autoridad competente debería implementar una serie de actividades de control de los alimentos, incluidas inspecciones, auditorías, verificación y vigilancia, para asegurar que los operadores de la industria alimentaria asumen sus responsabilidades y cumplen con los requisitos. Se deberían elaborar procedimientos ~~detallados~~ para articular las principales funciones y responsabilidades relativas a la verificación del cumplimiento **y las consecuencias del incumplimiento, incluido el incumplimiento reincidente**.

Fundamento: Las palabras añadidas reflejan el punto clave mencionado en el párrafo 70. El párrafo 70 es excesivamente detallado y no es necesario ni apropiado para este documento.

70. Cuando se descubre la no conformidad de un producto o procedimiento, la autoridad competente debería tomar medidas para asegurar que el operador subsana la situación. Las medidas resultantes deberían tener en cuenta si es que se trata de no conformidad reincidente del mismo producto o procesos para asegurar que toda medida sea proporcional al grado de riesgo para la salud pública o de fraude potencial o engaño del consumidor. Se incluyen los siguientes ejemplos de las medidas específicas que pueden aplicarse en casos persistentes de no conformidad:

- aumento de la intensidad de auditorías/inspecciones y/o monitoreo de productos y/o procesos identificados como no conformes y/o las garantías correspondientes; y
- en los casos más graves o reincidentes, la anulación del registro del productor/elaborador o el cierre del establecimiento pertinente.

71. Deberían elaborarse y utilizarse programas y manuales de capacitación para garantizar una aplicación uniforme de los requisitos. Dicho material podría incluir:

- un organigrama del sistema oficial de control;
- las funciones de los distintos niveles de jerarquía (incluyendo otras jurisdicciones pertinentes, por ej. estatal, provincial);

- ~~las funciones y las cualificaciones para el trabajo, según corresponda;~~
- ~~los procedimientos operativos, tales como los métodos de auditoría, verificación, inspección y control, muestreo y pruebas;~~
- ~~la legislación y requisitos pertinentes;~~
- ~~los procesos y procedimientos relativos al cumplimiento y medidas de cumplimiento;~~
- ~~los acuerdos de coordinación con los ministerios pertinentes y las partes interesadas;~~
- ~~la información pertinente acerca de la contaminación de los alimentos y el control de los alimentos;~~
- ~~los procedimientos para retirar alimentos del mercado y realizar investigaciones;~~
- ~~la información pertinente acerca de la capacitación del personal; y~~
- ~~el procedimiento formal de examen del sistema nacional de control de los alimentos.~~

Fundamento: La lista es excesivamente detallada y prescriptiva.

72. Los sistemas nacionales de control de los alimentos deberían estar respaldados por programas de capacitación diseñados de manera de asegurar que todos los funcionarios (por eje. inspectores o verificadores), analistas u otro personal a cargo de funciones técnicas/profesionales reciben la capacitación necesaria para desempeñar sus funciones adecuadamente, y garantizar la aplicación uniforme de los requisitos.

Fundamento: El texto agregado refleja el punto clave del párrafo 71. El resto es excesivamente detallado.

75. Cuando las autoridades competentes utilicen los servicios de proveedores de tercera parte para aplicar los procedimientos de control, la evaluación de tales proveedores debería realizarse de conformidad con criterios objetivos y antes de estar acreditados. La autoridad competente debería evaluar periódicamente el desempeño de los organismos acreditados oficialmente. La autoridad competente debería ~~Deberían~~ iniciarse procedimientos para subsanar deficiencias y, según corresponda, permitir que se retire la acreditación oficial.

Fundamento: Para facilitar la lectura. La 3ª oración no identifica explícitamente quién debe iniciar los procedimientos identificados.

76. Las autoridades competentes deberían asegurar que el muestreo es adecuado a las circunstancias y al propósito de los ensayos, utilizar laboratorios con la competencia necesaria para garantizar el que han sido autorizados y/o acreditados en el marco de programas reconocidos oficialmente para asegurar que se han establecido controles adecuados de calidad que garanticen resultados fiables de los ensayos y el propósito para el cual se utilizan e interpretar correctamente los resultados obtenidos.

[Sugerencia de NZ: Nueva nota al pie: “Orientación relativa a la competencia de los laboratorios está disponible en CAC/GL 27 y CAC/GL 28. La Guía ISO/IEC 17025 también puede ser útil”.]

~~Se deberían utilizar métodos analíticos reconocidos y validados internacionalmente, siempre que estén disponibles, y cumplir con las Buenas prácticas de laboratorios.~~

77. ~~Las autoridades competentes deberían asegurar que los laboratorios autorizados participan regularmente de pruebas de competencia. Dichas pruebas pueden organizarse nacional o internacionalmente y el laboratorio de referencia puede desempeñar un papel en la organización de los programas de pruebas de competencia.~~

Fundamento: Para hacer hincapié en lo necesario para un ensayo fiable de los alimentos en lugar de referirse a la competencia de los laboratorios, mencionada en otra parte y que puede incluirse en una nota al pie, tal como se propone anteriormente.

81bis. Los programas de control deberían también ser objeto de un monitoreo continuo para asegurar que se alcanzan los objetivos en todas las etapas de la cadena alimentaria, incluida la producción, la manufactura, la importación, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución y el comercio. La evaluación de los programas de control deberían incluir temas tales como:

- la eficacia de los procedimientos de control;

- **la oportunidad de alcanzar los objetivos; si el programa cubre las etapas pertinentes en la cadena de producción, tomando en cuenta los factores de riesgo; y**
- **la consideración de tendencias emergentes.**

Fundamento: Mejor ubicación para el párrafo 89 y además mejora la fluidez de la información.

82. El examen de casos de no conformidad/ e incidentes relativos a los alimentos constituye una oportunidad para aprender y la autoridad competente puede utilizar la información obtenida en la etapa de planeamiento. Las autoridades competentes deberían utilizar dichas oportunidades para la mejora continua utilizando el análisis del incidente, de la primera señal a la finalización respuesta, e incorporar lo aprendido a la etapa de diseño y planeamiento **o rediseño de los programas de control.**

Fundamento: Gramática y claridad. No queda claro con qué etapa de planeamiento se relaciona. Sugerimos que debería guardar relación con el diseño o rediseño de los programas de control y no con el diseño de un sistema nacional de control de los alimentos.

