



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS (CCFICS)

Vigésima sexta reunión

Hobart (Tasmania, Australia)

1-5 de mayo de 2023

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

(Preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos<sup>1</sup> dirigido por Nueva Zelandia, los Estados Unidos de América y Kenya)

(En el trámite 3)

Los miembros del Codex y los observadores que deseen presentar observaciones, en el trámite 3, sobre el Apéndice 1 de este Anteproyecto deben hacerlo siguiendo las instrucciones descritas en la carta circular CL 2023/09/OCS-FICS, disponible en la página web del Codex/Cartas circulares 2023: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

#### Introducción

1. Durante la 21.<sup>a</sup> reunión, celebrada en 2014, del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), en el contexto de temas emergentes y futura labor, se acordó que Nueva Zelandia elaborara un documento de debate sobre la posible elaboración de orientación para el uso de la equivalencia/comparabilidad de sistemas<sup>2</sup>, especialmente como medio de facilitar aún más un comercio seguro y, al mismo tiempo, mejorar la utilización de los recursos de inspección centrados en el riesgo.
2. En la 22.<sup>a</sup> reunión del CCFICS (2016), se examinó un documento de debate (CX/FICS 16/22/7) y un documento de proyecto (CRD11) y se acordó establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE), presidido por Nueva Zelandia y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América, a fin de examinar ambos documentos. El Comité tomó nota de que, si bien la equivalencia de sistemas era un tema complejo, era importante ampliar la serie de herramientas que reconocen la capacidad de la autoridad competente para proporcionar garantías con respecto a la inocuidad de los alimentos. Dicha labor representaría la próxima etapa en la evolución de los textos actuales del CCFICS sobre la equivalencia. Asimismo, el CCFICS, en dicha reunión, señaló que al elaborarse la orientación sobre la equivalencia de sistemas se debería tomar en cuenta el doble mandato del Codex<sup>3</sup>.
3. Durante la 23.<sup>a</sup> reunión del CCFICS (2017) se examinó el documento de trabajo CX/FICS 17/23/6 y el documento de proyecto CRD17<sup>4</sup>. Se recordó que el nuevo trabajo propuesto complementaría los otros tres textos en los cuales se menciona la equivalencia de manera explícita, es decir, las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 26-1997), las *Directrices para la elaboración de*

<sup>1</sup> El GTE contó con la participación de representantes de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Comisión Europea, Ecuador, Egipto, Estados Unidos de América, Estonia, Francia, Irán, Jamaica, Japón, Kenya, República de Corea, Malasia, México, Marruecos, Nueva Zelandia, Nigeria, Noruega, Panamá, Perú, Reino Unido, Singapur, Suecia, Suiza, Tailandia y Uruguay.

<sup>2</sup> REP15/FICS, párr. 63

<sup>3</sup> REP16/FICS, párrs. 49-52

<sup>4</sup> REP17/FICS, párrs. 31-44

acuerdos de equivalencia sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 34-1999) y las *Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos* (CXG 53-2003). Por otra parte, la nueva orientación propuesta cuadraría muy bien con las *Directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013) y los *Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos* (CXG 89-2016).

