

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture
Organization of
the United Nations



World Health
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Agenda Item 4

CX/FICS 13/20/3 Add 2
January 2013
Original language only

JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME CODEX COMMITTEE ON FOOD IMPORT AND EXPORT INSPECTION AND CERTIFICATION SYSTEMS

Twentieth Session

Chiang Mai (Thailand), 18 – 22 February 2013

DRAFT AND PROPOSED DRAFT PRINCIPLES AND GUIDELINES FOR NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEMS

(N06-2009)

Section 1-3 at Step 6 and Section 4 at Step 3

(Comments from Members and Observers Brazil, Egypt, European Union, Peru)

BRAZIL

Agenda item 4

Brazil thanks Australia for leading the discussion on establishing the Principles and Guidelines for National Food Control Systems.

We recognize the great improvement on the elaboration of the document since the last CCFICS session. The output from the physical working group held in Grange/Ireland brings a more consistent and largely acceptable document.

Brazil considers Sections 1-3 (at Step 6) acceptable and has no comments.

Regarding Section 4 (at Step 3) Brazil believes it covers the main elements as a guidance text for a country to implement a national food control system. However, Brazil has minor specific comments as follows:

On paragraph 34 for a better understanding, the adopted terminology “policy objective” may be clearly related to “the main objectives to be addressed through the system”. In this meaning we propose the following change:

34. Legislation should clearly reflect the intended ~~policy objective~~ **objectives to be addressed through the system** and be commensurate with the risks they are intended to mitigate it should where possible focus on prevention and outcomes to allow for flexibility and innovation.

The item number 13 on paragraph 40 (assessment and evaluation) is not connected to the whole context of the paragraph in this sense we propose deleting the bullet. If this is to be kept Brazil proposes to clarify what is to be assessed or evaluated.

The second bullet on paragraph 47 captures the same idea of the second bottom item. Brazil proposes to delete the second bottom bullet “risk of unfair practices in the food trade associated with different products”.

EGYPT

SECTION 2 : OBJECTIVE OF A NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEM

At the end of the sentence: “.....ensure fair practices in the food trade”

We proposes to be substituted by :

“.....ensure fair practices to facilitate food trade”

SECTION 3 PRINCIPLES OF A NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEM

Add new principle No 9' "Improvement"

To be " Principle 9: The national food control system should possess the capacity to undergo continuous improvement by using the corrective action, preventive action and assessment for set up improvement "

SECTION 3 PRINCIPLES OF A NATIONAL FOOD CONTROL SYSTEM

At the principle 13 Resources: A national food control system should have sufficient resources to enable it to meet the system objectives.

We proposes to be substituted by :

"A national food control system should have sufficient, specific, transperence, neutral and real resources to enable it to meet the system objectives"

SECTION 4.2 SYSTEM DESIGN

* Paragraph 40 : At point 7 " Coordination and communication between authorities with control responsibilities in different parts of the food chain and with the public health authorities;

We suggests to add "consumer protection agencies" at the end of the above sentence to be "Coordination and communication between authorities with control responsibilities in different parts of the food chain, with the public health authorities and consumer protection agencies"

SECTION 4.4 MONITORING AND SYSTEM REVIEW

* Paragraph 84 : The last sentence of point 2

We suggests to replace "contamination" by "diseases or illness"

* Paragraph 89 :

We suggests to add another points at the end of this paragraph to be No.4 and 5

- Corrective action
- Recording and documentation

EUROPEAN UNION

General comments

The European Union and its Member States (EUMS) would like to thank Australia for leading the work on developing the guidance for national food control systems.

The EUMS consider Sections 1-3 (at Step 6) largely acceptable. However, the list of principles is rather long and contains items which, while important, do not fit well under high level core principles of a national food control system but would be better placed in Section 4. This applies to principles 10-13, which could be moved under the relevant sections of Section 4 without undermining the importance of these topics.

Section 4 contains all the necessary elements for the design and operation of a national food control system. However, it still requires significant work to make the structure more logical. To this end, the EUMS have specific comments on the structure of sections 4.2, 4.3 and 4.4.

The EUMS also have a number of specific comments on individual paragraphs in Sections 3 and 4 to improve consistency and clarity and to fill gaps and remove duplication.