~~84. Las autoridades competentes y/o los gobiernos nacionales deberían examinar en forma periódica sus sistemas de vigilancia con respecto a la capacidad de reconocer emergencias rápidamente. El examen incluye los siguientes elementos:~~

- ~~• vínculos entre el sistema de vigilancia para enfermedades sintomáticas transmitidas por los alimentos y el sistema de control de los alimentos;~~
- ~~• datos relativos a los síntomas y efectos de la exposición crónica a la contaminación transmitida por los alimentos;~~
- ~~• sistemas que permitan detectar rápidamente los incidentes de contaminación para asegurar alertas oportunas al público;~~
- ~~• vínculos con el sector de salud pública veterinaria.~~

Este párrafo debería suprimirse. Fundamento: Interrumpe la fluidez de la sección y presenta un nivel de detalle que no es apropiado para un documento orientativo. Asimismo, este nivel de detalle no está respaldado por ninguna discusión acerca de los sistemas de vigilancia en el resto del documento y consideramos que no sería apropiado agregar texto en ese sentido.

Se hace referencia a los sistemas de vigilancia, en un sentido general, en el párrafo 86, lo cual es apropiado. Al suprimir el párrafo 84 no se le resta importancia al papel que dichos sistemas puedan desempeñar, mantener el texto añade poco al documento.

~~89. Los programas de control deberían también ser objeto de un monitoreo continuo para asegurar que se alcanzan los objetivos en todas las etapas de la cadena alimentaria, incluida la producción, la manufactura, la importación, la elaboración, el almacenamiento, el transporte, la distribución y el comercio. La evaluación de los programas de control deberían incluir temas tales como:~~

- ~~• la eficacia de los procedimientos de control;~~
- ~~• la oportunidad de alcanzar los objetivos; si el programa cubre las etapas pertinentes en la cadena de producción, tomando en cuenta los factores de riesgo; y~~
- ~~• la consideración de tendencias emergentes.~~

El texto se colocó como 81bis. NZ considera que el párrafo 88 constituye un final apropiado para esta parte del documento.

Nueva Zelanda espera con agrado una consideración robusta del documento completo en la próxima reunión de CCFICS.

NORUEGA

Agradecemos la oportunidad de presentar observaciones sobre la secciones 1-3 en el trámite 6, y la sección 4 en el trámite 3.

(I) Observaciones generales

Se nota una mejora en la estructura y, debido a que se ha reducido el texto, resulta más fácil hacer observaciones relativas al contenido y fluidez del documento. Agradecemos la oportunidad de presentar observaciones sobre los principios, ya que el enfoque global del documento ahora facilita la labor con respecto al texto de la sección 4.

A pesar del trabajo considerable realizado con respecto a la redacción original y subsiguiente del documento, es necesario reducir aún más el texto en aras de la claridad y la pertinencia.

Las secciones 1 – 3 constituyen el núcleo esencial del documento. La sección 4 amplía la información y tiene el propósito de proporcionar una orientación más práctica a lo que podría ser útil para entender e interpretar los principios. Si se suprimen las repeticiones en los principios de la sección 4 y se evita repetir las mismas cosas usando diferentes términos, no habrá peligro de causar confusión con respecto al contenido del documento.

Asimismo, habiendo seguido la evolución del documento, consideramos que todavía hay necesidad de esclarecer lo que abarca un sistema nacional de control de los alimentos. La introducción debería esclarecer el hecho de que se debe contar con leyes alimentarias como requisito (de acuerdo al principio 11) y, por lo tanto, que el objetivo de un sistema nacional de control de los alimentos es asegurar el cumplimiento de la ley a fin de lograr alimentos inocuos y prácticas leales en el comercio de alimentos. Volveremos a tratar esta cuestión en nuestras observaciones referentes a los párrafos 34-38.

A fin de explicar mejor el propósito de este documento, hubiéramos preferido un breve párrafo en la introducción que explicara lo que ha de lograr un sistema nacional de control de los alimentos.

Sugerimos utilizar ‘*puede/podría*’ en todo el documento, ya que se trata de una orientación y la terminología debería reflejar ese hecho. Asimismo, y con referencia al párrafo 1 de la sección 1, se debería permitir flexibilidad.

(II) OBSERVACIONES ESPECÍFICAS

SECCIÓN 1

Párrafos 4 y 5

Sugerimos suprimir los párrafos 4 y 5.

~~4. Las autoridades competentes podrían aplicar estos principios y directrices, de corresponder, según sus necesidades específicas.~~

~~5. Al establecer un sistema nacional de control de los alimentos, los gobiernos nacionales y su autoridad o autoridades competentes deberían asegurar que se toman en cuenta los objetivos del sistema, tal como se indica en los principios a continuación, y permitir flexibilidad y modificaciones, según corresponda, para garantizar que se alcanzan los objetivos.~~

Fundamento: Ambos repiten, usando diferentes términos, lo mismo que se menciona en la última oración del párrafo 1. "Por el contrario, podrían utilizarse una serie de métodos, adecuados a las circunstancias nacionales, a fin de lograr un eficaz sistema nacional de control de los alimentos". Nos gustaría que el documento fuera claro y explícito y evitara la duplicación de texto, y las repeticiones de las mismas cosas una y otra vez usando diferentes términos. En el párrafo 4, no queda claro a qué principios se hace referencia en "estos" principios.

SECCIÓN 2

Párrafo 6

Se debería destacar claramente el objetivo de un sistema nacional de control de los alimentos y explicar mejor al comienzo del documento cuál es el propósito de esta orientación. Nos gustaría sugerir el texto siguiente para reflejar mejor el objetivo de los sistemas de control.

6. Un sistema nacional de control de los alimentos tiene como objetivo verificar que los operadores de la industria alimentaria cumplen con los requisitos estipulados en la legislación alimentaria. ~~proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos.~~

Fundamento: Como se observó anteriormente, aquí se destacan los objetivos principales de la legislación y consideramos que deberíamos centrarnos en el objetivo de los SNCA y en el propósito de los mismos.

En ese sentido, se solucionará uno de los problemas para entender este documento. Un sistema nacional de control de los alimentos se basa en el hecho de que la legislación provee protección a la salud del consumidor y garantiza las prácticas leales en el comercio de alimentos e incumbe a la autoridad competente asegurar el cumplimiento de la ley.

SECCIÓN 3

Estos principios son importantes y necesitan ser claros ya que la información del documento se basa en dichos principios.

Sugerimos reorganizar los principios en el orden siguiente: 11, 2, 4, 6, 3, 5, 7, 8, 9, 13, 12 y 10.

Fundamento: Proporciona un orden más lógico.