4. Se señaló que, aunque CXG 26-1997 y CXG 34-1999 comprendían el doble mandato del Codex y anticipaban el potencial de la equivalencia de sistemas, ninguno proporcionaba orientación práctica sobre los procesos y procedimientos que podrían asistir a los países a considerar la equivalencia de sistemas. Asimismo, CXG 53-2003 tiene una aplicación limitada en los procesos generales de la equivalencia de sistemas debido a que se enfoca en la determinación de equivalencia de medidas sanitarias específicas. El análisis de los textos del CCFICS mostró claramente una deficiencia en cuanto a la orientación sobre la manera de iniciar y realizar una evaluación de la equivalencia de sistemas<sup>5</sup>.
5. Durante la 23.<sup>a</sup> reunión del CCFICS, se respaldó ampliamente la elaboración de una orientación adicional sobre el uso de la equivalencia de sistemas y se señaló (entre otros aspectos) que la “orientación ayudaría a los países a abordar este complejo tema, podría reducir las restricciones innecesarias al comercio y ahorrarles recursos a las autoridades competentes”<sup>6</sup>. Posteriormente al examen del documento de proyecto, el Comité acordó remitirlo al 40.<sup>o</sup> período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su aprobación como nuevo trabajo y establecer un GTE, presidido por Nueva Zelanda, y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América.<sup>7</sup> El nuevo trabajo fue aprobado por la CAC en dicho período de sesiones celebrado en julio de 2017.
6. Nueva Zelanda elaboró un anteproyecto de orientación con el apoyo de Chile y los Estados Unidos de América que fue distribuido a los miembros de GTE en octubre de 2017 en español e inglés. En diciembre de 2017, un grupo de trabajo presencial (GTP) se reunió en Santiago (Chile). El GTP contó con la presencia de delegaciones de 33 países miembros del Codex y observadores<sup>8</sup>, la Presidenta del CCFICS y la Secretaría del Codex. Varias delegaciones participaron de manera virtual. El GTP consideró todas las observaciones recibidas por escrito y examinó el anteproyecto de orientación.
7. Nueva Zelanda elaboró una segunda versión del proyecto de orientación con el apoyo de Chile y los Estados Unidos de América que fue distribuida a los miembros de GTE en marzo de 2018 en español e inglés. En mayo de 2018, un grupo de trabajo presencial se reunió en Edimburgo (Escocia). El GTP contó con la presencia de delegaciones de 25 países miembros del Codex y observadores<sup>9</sup>, la Presidenta del CCFICS y la Secretaría del Codex. Varias delegaciones participaron de manera virtual. El GTP consideró todas las observaciones recibidas por escrito y examinó el anteproyecto de orientación.
8. Durante la 24.<sup>a</sup> reunión del CCFICS (2018), se consideró el anteproyecto de directrices (*Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos*) y el informe del grupo de trabajo (CX/FICS 18/2/44). El CCFICS, en dicha reunión, examinó el anteproyecto de directrices y acordó restablecer el GTE presidido por Nueva Zelanda y copresidido por Chile y los Estados Unidos de América. Se encomendó al GTE que continuara con la elaboración del anteproyecto de directrices, tomando en cuenta las observaciones recibidas y/o efectuadas en la 24.<sup>a</sup> reunión del CCFICS, para su distribución y consideración por el CCFICS en su 25.<sup>a</sup> reunión, con el objetivo de adelantar el proyecto de directrices para su aprobación, conforme al calendario previsto en el documento de proyecto original<sup>10</sup>.

---

<sup>5</sup> REP17/FICS, párrs. 32-33

<sup>6</sup> REP17/FICS, párr. 38(ii)

<sup>7</sup> REP17/FICS, párr. 46

<sup>8</sup> Australia, Argentina, Bélgica, Bolivia, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, Dinamarca, Ecuador, EE. UU., Guayana, Guatemala, Honduras, India, Indonesia, Japón, Jamaica, México, Nueva Zelanda, Nicaragua, Noruega, Panamá, Paraguay, Reino Unido, Tailandia, Unión Europea, Sudáfrica, Uruguay, FAO, CGF, ICGMA y SSAFE

<sup>9</sup> Australia, Argentina, Bélgica, Canadá, Chile, EE. UU., Filipinas, India, Irlanda, Italia, Japón, México, Nueva Zelanda, Noruega, Países Bajos, Perú, Reino Unido, Suiza, Tailandia, Unión Europea, FAO, OMSA, OMC, CGF y SSAFE