Specific comments on the structure of section 4.2

A simple framework should be established for this section. As drafted there are a number of lists but none of them provides a clear way forward for structuring this section. For example, the list in paragraph 40 is a mixture of things that should be considered in the *process of designing* a system and elements of the *design itself* (components and prerequisites). Distinction between *design process* and *system design* needs to be made. All the points from paragraph 40 should be picked up in the appropriate sections and then delete it.

The paragraphs in this section as drafted could be grouped under the following headings (with editing), which could be made into sub-sections:

- contextual considerations, to keep in mind during design phase (e.g. existing international and national standards and legislation);
- components of a national food control system (e.g. control programme); and
- underpinning prerequisites (e.g. data, resources).

By way of illustration, the existing paragraphs could be allocated to the most suitable headings as follows, though the text would need editing after rearranging the ideas to ensure that it flowed:

Contextual considerations that need to be kept in mind during the system design phase:

1. Existing international standards
Paragraph 40, bullets 2, 3, final (modified).
2. Existing national standards and regulatory and legal frameworks
Paragraph 40, bullets 1, 2, 4 (modified)

Components of a new or modified national food control system could be classified as follows:

1. Control programmes
Paragraphs 47 – 51 (paragraph 47 could also be moved under section 4.3 Implementation)
2. Compliance and Enforcement
Paragraphs 54 – 55
3. Food safety emergency preparedness and response
Paragraphs 59 – 61
4. Evaluation systems
Paragraphs 52 – 53

Underpinning prerequisites for a new or modified national food control system could be classified as follows:

1. Data capture and risk assessment
Paragraphs 58, 41, 43 – 44
2. Documentation
Paragraph 45
3. Resources
Paragraphs 56 – 57
4. Communication systems
Paragraphs 62 – 66

Uniform language should be used in this section. The current drafting implies that within a national food control system there are both 'control programmes' and 'compliance and enforcement programmes' and that these are different. 'Compliance and enforcement' could actually be considered an element of a control programme. The word 'programme' could be dropped from 'compliance and enforcement' to reduce confusion. Also definitions in footnotes would be desirable for 'control programme' and 'compliance and enforcement'.

Definition of 'Control Programmes'

There appears to be no definition already in existence in the Codex documentation. It is suggested that a 'control programme' describes the collective activities in place to manage specific risks or issues. A form of words could be drawn from the FAO definition of 'Official Food Control':

'All mandatory activities necessary to assure the quality and safety of food' or it could be derived from the Codex definition of 'Control Measure' in CAC/RCP 1-1969:

'Any action and activity that can be used to prevent or eliminate a food safety hazard or reduce it to an acceptable level'.

Drawing on these definitions the following definition is suggested for 'control programme':

Control Programme is the collective actions and activities in place to manage specific food safety hazards and assure the quality and safety of food.

Definition of 'Compliance and enforcement'

There appears to be no definition already in existence in the Codex documentation. The following definition is suggested 'Compliance and enforcement':

Compliance and enforcement refers to the range of controls, procedures or other interventions undertaken by a competent authority [or third party on its behalf] when monitoring or verifying food business operator compliance with official [food and feed safety] requirements, including instigating any corrective measures to achieve compliance.

The text in square brackets could be omitted.

Specific comments on the structure of section 4.3

Following paragraph 67 there should be a linking paragraph setting out the components of implementation. It should be spelled out that these are the things that need to be done to implement the components of the design set out in the previous section. Then sub-sections should follow, detailing these implementation components, which could be divided as follows:

1. Legislation, amendments or new
Paragraphs 35 – 37
Move paragraph 36 up to sit before paragraph 34.
2. Guidance and instructions, to competent authority and food business operators
Paragraphs 68 – 70, 73 (contingency plans), 75, 76 – 77
3. Training programmes and manuals
Paragraphs 71 - 74
4. Communications, including educational programmes
Paragraphs 78 - 79

Specific comments on the structure of section 4.4

Paragraph 81 is largely about what might trigger a review. It should be revised and broken into two paragraphs as follows, to make that clearer:

81. A national food control system should be regularly reviewed to contribute to the systems' improvement. Such reviews may take place at the level of system or program design or implementation as appropriate.

81bis. Reviews could be triggered in response to, for example, **data on foodborne illness and food safety incidents**, control programme data, non-compliances, food safety incidents, scientific research, and history of conformance, external and self-reviews of the system and changes to product risk or the production environment.

Paragraph 82 will then flow well from this.