Principio 1

Sugerimos suprimir el principio 1 ya que repite el objetivo y crea confusión en lugar de claridad.

~~8. Los sistemas nacionales de control de los alimentos deberían diseñarse y mantenerse con el objetivo principal de proteger al consumidor. En caso de conflicto, se le debería dar prioridad a la protección de la salud del consumidor.~~

Principio 4 Funciones y responsabilidades

Párrafo 13

Enmendar el Párrafo 13 y suprimir ‘basados en la ciencia’.

13. Incumbe a los gobiernos nacionales (y en algunos casos las autoridades competentes) la responsabilidad de establecer y mantener actualizados los requisitos legales, ~~basados en la ciencia,~~ y a la autoridad competente la responsabilidad de asegurar el efectivo funcionamiento del sistema nacional de control de los alimentos.

Fundamento: Hay otros factores legítimos, también reconocidos en Codex (tales como cuestiones económicas, etiquetado, calidad y prácticas leales de comercio) que la legislación nacional debe contemplar.

Párrafo 13bis

La autoridad competente tiene un papel fundamental en el sistema nacional de control de los alimentos y ello debería reflejarse en el principio 4 (de hecho, solo se menciona entre paréntesis). Sugerimos añadir un párrafo 13bis para aclarar el papel fundamental de la autoridad competente.

13bis. La autoridad competente tiene un papel fundamental en el sistema nacional de control de los alimentos ya que provee liderazgo y coordinación a dicho sistema;

Fundamento: Para esclarecer la importancia del papel que desempeña la autoridad competente y para incluir la primera viñeta del párrafo 26, que debería suprimirse (se menciona más abajo).

Párrafo 14

En la primera oración de la introducción se menciona que: “Todos los participantes deberían tener funciones y etc..., claramente definidas”. En el párrafo 14 se describe el papel de los *consumidores* en el sistema nacional de los alimentos. Si ello significa que los consumidores forman parte del sistema nacional de control de los alimentos, desearíamos destacar el texto del **principio 3** en el que se menciona que todos los *aspectos del sistema nacional de control de los alimentos deberían ser transparentes y abiertos al escrutinio...* Continúa con la *transparencia* relativa a la *documentación*, etc. No puede ser que CCFICS tenga la intención de sugerir que los consumidores, estando en sus hogares, deberían estar abiertos al escrutinio.

Por lo tanto, sugerimos suprimir el término consumidores de “todos los participantes” y el párrafo 14.

~~14. También incumbe a los consumidores gestionar los riesgos de inocuidad de los alimentos bajo su control, y donde sea relevante, recibir información sobre la manera de lograrlo.~~

Fundamento: Incumbe a los consumidores la responsabilidad de gestionar la inocuidad de los alimentos, pero no dentro del sistema de control. Las normas del Codex son herramientas fundamentales para asegurar alimentos inocuos y aptos a los consumidores. No obstante, la manera en que los consumidores manejan los alimentos en sus hogares no se contempla en la legislación nacional ni en las normas del Codex. Un sistema

nacional de control de los alimentos no puede obligar al consumidor a garantizar la transparencia y la documentación de sus actividades en su propio hogar.

Principio 5 Coherencia e imparcialidad

Pareciera contradictorio decir que **todos los aspectos** de un sistema de control deberían aplicarse de manera coherente e imparcial y que **todos los participantes** deberían desempeñar sus obligaciones libres de toda interferencia impropia o indebida o conflictos de interés. Sería más conveniente suprimir ‘todos los aspectos’ y mencionar solamente que un SNCA debería aplicarse, etc. y, además suprimir en la última oración la palabra ‘todos’ antes de ‘los participantes’.

16. ~~Todos los aspectos de un~~ **Un** sistema nacional de control de los alimentos debería aplicarse de manera coherente e imparcial. La autoridad competente y ~~todos~~ los participantes que cumplan funciones oficiales deberían desempeñar sus obligaciones libres de toda interferencia impropia o indebida o conflictos de interés.

Fundamento: Para evitar que se malentienda que los consumidores, las partes interesadas (la industria), el sector académico, etc. pueden no tener conflictos de interés.

SECCIÓN 4 MARCO

Los **párrafos 26 – 28** repiten innecesariamente algunos de los principios. Asimismo, estos párrafos crean confusión con respecto a la secuencia lógica del documento.

El **párrafo 26** repite lo mismo que se menciona en los principios 3, 4, 5, 6, 9 y 10. Cuestionamos si es que añaden algo nuevo a lo mencionado en los principios y si alguno de ellos podrían enmendarse para una mejor comprensión de la intención de los principios, por ejemplo: el principio 4 referente a las funciones y responsabilidades. La primera viñeta podría incluirse en el párrafo 13bis (ver lo mencionado anteriormente).

Se podría suprimir el resto de las viñetas o, de ser necesario, incluirlas en los principios correspondientes.

En vista de lo expuesto, sugerimos suprimir el párrafo 26.

El **párrafo 27** repite el principio 7 y partes del mismo podría incluirse en el principio 4 (relacionado a nuestra propuesta de un nuevo párrafo 13bis (*más de una autoridad competente etc....*)). **Sugerimos suprimir el párrafo 27 por las razones expuestas anteriormente.**

El **párrafo 28** repite los principios 3, 5 y 9 y podría suprimirse.

Sugerimos suprimir el párrafo 28 por las razones expuestas anteriormente.

SECCIÓN 4.1 ESTABLECIMIENTO DE POLÍTICAS

Sugerimos hacer una referencia general al hecho de que el establecimiento de políticas se basa en el cumplimiento de los principios y luego, mantener la primera oración del párrafo 31, mantener el párrafo 33 y suprimir el párrafo 30 y partes del 31 y 32.

Nuevo párrafo: **El establecimiento de políticas se basa en los principios de la sección 3 y debería incluir la identificación y articulación clara de los resultados previstos.**

Fundamento: Consideramos que esta sección no agrega nada que aclare el entendimiento de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Por lo tanto, la sección podría acortarse. Entendemos que el establecimiento de políticas se basa en los principios y por lo tanto no es necesario repetirlos. El párrafo 32 es muy confuso si examinamos la segunda oración del párrafo y el texto de la sección 2, objetivo del SNCA.

Los **párrafos 34 – 38** tratan del marco reglamentario. Se debería considerar suprimir o enmendar dichos párrafos para que reflejen mejor los sistemas de control.

Estas observaciones se refieren al hecho de que el documento proporciona una orientación relativa a los sistemas de control de los alimentos y los párrafos 34-38 mencionan lo que la legislación debe reflejar, incluir y prever. A fin de evitar confusión, los párrafos deberían suprimirse o enmendarse y el documento debería centrarse en lo que debe abarcar un sistema de control de los alimentos. Plantearemos estas cuestiones durante la reunión.

SECCIÓN 4.2 DISEÑO DEL SISTEMA

El **Párrafo 40** necesita más elaboración. La lista tiene como propósito incluir los elementos necesarios para cumplir con los principios. Entendemos que se debería hacer hincapié en los elementos, es decir (la terminología utilizada en el documento que reflejen los elementos):

- programas oficiales de control;
- planes de contingencia; y
- sistemas de retiro del mercado, respuesta, evaluación, etc. que se mencionan más adelante en el documento.

El contenido de las viñetas en el documento actual está a diferentes niveles ya que no todas se refieren a los elementos y algunas repiten los principios innecesariamente.

SECCIÓN 4.3 IMPLEMENTACIÓN

La sección es demasiado detallada. Hay muchas repeticiones y poca claridad en el texto. Algunos párrafos son extremadamente detallados. Plantaremos estas cuestiones en detalle durante la reunión.

ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

A continuación se incluye la respuesta de los Estados Unidos de América a la solicitud de observaciones referentes al *Anteproyecto de Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*, CX/FICS 13/20/3.

Estados Unidos agradece los esfuerzos del grupo de trabajo presencial en la elaboración ulterior del *Anteproyecto de Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos*. La revisión del texto ha adelantado mucho el trabajo. Consideramos que el documento se ha adelantado y contiene la información esencial que los gobiernos necesitan para diseñar e implementar un efectivo sistema nacional de control de los alimentos.

En algunas instancias, sería útil reorganizar el texto para que fluyera de manera más lógica, y las sugerencias se indican en nuestras observaciones específicas. Al mismo tiempo, sería necesario hacer una revisión final de forma para mejorar la gramática en algunos casos y para asegurar la coherencia de ciertos términos; por ejemplo: a menudo pareciera que el “sistema de inocuidad de los alimentos” y el “sistema de control de los alimentos” se usan indistintamente.

Nuestras observaciones específicas se indican a continuación.

Sección 1 Introducción

Párrafo 1: Revisar la primera oración para que diga: “El presente documento tiene como objeto proporcionar orientación práctica para asistir ~~al~~ **a un** gobierno nacional y su autoridad o autoridades competentes a elaborar, aplicar, evaluar y mejorar el sistema nacional de control de los alimentos.

Fundamento: Corrección de gramática para indicar que la orientación está destinada a un gobierno nacional.

Párrafo 2: Añadir la siguiente oración al final del párrafo:

Es importante hacer referencia a estos textos relacionados al control de las importaciones y exportaciones de alimentos porque si bien el sistema nacional de control de los alimentos tiene la responsabilidad final de la inocuidad de los alimentos dentro de su territorio nacional, en el actual mercado mundial muchos alimentos provienen del exterior. Por consiguiente, es esencial que los sistemas de control de las importaciones y exportaciones de alimentos, adecuadamente diseñados, formen parte de la totalidad del sistema nacional de control de los alimentos.

Fundamento: Justifica la inclusión de una referencia a los textos del Codex sobre el control de las importaciones y exportaciones de alimentos y, al mismo tiempo, destaca la relación entre un sistema nacional de control de los alimentos y su componente de control para la importación/exportación y el por qué de la importancia de éste último.

Párrafo 4: Suprimir “de corresponder.” La oración diría: “Las autoridades competentes podrían aplicar estos principios y directrices, ~~de corresponder~~, según sus necesidades específicas”.

Fundamento: “de corresponder” y “según sus necesidades específicas” se refieren a la misma situación y, por lo tanto, “de corresponder” es redundante.

Sección 3 Principios de un Sistema nacional de control de los alimentos

Párrafo 8, suprimir de la segunda oración “En caso de conflicto”. La oración diría: “~~En caso de conflicto, s~~ Se le debería dar prioridad a la protección de la salud del consumidor.”

Fundamento: Dado que la salud del consumidor es el objetivo principal, nunca debería haber conflicto. El texto actual le resta importancia al objetivo.

Párrafo 11, revisar para que diga: “Todos los participantes de un sistema nacional de control deberían tener **claramente definidas sus** funciones y responsabilidades específicas, ~~claramente definidas~~”.

Fundamento: Mejora gramatical.

Párrafo 13, añadir “proveer supervisión y” a la oración para que diga: “Incumbe a los gobiernos nacionales ... y a la autoridad competente la responsabilidad de **proveer supervisión** y asegurar el efectivo funcionamiento del sistema nacional de control de los alimentos

Fundamento: Para que la orientación incluya el concepto de supervisión.

Párrafo 14, suprimir “donde sea relevante”, para que diga: “También incumbe a los consumidores gestionar los riesgos de inocuidad de los alimentos bajo su control, y ~~donde sea relevante~~, recibir información sobre la manera de lograrlo”.

Fundamento: Los consumidores siempre tienen una función que cumplir en la gestión de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos y siempre deberían recibir información sobre la manera de lograrlo.

Párrafo 18, revisar de la siguiente manera: “Las autoridades competentes a cargo de un sistema nacional de control de los alimentos deberían desempeñarse de manera cooperativa y coordinada, dentro de sus funciones y responsabilidades claramente definidas, **a fin de lograr el uso más eficaz de** ~~para utilizar~~ los recursos ~~muy eficazmente~~, ~~a fin de para~~ minimizar la duplicación/vacíos y facilitar el intercambio de información.

Fundamento: Para mejorar la gramática y en aras de la claridad.

Párrafo 23, añadir “aumentar la” para que la oración diga: “Al diseñar... de sus sistemas de control de los alimentos para facilitar el comercio y **aumentar la** confianza del consumidor.

Fundamento: El objetivo no es facilitar la confianza del consumidor sino aumentarla.

Sección 4 Marco para el Diseño y Funcionamiento del Sistema de Control de los Alimentos

Párrafo 29, añadir un título al diagrama de mejora continua. Se sugiere colocar: “**Procesos para la mejora continua de un sistema nacional de control de los alimentos**”.

Fundamento: Para darle un título al diagrama.

Párrafo 30, añadir una “s” a “perfil” y sustituir “exigencias” con “expectativas”, para que la oración diga: “Los objetivos y prioridades nacionales ... ~~el~~ los perfiles de riesgo y las **exigencias expectativas** del consumidor y la preparación y capacidad del país.