Following paragraph 82, the ideas in the rest of the section need to be structured and ordered. A suggested approach could be to break it into those components of the system that should be subject to regular review (mirroring the components outlines in Section 4.2 System Design):

Components of the system that should be subject to regular review:

1. Control Programmes, including review of risk assessment capability, surveillance system
Paragraphs 89, 86
2. Compliance and Enforcement, including review of legal basis
No paragraphs fit this heading at the moment. Something about review of legal powers could be inserted for example:
Evaluation of the suite of compliance and enforcement approaches (from advice, guidance and training to corrective actions, issuing sanctions and penalties) in securing compliance.
3. Food Safety Emergency Preparedness and Response
Paragraphs 83, 84, 85

Then the section could finish with paragraphs 87 and 88.

Specific comments on individual paragraphs

Principle 2, paragraph 9:

Add the following footnote to the term 'entire food chain': **'The entire food chain includes inputs such as animal feed, fertiliser, pesticides, veterinary drugs and any input of plant or animal origin.'**

Rationale: clarifies the concept of entire food chain.

Principle 4, paragraph 12, footnote 4:

Add **'food services providers and caterers'** to the list in the footnote.

Rationale: completes the definition of food business operators.

Principle 4, paragraph 14:

Delete this paragraph.

Rationale: This paragraph relates to consumer protection rather than a management role for consumers.

Principle 6, title:

Delete the words 'Incorporation of' from the title.

Rationale: these words are unnecessary.

Paragraph 26, 2nd bullet point:

Reword as follows: 'develops, ~~implements, monitors, manages and reviews~~ operates, evaluates and improves...'

Rationale: to bring the terminology in line with paragraph 1, 1st sentence.

Paragraph 28:

Insert 'identification' into second sentence, so the sentence will read; 'This should include the consistent application of a systematic framework for the **identification**, evaluation and, as necessary, control of food safety risks associated with the existing, new or re-emerging hazards.'

Rationale: identification of food safety risks is the first step in managing of them.

Paragraph 29:

Delete 'national' before 'competent authority'.

Rationale: the term 'national' is unnecessary and its deletion allows maintaining consistent language throughout the document (where 'competent authority' is not generally prefixed with 'national').

Paragraph 29:

Delete wording 'which will reflect the principles of a national food control system' and add new paragraph 29bis after the diagram instead there is an additional paragraph after the diagram as follows:

'29bis. The principles of a national food control system, described in Section 3, will be reflected in both the process followed in designing and implementing the system and in the content at each stage of the process.'

It would then be possible to remove all further references to 'principles in section 3'.

Rationale: clarifies that the principles in section 3 should be followed, as appropriate, throughout the design and operation of a national food control system.

Paragraph 30:

The context of 'risk profile' is unclear.

Paragraphs 31 – 32:

Reverse the order of these paragraphs, with paragraph 32 coming before paragraph 31.

Rationale: for better flow of the text.

Section 4:

Arrange the elements of the diagram in a circular arrangement.

Rationale: the diagram currently gives the impression of a linear process, albeit there are small arrows feeding back from Monitoring and System review. A circular arrangement of the elements might better emphasise the cyclical nature of what we are trying to achieve. And also the fact that – depending on the development stage of a country – the starting point does not necessarily need to be the first element but rather any one of them, or several at the same time.

Paragraph 33:

Delete from the first sentence 'As a result of applying the guiding principles of Section 3 and the framework of Section 4'.

Rationale: this is unnecessary.

Paragraph 33:

Move the entire paragraph to Section 4.2 System Design.

Rationale: this paragraph is actually about design of a national food control system.

Paragraph 34:

Add period after 'mitigate'.

Rationale: for clarity and flow of the text.

Paragraphs 34 – 37:

This section is very heavily focussed on legislation. As drafted it gives the impression that policy setting is mainly about making legislation, whereas legislation is actually an implementation step and it is only one tool for policy implementation. Policy setting is about what has been described in the preceding paragraphs, i.e. establishing national objectives about 'what' the country wishes to achieve with its national food control system. Paragraph 34 could be retained in Section 4.1 to provide a reference to legislation within this section about policy setting, but paragraphs 35-37 about legislation could be moved to Section 4.3 Implementation, because these describe the legislation that facilitates controls.

Paragraph 36, 5th bullet-point:

Modify as follows: 'enforce legislation and take **proportionate, dissuasive and effective** action in ~~cases of unsafe or noncompliant food~~ **case of non-compliance with requirements**, including, **as appropriate**, investigations, **recall, safe disposal**, and application of sanctions and penalties.'