Fundamento: Una mejor opción de terminología. La palabra “exigencias” es demasiado fuerte.

Párrafo 34, revisar para que diga: “La legislación debería reflejar claramente el objetivo previsto de la política y guardar relación con los riesgos que propone mitigar. Debería, dentro de lo posible, hacer hincapié

en la prevención y los resultados para permitir flexibilidad e innovación.” (Nota del traductor: no se aplica a la versión en español).

Fundamento: Separar las dos oraciones del párrafo que actualmente están unidas.

Párrafo 34, colocar una nota al pie con la definición del Codex de ‘legislación’, para que diga: “**Legislación**, comprende leyes, reglamentos, requisitos o procedimientos, emitidos por las autoridades públicas, relacionados con los alimentos y que abarcan la protección de la salud pública, la protección de la salud de los consumidores y las condiciones para las prácticas leales en el comercio” (de CAC/GL 47-2003).

Párrafo 35, Dividir la primera oración en dos. “La legislación debería darle el marco al sistema nacional de los alimentos; y proveer claridad con respecto a las funciones y responsabilidades de los participantes de la cadena alimentaria; e **En particular, la legislación debería incluir al** gobierno central, la autoridad competente (o cada una de ellas en el caso de que hubiera más de una) y todo proveedor de tercera parte (en caso de utilizarse), y los operadores de la industria alimentaria.”

Fundamento: La oración actual es difícil de entender. Se sugiere separar y colocar en dos oraciones para mejorar la claridad del texto.

Párrafos 47, 48, 49 y 50. Se podría considerar colocar estos párrafos después del párrafo 43.

Fundamento: Para mejorar la fluidez del documento.

Párrafo 47, tercera viñeta, añadir “gobierno” a la lista de fuentes, para que diga: “la información que puede estar disponible en una serie de fuentes, incluidos el sector académico, las instituciones científicas, **el gobierno** y los datos de la industria;

Fundamento: En muchos casos el gobierno proporciona información para los programas de control relativos a la inocuidad de los alimentos.

Párrafo 51, revisar el título del documento para que diga: *Código **Internacional Recomendado** de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos* (CAC/RCP 1-1969).

Fundamento: Corregir el título.

Párrafo 55, revisar la tercera viñeta para que diga: “que prevean una serie completa de medidas, desde la provisión de información o material educativo, a la imposición de medidas correctivas y sanciones.” (Nota del traductor: no se aplica a la versión en español)

Fundamento: Corrección gramatical.

Párrafo 57, revisar para que diga: “**Al proporcionar mecanismos para la inocuidad de los alimentos,** E el diseño y la implementación de un sistema nacional de control de los alimentos deberían ser proporcionales a los recursos disponibles y, al mismo tiempo, permitir una ampliación adecuada. Los recursos deberían priorizarse para potenciar al máximo la protección de la salud pública. ~~E~~**En ese sentido,** la distribución de recursos efectuada en el contexto de un sistema nacional de control de los alimentos, dependiendo de lo mencionado anteriormente, puede ~~atribuirse~~ **dirigirse** a lo siguiente:”

Fundamento: Mientras que el diseño y la implementación de un sistema nacional de control de los alimentos deberían ser proporcionales a los recursos disponibles, necesitan primeramente tomar en consideración la necesidad de proporcionar alimentos inocuos. Las enmiendas de forma a la última parte del párrafo esclarecen el texto.

*Asimismo, se añade otra viñeta para que diga: “**instalaciones adecuadas, incluidos los laboratorios**”.*

Fundamento: Las instalaciones físicas adecuadas y, en particular, los laboratorios, son importantes para el funcionamiento de un sistema nacional de control de los alimentos y deberían incluirse en toda distribución prioritaria de recursos. Esta viñeta no tiene una importancia crítica pero podría colocarse después de la segunda viñeta.

Párrafo 65, revisar la segunda oración para que diga: “El material educativo debería utilizar un lenguaje adecuado ~~a~~ **para** la audiencia propuesta.”

Fundamento: Gramática.

Sección 4.3, considerar subtítulos para destacar el texto de las subsecciones, por ejemplo: “Capacitación” antes del párrafo 71; “Utilización de proveedores de tercera parte” antes del párrafo 74 y “Laboratorios” antes del párrafo 76.

Fundamento: Para mejorar la claridad del documento.

Párrafo 68: Los Estados Unidos cuestionan la necesidad de hacer referencia a un principio en este párrafo cuando no se hace ninguna otra referencia de este tipo en el documento.

Párrafo 75, revisar la primera oración para que diga: “Cuando las autoridades competentes ..., la evaluación de tales proveedores debería realizarse de conformidad con criterios objetivos **para asegurar su competencia** y antes de estar acreditados.”

Fundamento: Proporciona un fundamento para evaluar a los proveedores de tercera parte.

Añadir un nuevo párrafo 79-bis que diga:

A fin de fomentar la confianza, la autoridad competente debería contar con un programa de participación para las partes interesadas, incluida la industria alimentaria, los consumidores y otras partes interesadas. Dichos programas podrían incluir: reuniones públicas, programas educativos y de extensión, y la diseminación de información mediante medios electrónicos y otros medios.

Fundamento: Al margen de una breve referencia a la participación de las partes interesadas en el párrafo 67, se proporciona muy poca orientación sobre este tema. El nuevo párrafo proporciona una adición importante a esta cuestión.

Párrafo 88, reformular de la siguiente manera: “Todo examen y mejora continua del sistema nacional de control de los alimentos debería comunicarse eficaz y efectivamente **a todas las partes interesadas en el sistema de control de los alimentos.** ~~“para garantizar un claro intercambio de información y participación de todas las partes interesadas en el sistema nacional de control de los alimentos.”~~

Fundamento: Una manera más concisa de expresar esta cuestión.

Añadir un nuevo párrafo 89-bis para que diga: **“La utilización de terceras partes calificadas puede ser apropiada, particularmente con respecto a funciones de auditoría y examen, a fin de alcanzar los objetivos del monitoreo y el examen del sistema.**

Fundamento: Proporciona orientación con respecto al uso apropiado de terceras partes.

URUGUAY

Uruguay agradece el trabajo realizado por el Grupo de Trabajo Presencial que se reunió en Grange (Irlanda) la elaboración del presente Anteproyecto.

Observaciones específicas

Se han observado, sobretodo, algunos términos en idioma español que no se ajustan con exactitud.

Es así que detallamos las observaciones siguientes:

35. La legislación debería ~~formular la estructura del~~ **darle el marco al** sistema nacional de los alimentos,...

37. La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro de establecimientos, ~~homologación~~ **habilitación** de establecimientos, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, multas en caso de no conformidad, y tarifas, **etc..**

40. En el diseño de un sistema de control de los alimentos se deberían tomar en cuenta los elementos siguientes:

- el fundamento reglamentario y el marco **el marco regulatorio y legislativo** existentes o necesarios (leyes, reglamentos, orientación **guías**), etc.;
 - ...
 - la manera de gestionar imperativos y **como son gestionados los eventos y los riesgos**;
 - ...
 - los recursos necesarios para alcanzar los objetivos del sistema nacional de control de los alimentos, su ~~distribución~~ **asignación** y la manera de financiar el sistema;
43. La elaboración de un método efectivo para la recolección de datos a través de la cadena alimentaria es esencial para el conocimiento de la situación, las medidas de rendimiento y la mejora continua. Por ejemplo, se pueden utilizar programas de vigilancia y monitoreo dirigidos a ~~peligros~~ **riesgos** prioritarios.
47. Los programas de control deberían estar basados en el riesgo y diseñarse tomando en consideración una serie de factores⁹, incluidos pero no limitados a lo siguiente:
- el riesgo para la salud humana planteado por el ~~producto o el envase~~ **alimento o los productos en contacto con el alimento**;
61. El gobierno nacional y los operadores de la industria alimentaria deberían coordinar sus esfuerzos con respecto a los sistemas de retiro y otros sistemas de recuperación del mercado. Cuando la autoridad competente solicita un retiro, los operadores deberían tener la obligación ~~afirmativa~~ de recuperar los productos retirados y destruirlos o desecharlos adecuadamente. Las leyes nacionales deberían incluir sanciones para las empresas que no cumplen con ~~los pedidos de retirada~~ **las solicitudes de retiro de mercado**.
62. A fin de fomentar la confianza del consumidor en materia de inocuidad de los alimentos y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos, la autoridad competente debería establecer una comunicación clara y transparente referente a todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos, del cual es responsable, incluidos el ~~establecimiento~~ **desarrollo**, la implementación y el cumplimiento de los requisitos.
63. **La comunicación entre** ~~Una función continua de la autoridad competentes~~ **de la salud pública (inocuidad alimentaria), agricultura y otras autoridades pertinentes, consumidores y organizaciones de consumidores, y operadores de la industria alimentaria debería ser una función continua de la(s) autoridad(des) competente(s)** responsables de un sistema nacional de control de los alimentos. ~~es la comunicación entre las autoridades de salud pública (inocuidad alimentaria), de agricultura y otras autoridades pertinentes, los consumidores y las organizaciones de consumidores, y los operadores de la industria alimentaria.~~
66. De corresponder, la autoridad competente nacional debería utilizar los *Principios y Directrices para el intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos* (CAC/GL 19-1995), el Reglamento Sanitario Internacional (RSI), **requisitos de notificación de enfermedades de la OIE** y la Red internacional de autoridades de inocuidad de los alimentos para la notificación de emergencias y respuesta a nivel nacional e internacional (INFOSAN).
68. Se deberían elaborar orientación e instrucciones **guías e instructivos** relativos al sistema nacional de control de los alimentos, los programas de control, incluidos los requisitos legislativos, para el personal de la autoridad competente y los operadores de la industria alimentaria para:...
70.
- aumento de la intensidad de auditorías/inspecciones y/o monitoreo de productos y/o ~~procedimientos~~ **procesos** identificados como no conformes y/o las garantías correspondientes; y
76. Las autoridades competentes deberían utilizar laboratorios que han sido ~~evaluados~~ **autorizados** y/o acreditados en el marco de programas reconocidos oficialmente para asegurar que se han establecido controles adecuados de calidad que garanticen resultados fiables de los ensayos. Se deberían utilizar métodos analíticos reconocidos y validados internacionalmente, siempre que estén disponibles, y cumplir con las Buenas prácticas de laboratorios.
77. Las autoridades competentes deberían asegurar que los laboratorios ~~designados~~ **autorizados** participan regularmente de pruebas de competencia. Dichas pruebas pueden organizarse nacional o internacionalmente y el laboratorio de referencia puede desempeñar un papel en la organización de los programas de pruebas de competencia.

79. Según corresponda, la autoridad competente debería:

- ~~establecer comunicación con los interlocutores comerciales (autoridades competentes pertinentes) acerca de temas e inquietudes en materia de inocuidad de los alimentos.~~ **Comunicar a las autoridades competentes pertinentes de los socios comerciales los asuntos y cuestiones de inocuidad alimentaria.**

81. Un sistema nacional de control de los alimentos debería examinarse regularmente a fin de contribuir a **la** mejora continua del sistema, por ejemplo, en respuesta a los datos del programa de control, no conformidad, incidentes en materia de inocuidad de los alimentos, investigación científica, historial de conformidad y evaluaciones externas e internas del sistema y modificaciones al riesgo planteado por el producto o el ambiente de producción. Dichos exámenes pueden llevarse a cabo a nivel de sistema, diseño del programa o implementación, según corresponda.

FAO

1. En el Anteproyecto de “Principios y Directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos” se mencionan los principios y los resultados previstos que dichos sistemas han de alcanzar. A fin de que sean más explícitos para los países miembro, sugerimos dar una mayor consideración a los elementos y funciones principales de un sistema nacional de control de los alimentos, y a los resultados relacionados a dichos elementos y funciones. Ello podría abordarse en una versión mejor estructurada y clara de la sección “4.2, diseño del sistema”, utilizando subtítulos que indiquen claramente las funciones de cada componente del sistema y los resultados previstos. Esta sección es demasiado densa y los subtítulos podrían ayudar al lector a recordar estas importantes funciones y mantener la fluidez del texto.

2. FAO sugiere a CCFICS que aborde algunos de los puntos específicos y débiles del texto:

- Las funciones relativas a la evaluación de riesgos no están bien fundamentadas, a pesar de que representan la base de un sistema de control de los alimentos basado en la ciencia. En ese sentido, se debería destacar la importancia de una separación funcional entre las actividades de evaluación de riesgos y las actividades de gestión a nivel nacional.
- En la sección 2 se mencionan los objetivos de un sistema de control de los alimentos pero no se hace referencia al concepto de un nivel adecuado de protección (NADP/ALOP). Las consideraciones relativas al establecimiento de políticas debería reflejar la articulación necesaria entre el concepto de NADP y los reglamentos y normas de inocuidad basados en la ciencia (por ejemplo, de acuerdo al enfoque de CCFH, en el cual se establece una vinculación entre el NADP inicial y los objetivos de rendimiento, los criterios de rendimiento derivados y los reglamentos nacionales).
- Las actividades de cumplimiento relativas a un sistema nacional de control de los alimentos están bien elaboradas, no obstante, el tema relativo a la prevención no es muy explícito.