Rationale: this bullet point should be expanded and made more generic.

Paragraph 36, 7th and 8th bullet-point:

These bullet points can be deleted if the 5th bullet point is expanded as proposed.

Paragraph 37:

Delete words 'penalties in the event of non-compliance'

Rationale: repetition, these are covered by paragraph 36.

Paragraph 38:

Modify the paragraph as follows: 'The competent authority should, engage with stakeholders including food business operators and consumers, in the development of ~~new legislation~~ **policy and when making regulatory changes including new legislation.**'

Rationale: to make it more generic.

Paragraph 38bis:

Add a new paragraph reading as follows: '**Policies should be documented clearly and made accessible to all interested parties, to ensure transparency.**'

Rationale: it is important that policy is recorded and accessible to ensure transparency (Principle 3).

Paragraph 38:

Remove commas

Rationale: for clarity.

Paragraph 39:

Reword as follows: 'When designing a national food control system countries should ensure **that** the main objectives as defined in the policy ~~are addressed as well as how to incorporate the~~ **and the** principles in Section 3 are addressed.'

Rationale: for clarity.

Paragraph 40, 1st bullet point:

Although it depends where a country is starting and whether it is constrained by existing regulatory and legal frameworks, the regulatory and legal framework should *follow* the design of the system. Consideration of the existing framework, and whether amendment or new law is required, is an implementation step not a design point. It should be covered in Section 4.3.

Paragraph 40, 3rd bullet point:

It is unclear what 'other' refers to here. Does it mean the systems of countries to which the country might wish to export its food products? Or does it also mean nationally, in line with Principle 10?

Paragraph 47:

Combine the 1st and the 8th bullet point as follows: '**food safety hazards associated with different products and the risk to human health posed by the food or food related product**'

Combine the 2nd and the 9th bullet point as follows: '**risk of unfair practices in the food trade associated with different products, such as potential fraud or deception of consumers**'

Paragraph 47:

Change the footnote nr 9 to read: '**Effective use of these factors provides for system characteristics 1 and 2 as described in paragraph 33.**'

Rationale: this list of factors provides additional guidance to the characteristics rather than the other way round.

Paragraph 50:

An additional bullet could be included on '**provision of advice, guidance and training**'. This could be via on-site visits but could be written material or industry guides, training days etc.

Paragraph 59:

Add sentence at the end: '**Robust traceability systems – providing for both forward and backward traceability – are essential in providing for timely identification of the sources for emergencies and allowing effective recall of affected products.**'

Rationale: self-explanatory (expands on what has been said in paragraph 33 about traceability).

Paragraph 60:

Add the words '**from the market**' at the end of the first sentence.

Add a new second sentence as follows: '**Food business operators have the primary responsibility to set up these procedures.**'

Rationale: The primary responsibility of food business operators follows from Principle 4, paragraph 12.

Paragraph 61:

Replace in the first sentence 'national government' by 'competent authority'.

Rationale: for consistency.

Paragraph 62:

Add the following sentence at the end of the paragraph: '**Nevertheless, transparency should not undermine the effectiveness of the control programmes.**'

Rationale: certain aspects of particularly compliance and enforcement programmes should probably not be published e.g. some targeting criteria which could compromise the element of surprise when deliberate non-compliance or fraud is to be detected.

Paragraph 63:

Modify the paragraph as follows: 'Communication **among all stakeholders, including** public health...'

Rationale: to make it more generic.

Paragraph 67:

Replace 'in keeping' with 'suitable'

Rationale: clarity and simplicity – 'in keeping with' is an idiom that may not be familiar to all non-native speakers.

Paragraph 68:

Move after paragraph 69.

Rationale: paragraph 69 is of a more general nature and leading into paragraph 68, which is describing the topic in further detail.

Paragraph 68:

Some editorial amendments are needed with changes to punctuation and presentation of the bullets. Also, if it is agreed that there are both 'control programmes' and 'compliance and enforcement', then the paragraph should be amended as follows:

'Guidance and instructions relating to the national food control system, control programmes **and compliance and enforcement**, including legal requirements, should be developed for **the** competent authority staff and food business operators to **ensure**:

- ~~ensure~~ All participants are fully aware of what is expected from of them (Principle 4);
- ~~ensure~~ uniform application of legislation;
- objectives **are** clearly communicated ~~to them~~; and
- ~~that they have all the necessary~~ resources **are available to carry out tasks** (human, material and financial resources) ~~available to carry out their tasks~~.

Paragraph 69:

Modify the paragraph as follows: 'The competent authority should implement a range of food control activities, including **surveillance**, inspections, **verification and** audit, ~~verification and surveillance~~, to ensure that food business operators meet their responsibilities and are in compliance with requirements. Detailed procedures should be developed to articulate the key tasks and responsibilities **of both competent authority and food business operators**. ~~for verification of compliance~~.

Rationale: clarity

Paragraph 70:

Remove colon from second sentence, after 'proportionate'.

Rationale: editorial

Paragraph 70:

Replace the third sentence with '**These may include:**'

Rationale: to shorten and simplify the text.

Paragraph 71, the last bullet point:

Delete this bullet point. It is more appropriate for the monitoring and review section 4.4. If it remains, it could be reworded as follows: '**formal review process of the national food control system, including audit programmes**'

Paragraph 72:

Replace the words 'appointed officers (e.g. inspectors or verifiers), analysts and other individuals carrying out technical/professional duties' with '**all staff carrying out / involved in official controls**'.

Rationale: to shorten and simplify the text.

Paragraph 74:

Replace 'industry' with 'food business operators'.

Rationale: for consistency.

Paragraph 78:

The context is unclear.

Paragraph 80:

Modify the first sentence of this paragraph as follows: 'The **appropriateness and effectiveness** and ~~appropriateness~~ of the national food control system should be regularly assessed against the objectives of the system, ~~effectiveness of control programmes, as well as against legislative and other regulatory requirements.~~'

Rationale: The order of 'appropriateness' and 'effectiveness' should be reversed, as it has to at first be an appropriate system, and then effective. The second part of the first sentence should be deleted as it is unnecessary and is not logical. Effectiveness of the system is not assessed against the effectiveness of the control programmes. The control programmes effectiveness is necessary to make sure the system is effective. It is a necessary but not sufficient condition for overall effectiveness, but it is not something that the effectiveness of the whole system is measured against. The legislative and other regulatory requirements are part of the system that has to be assessed. These should be subject to review, as these are just tools to embed the system, they are not the end in itself.

Paragraph 80:

Regarding the second sentence of this paragraph, it should be fleshed out a bit with what the 'criteria for assessment' might be, what they might look like. Do we mean 'what does effectiveness look like and how might it be measured'? Criteria for assessment might be the objectives of the policies, the outputs from the control programmes or the compliance measures within the underpinning control programmes.

Paragraph 81:

It should be spelled out what 'control programme data' is. This data can be drawn from the factors in paragraph 47. A cross-reference could be included. The word 'conformance' is used here. A general point is that the terms 'non-conformance/ non-compliance/ non-conformity' are used at different places in the document. It would be helpful to be consistent with the terminology used, unless there is a distinction, in which case this needs to be explained in a definition.

Paragraph 81:

Add the word '**control**' before 'programme design' in the last sentence.

Rationale: for consistency.

Paragraph 84:

Add a bullet-point: '**capability to trace back- and forwards across the food-chain**'.

Rationale: the timeliness of tracing back to the origin or from origin to products to be recalled often determines the effectiveness of Competent Authorities' response to emergency. Deficiencies in traceability should ideally be detected during a review – not in the middle of an emergency.

Paragraph 87:

It may not be appropriate to single out the PVS tool as the veterinary element is very small in overall food control system

Paragraph 88:

Add a new sentence at the end of the paragraph reading as follows: '**Following any review, all related documentation, procedures and guidance should be reviewed and updated if necessary to reflect any changes.**'

Rationale: self-explanatory

Paragraph 89:

Break the 2nd bullet-point into two separate bullet-points at the 1st semi-colon

Rationale: clarity

PERU**TEMA 4: Proyecto y Anteproyecto de Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos (N06-2009)**

Observaciones específicas:

SECCIÓN 1 INTRODUCCIÓN (en el Trámite 6)

1. El presente documento tiene como objeto proporcionar orientación práctica para asistir al gobierno nacional y su autoridad o autoridades competentes a elaborar, aplicar, evaluar y mejorar el sistema nacional de control de los alimentos. En él se destacan los principios esenciales y los elementos básicos de un sistema eficiente y eficaz de control de los alimentos. ~~Ne **Este documento es de carácter orientativo y se espera** que la orientación provista conduzca a “un sistema determinado” que se adecúe a todas las circunstancias.~~ ~~Por el contrario, podrían~~ pudiendo utilizarse una serie de métodos, adecuados a las circunstancias nacionales, con la finalidad ~~a fin~~ de lograr un ~~eficaz~~ sistema nacional de control de los alimentos **eficiente**.