3. Si bien es adecuado que este texto no sea excesivamente detallado en la manera de alcanzar esos resultados ya que cada país habrá de hacerlo dependiendo de sus necesidades, recursos y situación general, sería útil sin embargo mencionar la labor complementaria realizada por la FAO y la OMS en ese sentido y que provee este tipo de información. Aunque queda claro que no es obligatorio mencionar dicha labor, sería ciertamente beneficioso para abordar ese vacío y podría colocarse en una nota al pie, con una introducción que dijera: “Los países pueden consultar las publicaciones siguientes para mayor información...” Podrían incluirse las siguientes referencias específicas:

- en el párrafo 3: las publicaciones de la FAO: “Garantía de la Inocuidad y la Calidad de los Alimentos: Directrices para el Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (Documento 76 de la FAO sobre los Alimentos y la Nutrición); “Fortalecimiento de los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos: Directrices para evaluar las necesidades de fortalecimiento de capacidad”; y el “Análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos. Guía para las autoridades nacionales de inocuidad de los alimentos” (Documento 87 de la FAO sobre los Alimentos y la Nutrición).
- párrafo 48. Este párrafo se refiere a situaciones en las cuales no hay datos relativos al análisis de riesgos. El texto del párrafo debería ser más coherente con la orientación formulada por eminentes expertos internacionales que trabajan bajo los auspicios de FAO y OMS. Se sugiere hacer referencia explícita a la “Guía FAO/OMS para la aplicación de principios y procedimientos de análisis de riesgos en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos”.

FAO ha comenzado a elaborar una herramienta de evaluación para los sistemas de control de los alimentos. Dicha herramienta tomará en cuenta la orientación provista en el presente anteproyecto de principios y directrices. Se ha llevado a cabo una revisión inicial de todas las herramientas actuales y pertinentes, así como de estudios disponibles referentes a las evaluaciones de los sistemas de control de los alimentos que servirán como base para formular un bosquejo conceptual de la herramienta para la evaluación de los sistemas de control de los alimentos. Se llevará a cabo una reunión técnica de las partes interesadas y los posibles colaboradores en enero/febrero de 2013.

4) FAO desearía plantear dos cuestiones a los miembros de CCFICS:

- El documento se refiere a los sistemas de control de los alimentos. No obstante, la inocuidad de los piensos tiene un impacto significativo en la inocuidad alimentaria. ¿Se debería considerar la inclusión del término ‘piensos’ en las secciones pertinentes a fin de evitar que se lo pase por alto, desde un punto de vista reglamentario, en un sistema de control de los alimentos? Por ejemplo, en el párrafo 5: “Un sistema nacional de control de los alimentos tiene como objetivo proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos ¿y de piensos?”?
- En el texto actual se hace mucha referencia a los sistemas de retiro del mercado. No obstante, los mismos estarán operativos solamente si se cuenta con herramientas de rastreo/rastreabilidad, cualesquiera que sean en la práctica. Las herramientas de rastreo/rastreabilidad se mencionan en el párrafo 33 y en una nota al pie como referencia en el párrafo 60. ¿No se podría considerar un texto más explícito con respecto a esta relación?

5) Cuestiones de terminología:

Sería útil revisar la terminología utilizada en el presente documento, considerando la amplia audiencia y las traducciones subsiguientes del mismo.

Por ejemplo: La palabra “control” se usa en el documento con diversos significados; “calificar” el sistema como sinónimo de “gestión” y, en algunos casos, de “verificación de cumplimiento” e “inspección”.

El término “gobierno” también se usa para referirse al poder ejecutivo o, en algunos casos, a las autoridades ejecutivas, legislativas o judiciales. Asimismo, el significado de “gobierno” puede variar de un país a otro.

El término “legislación”, se refiere a veces a las leyes, los requisitos reglamentarios y las normas y otras veces solamente a la ley. En el párrafo 40, por ejemplo, la palabra “orientación” pareciera formar parte de la legislación y considerada como obligatoria.

Se hace referencia a “emergentes” y a “nuevos o re emergentes” para expresar un mismo concepto.

En el documento se reconoce que puede haber múltiples autoridades competentes (párrafos 18 y 28). Más adelante, el texto hace referencia a la “autoridad competente nacional”, la “autoridad competente” o las “autoridades competentes”. Ello resulta confuso.

Observaciones específicas

Párrafo 7. Los sistemas nacionales de control de los alimentos deberían diseñarse y mantenerse con el objetivo principal de proteger la salud y los intereses económicos ~~al~~ del consumidor. En caso de conflicto, se le debería dar prioridad a la protección de la salud del consumidor.

Fundamento: Sería útil puntualizar lo que está en juego aquí, en términos de la protección de la salud del consumidor, lo cual también podría abarcar otras áreas.

Párrafo 13. Incumbe a los gobiernos nacionales (y en algunos casos a las autoridades competentes) la responsabilidad de establecer y mantener actualizados los requisitos legales, basados en la ciencia y los datos, y a la autoridad competente la responsabilidad de asegurar el efectivo funcionamiento del sistema nacional de control de los alimentos.

Fundamento: Todos los textos reglamentarios referentes al control de los alimentos y la ley alimentaria pertinente pueden tener disposiciones que, aunque legítimas, no están basadas en la ciencia.

PRINCIPIO 8 MEDIDAS PREVENTIVAS PREVENCIÓN Y PREPARACIÓN PARA LA RESPUESTA

19. Un sistema nacional de control de los alimentos debería constar de elementos básicos relativos a **la vigilancia e identificación del incidente, alerta rápida y planificación de la respuesta para una intervención rápida** ~~la prevención, intervención y respuesta~~ a fin de prevenir **y responder rápida y eficazmente a los** incidentes en materia de inocuidad de los alimentos ~~y de responder a los mismos.~~

Fundamento: Más coherencia entre el título y el contenido del párrafo (prevención y respuesta); y puntualizar la noción de preparación que no figura en el texto.