2. Si bien los Principios y Directrices para los Sistemas Nacionales de Control de los Alimentos hacen hincapié en la producción, el almacenamiento, el transporte y la venta de alimentos dentro del territorio nacional, el documento es coherente con otros textos afines al del Codex y debería leerse conjuntamente con ellos, en particular, los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995), las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997) y las *Directrices sobre los Sistemas de Control de las Importaciones de Alimentos* (CAC/GL 47-2003)”

3. Asimismo, los capítulos pertinentes de los Códigos sanitarios para los animales terrestres y para los animales acuáticos de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE), constituyen un valioso recurso para los gobiernos y las organizaciones miembro. Otros documentos y material de orientación elaborados por la FAO y la OMS son también recursos útiles.

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 ~~tomae~~ en cuenta los objetivos del sistema, tal como se indica en los principios, indicados en la Sección 3, ~~a continuación~~, y permitir flexibilidad y modificaciones, según corresponda, para garantizar que se alcanzan los objetivos.

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 prácticas adecuadas ~~equitativas~~ ~~el buenas prácticas y leales~~ en el comercio de alimentos.

SECCIÓN 3 PRINCIPIOS DE UN SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS ALIMENTOS (en el Trámite 6)

7. Un sistema nacional de control de los alimentos debería estar basado en los principios siguientes:

PRINCIPIO 1 PROTECCIÓN DEL CONSUMIDOR

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 2 MODO DE ABORDAR TODA LA CADENA ALIMENTARIA

9. El sistema nacional de control de los alimentos debería abarcar toda la cadena alimentaria, ~~de~~ sde la producción primaria hasta el ~~al~~ consumo.

PRINCIPIO 3 TRANSPARENCIA

10. Todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos deberían ser transparentes y abiertos al escrutinio de todas las partes interesadas respetando ~~sin perjuicio del respeto~~ a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda. La transparencia se aplica a todos los participantes de la cadena alimentaria y puede lograrse mediante una documentación y comunicación ~~claras y una buena comunicación~~.

PRINCIPIO 4 FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

11. Todos los participantes de un sistema nacional de control deberían tener funciones y responsabilidades específicas, claramente definidas.

12. **Corresponde a** ~~incumbe a~~ los operadores⁴ de la industria alimentaria la responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad de sus productos y de cumplir los requisitos relativos a todos los aspectos de los alimentos bajo su control.

13. **Corresponde a** ~~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

14. También **corresponde** ~~incumbe a~~ 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.

15. Las instituciones académicas y científicas también contribuyen al sistema nacional de control de los alimentos ya que constituyen una fuente de conocimientos especializados que respaldan el fundamento científico y basado en el riesgo de dichos sistemas.

PRINCIPIO 5 COHERENCIA E IMPARCIALIDAD

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

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

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 **de entidades reconocidas a nivel nacional o internacional**, pruebas y/o principios⁵ de análisis de riesgos, según corresponda.

PRINCIPIO 7 COOPERACIÓN Y COORDINACIÓN ENTRE MÚLTIPLES AUTORIDADES COMPETENTES

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 utilizar los recursos muy eficazmente, a fin de minimizar la duplicación/**omisiones** ~~vacíos lagunas~~ y facilitar el intercambio de información.

Pie de página:

⁴ A los propósitos del presente documento, se entiende por operadores de la industria alimentaria a los productores, elaboradores, comerciantes mayoristas, distribuidores, importadores, exportadores y comerciantes minoristas.

⁵ En conformidad con las obligaciones de los miembros estipuladas en los acuerdos de la Organización Mundial de Comercio, los fundamentos del análisis de riesgos adoptados por los gobiernos nacionales relativos a un sistema nacional de control de los alimentos debería ser coherente con los *Principios prácticos sobre el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los gobiernos* (CAC/GL 62-2007) y las normativas pertinentes de análisis de riesgos formuladas por la Organización Mundial de Sanidad Animal OIE.