Párrafo 26. La autoridad competente tiene un papel fundamental en el sistema nacional de control de los alimentos, ya que:

- ...
- establece, implementa, verifica, administra, **hace cumplir** y examina el sistema nacional de control de los alimentos;
- ...
- **Establece, implementa y hace cumplir los requisitos reglamentarios que respaldan y facilitan** ~~apoya y facilita~~ las prácticas leales en el comercio de los alimentos;
- ...
- establece y mantiene acuerdos con otros países, por ejemplo, programas de cooperación, **reconocimiento o** acuerdos de equivalencia, etc.

Párrafo 28. “El diseño y la implementación de un sistema nacional de control de los alimentos deberían regirse por un proceso lógico y transparente. Ello debería incluir **la identificación del peligro y la vigilancia, y** la aplicación coherente de un mecanismo sistemático para la evaluación y, de ser necesario, el control de los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos asociados a peligros existentes, nuevos y re emergentes.”

Fundamento: Al aplicar el marco para el análisis de riesgos a peligros existentes, nuevos o re emergentes, se presupone que los mismos se han identificado y se ha llevado a cabo la vigilancia.

Párrafo 33, ii: **Característica 2 Pro-actividad Prevención**

Fundamento: Más específico, desde un punto de vista técnico.

Párrafo 36: “La legislación debería conferir a la autoridad competente una serie de poderes y mecanismos suficientes para gestionar y operar el sistema nacional de control de los alimentos: **tales como dar (ENACT) fuerza de ley a los requisitos reglamentarios.** (...)”

- establecer normas u otras opciones de gestión **de riesgos** para controlar peligros transmitidos por los alimentos tales como organismos nocivos para la salud, contaminantes y residuos de medicamentos veterinarios y plaguicidas **y envases u otros materiales que estén en contacto con los alimentos;**
- hacer respetar la ley y **los requisitos reglamentarios y** tomar medidas en casos de alimentos no aptos o no conformes, incluidas las investigaciones, **acciones judiciales** y la aplicación de sanciones y multas **incluida la suspensión o anulación del registro del operador de la industria alimentaria;**
- (...)
- garantizar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas de inspección oficialmente reconocidos **y procedimientos uniformes de inspección;**
- (...)
- **Establecer un sistema de retiro del mercado**

Párrafo 40: En el diseño de un sistema de control de los alimentos se deberían tomar en cuenta los elementos siguientes:

- (...)

- la manera de gestionar imperativos y riesgos
- los programas y medidas de cumplimiento **y herramientas para hacer respetar la ley;**
- coordinación y comunicación entre las autoridades responsables del control en las distintas etapas de la cadena alimentaria y las autoridades de salud pública **y veterinaria.**
- (...)
- la vigilancia, investigación, **alerta rápida y acción oportuna y** preparación para las emergencias, **y planificación para la respuesta a las emergencias y** respuesta oportuna a **los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos y a** los incidentes ~~transmitidos por los alimentos o~~ relacionados con los mismos
- (...)

Párrafo 44: “La autoridad competente debería utilizar los resultados procedentes de los laboratorios **y otros sistemas de vigilancia para generar y recabar los datos necesarios a fin de efectuar evaluaciones de riesgo, inspecciones del diseño, programas de verificación del cumplimiento y su aplicación, como así también inspecciones de cumplimiento específicas y recursos de aplicación, incluido el diseño, la capacidad y el plan de trabajo de los laboratorios.** ~~para controlar las tendencias en la cadena alimentaria y ayudar en materia de medidas de cumplimiento y su aplicación.~~ (...)”

Fundamento: Terminología más específica desde el punto de vista técnico.

Sección 4.3 Implementación **del sistema**

Párrafo 68: tercera viñeta, “recibir información clara sobre los objetivos” – resulta poco clara.

Párrafo 70: Se debería añadir una viñeta referente a las acciones judiciales.

Párrafo 75: “Cuando las autoridades competentes utilicen los servicios de proveedores de tercera parte para aplicar los procedimientos de control, la evaluación de tales proveedores debería realizarse de conformidad con criterios objetivos y antes de estar acreditados. **Los proveedores de tercera parte deberían ser independientes.** La autoridad competente debería evaluar periódicamente el desempeño de los organismos acreditados oficialmente. **Se debería definir la responsabilidad legal de la autoridad competente que delega la implementación de los controles y del proveedor de tercera parte a cargo de la misma.**”

Párrafo 79: 3ª viñeta:

- dialogar y colaborar con las autoridades internacionales, **tales como FAO/OMS mediante INFOSAN, OMS de acuerdo con el Reglamento Sanitario Internacional (RSI) (2005) y la OIE, de corresponder,** en los casos de alimentos implicados en incidentes o brotes de enfermedades de transmisión alimentaria circulantes en el comercio internacional.

Párrafo 84,

1ª viñeta: sustituir con: **“vínculos con los sistemas de vigilancia sindrómica de la salud pública, los sistemas de vigilancia para brotes de enfermedades de transmisión alimentaria, los sistemas de control y vigilancia de alimentos, los sistemas de vigilancia para las enfermedades de los animales y, en particular, las zoonosis transmitidas por los alimentos, y los sistemas de vigilancia sanitaria de los ecosistemas, incluidos el medio ambiente y la fauna salvaje”.**

3ª viñeta: sistemas que permitan detectar rápidamente los incidentes de contaminación para asegurar alertas oportunas al **público.**

Sumprimir la última viñeta.

Fundamento: 1ª viñeta más específica; 3ª viñeta: los incidentes no relacionados con la contaminación también requieren alertas al público.

Párrafo 89, última viñeta: la consideración de ~~tendencias~~ **riesgos** emergentes.

Fundamento: No hay un entendimiento universal de lo que significa una “tendencia emergente relacionada a la inocuidad de los alimentos” y cómo analizarla.

Consejo Internacional de Nueces y Frutos Secos (INC)

(ii) Observaciones específicas

Sección 4.1 Establecimiento de políticas

Párrafo 36 – En la séptima viñeta, suprimir la expresión “desecharlos, de corresponder” y sustituirla con “su reacondicionamiento o su adecuada disposición por otros medios” para que diga: “Garantizar el retiro del mercado de los alimentos no aptos o no conformes y ~~desecharlos, de corresponder~~ **y garantizar su reacondicionamiento o su adecuada disposición por otros medios; y**”

Fundamento: El término “desecharlos” podría interpretarse estrictamente y sugerir que los alimentos no conformes deben ser destruidos. En muchos casos, hay opciones disponibles para los alimentos no conformes o de etiquetado erróneo, cuyas etiquetas pueden corregirse y emitirse nuevamente para que los alimentos cumplan con los requisitos.