PRINCIPIO 8 MEDIDAS PREVENTIVAS

19. Un sistema nacional de control de los alimentos debería constar de elementos básicos relativos a la prevención, intervención y respuesta a fin de prevenir incidentes en materia de inocuidad de los alimentos y de responder a los mismos.

PRINCIPIO 9 PROCEDIMIENTOS DE AUTO-EVALUACIÓN Y EXAMEN

20. El sistema nacional de control de los alimentos debería tener la capacidad de ~~soportarse~~ **proponer** a mejoras continuas e incluir mecanismos para evaluar si el sistema puede alcanzar su objetivo.

PRINCIPIO 10 RECONOCIMIENTO DE OTROS SISTEMAS (INCLUIDA LA EQUIVALENCIA)

21. Las autoridades competentes deberían reconocer que los sistemas nacionales de control de los alimentos o sus componentes tienen la capacidad de alcanzar los mismos objetivos aunque tengan diseños y estructuras diferentes. Este reconocimiento puede aplicarse a nivel nacional o internacional. El concepto

del reconocimiento de sistemas, incluida la equivalencia⁶, debería considerarse en el sistema nacional de control de los alimentos.

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.

PRINCIPIO 12 ARMONIZACIÓN

23. Al diseñar y aplicar un sistema 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.

PRINCIPIO 13 RECURSOS

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

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

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

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, verifica, administra y examina el sistema nacional de control de los alimentos;
- 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;

Pie de página

⁶ *Directrices para la elaboración de acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 34-1999) y las Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas a los Sistemas de inspección y certificación de alimentos (CAC/GL 53-2003)*

- apoya y facilita las prácticas **adecuadas** ~~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;
- fomenta la participación de las partes interesadas para asegurar la transparencia y obtener los puntos de vista de las partes interesadas; y
- establece y mantiene acuerdos con otros países, por ejemplo, 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 **omisiones** ~~vacíos lagunas~~ y duplicaciones.

28. El diseño y la aplicación de un sistema nacional de control de los alimentos deberían regirse por un proceso lógico y transparente. Ello debería incluir 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.

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, descritas en el presente documento, que reflejarán los principios de un sistema nacional de control de los alimentos.

- Establecimiento de normativas

Mejora continua•Diseño del sistema

- Implementación
- Verificación y examen del sistema

SECCIÓN 4.1 ESTABLECIMIENTO DE NORMATIVAS

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.

31. En el establecimiento de normativas 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.

33. Al aplicarse los principios orientativos de la Sección 3 y el fundamento 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, 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 para controlar y evaluar si el sistema logra sus objetivos.

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 y el comercio. La legislación debería definir claramente las obligaciones de la industria en la producción de alimentos inocuos.

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 **mecanismos** ~~poderes~~ pueden incluir, pero **no** estar ~~no~~ limitados a lo siguiente:

- establecer normas u otras opciones de gestión 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, plaguicidas y medicamentos veterinarios;
- considerar el reconocimiento y/o la armonización con las normas del Codex;
- 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;

Pie de página

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

- garantizar el retiro del mercado de los alimentos no aptos o no conformes y desecharlos, de corresponder; e
- ~~impedir~~ **regular** la entrada al mercado de productos no aptos o no conformes.

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

38. La autoridad competente debería fomentar la participación de las partes interesadas, incluidos los operadores de la industria alimentaria y los consumidores, en la **propuesta de formulación formular** de nuevas leyes y ~~los 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 aborden 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, reglamentos, orientación);
- la relación entre el sistema nacional de control de los alimentos y las normas nacionales e internacionales, incluidos los requisitos del sistema de importación y exportación de alimentos;
- el reconocimiento de otros sistemas de control de los alimentos, incluida la equivalencia⁸;
- el método y nivel de supervisión incluidos 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;
- la coordinación y comunicación entre las autoridades responsables del control en las distintas etapas de la cadena alimentaria y las autoridades de salud pública;
- las funciones y responsabilidades claramente definidas;
- el acceso a laboratorios de capacidad, **competencia técnica** 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 distribución y la manera de financiar el sistema;
- la vigilancia, investigación, preparación para las emergencias y respuesta a los incidentes transmitidos por los alimentos o relacionados con los mismos;

- la verificación, y evaluación **y mejora**;
- la participación de las partes interesadas; y
- la comunicación internacional y armonización.

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 CAC/GL 62/2007*.

Pie de página

⁸ *Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas a los Sistemas de inspección y certificación de alimentos (CAC/GL 53-2003)*

42. Un diseño adecuado del sistema debería considerar una serie de factores ~~incluidos (sin limitarse al)~~ **como el** riesgo planteado por el producto, la información científica actualizada, los controles basados en 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.

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 prioritarios.

44. La autoridad competente debería utilizar 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.

45. 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, 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 programas de control y sus resultados.

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 **a través del** ~~planteado por el~~ producto o **su** ~~el~~ envase;
- la posibilidad de fraude o engaño **a** ~~de~~ los consumidores y otros factores que puedan impedir las prácticas **adecuadas** ~~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;
- la eficacia y fiabilidad de los controles incluidos los relativos a los operadores de la industria alimentaria;
- 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;
- los peligros en materia de inocuidad de los alimentos relacionados a diferentes productos;
- el riesgo de prácticas desleales en el comercio de alimentos relacionadas con diferentes productos; y
- los datos epidemiológicos sobre enfermedades de transmisión alimentaria.

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.

49. El programa de control se aplicaría, según corresponda, a:

- establecimientos, instalaciones, equipos y material;

- productos, **desde la** materia prima **hasta los** ~~al~~ productos **finales**, incluidos los productos intermedios;
- controles preventivos, incluidos GAP, BPF, BPH y los principios HACCP/**APPCC**;

Pie de página

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

- medios de distribución; y
- recursos humanos, infraestructura y confidencialidad.

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 **hallazgos resultados**; y
- examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por el establecimiento.

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 **adecuadas** ~~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).

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 internacionalmente¹⁰.

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 logre el objetivo del sistema nacional de control de los alimentos de manera eficiente y eficaz.

54. Se deberían establecer programas **o** y medidas **correctivas** ~~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 el~~ proceso no cumpla los requisitos.

55. Los programas y medidas **correctivas** ~~de cumplimiento~~ deberían diseñarse para:

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

56. La autoridad o autoridades competentes **deberían fortalecer sus planes operativos con la finalidad** ~~de~~ 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 evaluación eficiente ponderando una probable** 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 **disatribuirse en** a lo siguiente:

Pie de página

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

- capacitación e infraestructura básica;
- personal **calificado** adecuadamente ~~cuificado~~ 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 o cuestiones que deben abordarse y determinar la eficacia de los controles o **medidas establecidas** e ~~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 procedimientos que permitan el retiro oportuno de alimentos no aptos¹¹. 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. **De haberse** ~~Si se ya se ha~~ efectuado la distribución, se debería notificar a los consumidores de manera adecuada.

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.

62. A fin de fomentar la confianza del consumidor en materia de inocuidad de los alimentos y garantizar prácticas **adecuadas** ~~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.

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.

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.

Pie de página

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.*

65. Al elaborar un programa educativo las autoridades competentes pertinentes deberían identificar claramente **el público** ~~la audiencia~~ objetivo, el orden de prioridad del contenido y las estrategias a implementarse. El material educativo debería utilizar un lenguaje adecuado **al público** ~~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 manuales operativos; y
- la participación de las partes interesadas.

68. Se debería elaborar **instructivos** ~~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;
- **priorizar el uso de** ~~tener a su disposición~~ 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 **asuman** sus responsabilidades y **cumplan** con los requisitos. Se deberían elaborar procedimientos detallados para articular las principales funciones y responsabilidades relativas a la verificación del cumplimiento.

70. Cuando se **detecte** ~~descubre~~ la no conformidad de un producto o procedimiento, la autoridad competente debería tomar medidas para asegurar que el operador **subsane** 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. 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 **calificaciones** ~~calificaciones~~ 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.

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 actualizar su desarrollo profesional.

73. La autoridad competente debería asegurar que todas las partes interesadas pertinentes ~~tengan~~ **tengan** 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.

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 ~~deberían antes de~~ **deberían** 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.

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~~ **cumplir** con las Buenas prácticas de laboratorios.

Pie de página

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

77. Las autoridades competentes deberían asegurar que los laboratorios designados 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.

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, 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

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 e y podrían también~~ incluir un análisis ~~los costos - beneficio y la eficacia~~.

81. Un sistema nacional de control de los alimentos debería evaluarse ~~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.

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.

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.

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.

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.

89. Los programas de control deberían ser objeto de un monitoreo continuo para asegurar que se ~~alcanzan~~ 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.

Pie de página

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 seervicios 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.