<sup>10</sup> REP19/FICS, párrs.16-32

9. En mayo de 2019, el Presidente y los copresidentes del GTE distribuyeron a los miembros del GTE<sup>11</sup> un proyecto revisado de las directrices propuestas. Se plantearon una serie de cuestiones adicionales para la consideración del GTE.
- inclusión de notas al pie, algunas con referencias específicas a otros textos del CCFICS y otras con ejemplos ilustrativos;
  - inclusión de ciertos principios y definiciones y/o sus textos, y
  - el orden/la reordenación del proceso de trámites.
10. En líneas generales, el GTE respaldó la inclusión de las notas al pie con referencias a los textos pertinentes del CCFICS y el uso de ejemplos ilustrativos siempre que facilitaran su comprensión. Se tomó nota, además, de las deliberaciones celebradas en la 31.ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP)<sup>12</sup> sobre el uso de ejemplos.
11. En septiembre de 2019, se distribuyó otra versión revisada al GTE para recabar una segunda ronda de observaciones y se plantearon otras preguntas específicas referentes a los cambios al texto revisado indicando, además, la inclusión de orientación adicional sobre el mantenimiento y revisión de los reconocimientos de equivalencia.
12. Las respuestas y sugerencias emanadas del GTE fueron incorporadas al *Proyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)*, adjunto al documento del programa (enero de 2020) como Apéndice 1.
13. Se solicitaron observaciones sobre CX/FICS 20/25/6 mediante la Circular (CL 2020/02 FICS) con fecha de entrega antes del 1 de mayo de 2020. Se recibieron observaciones de 20 miembros del Codex y dos organizaciones observadoras<sup>13</sup>, y se publicaron como CX/FICS 20/25/6 Add. 1. Asimismo, se incluyó una nota indicando que debido a la pandemia de COVID-19, se reprogramaba la 25.ª reunión del CCFICS a 2021 y que el GTE continuaba su labor además de abordar las observaciones recibidas.
14. En julio de 2020, las observaciones sobre CX/FICS 20/5/6 Add. 1 y las respuestas a las mismas se colocaron en una tabla y se enviaron al GTE junto con un proyecto enmendado de directrices.
15. Se recibieron respuestas de 11 miembros del GTE. En base a las mismas y posterior discusión entre el Presidente y los copresidentes y aclaraciones de algunas observaciones presentadas por algunos países, se hicieron nuevos ajustes al proyecto que fue distribuido como CX/FICS 21/25/6 en marzo de 2021. Mediante la carta circular (CL 2021/17/OCS-FICS) se solicitaron observaciones con fecha límite del 30 de abril.
16. El GTE se reunió de manera virtual el 23 de marzo de 2021. Asistieron a la reunión 65 miembros y observadores del Codex, la Presidenta del CCFICS y la Secretaría del Codex del CCFICS. La reunión tuvo como objetivo proporcionar la oportunidad de continuar el debate y cualquier otra clarificación necesaria antes de la fecha límite para presentar observaciones sobre CL 2021/17/OCS-FICS. El informe de la reunión virtual del GTE se presentó en la 25.ª reunión del CCFICS como CRD02<sup>14</sup>.
17. Se recibieron observaciones en respuesta a CL 2021/17/OCS-FICS de 16 miembros del Codex y una organización en calidad de observador<sup>15</sup>, publicadas como CX/FICS 21/25/6 Add.1. El Presidente y copresidentes del GTE examinaron las observaciones y prepararon un proyecto revisado de las directrices, presentado en la 25.ª reunión del CCFICS<sup>16</sup> como CRD04.
18. Durante la 25.ª reunión del CCFICS (2021) se acordó utilizar el CRD04 como base para el debate. Posterior a la discusión y revisión de las secciones 1, 2 y 3, el Comité identificó algunas cuestiones pendientes que requerían mayor consideración y, de acuerdo a la recomendación de la Presidenta del CCFICS, se acordó convocar un grupo de trabajo reunido entre sesiones (GTES). El CCFICS, en su

<sup>11</sup> El GTE contó con representantes de Argentina, Australia, Brasil, Canadá, Chile, Comisión Europea, Costa Rica, Ecuador, Egipto, El Salvador, Estados Unidos de América, India, Indonesia, Jamaica, Japón, Kazajstán, República de Corea, República Dominicana, México, Marruecos, Nueva Zelanda, Nigeria, Noruega, Perú, Reino Unido, Singapur, Suiza, Tailandia, Uruguay, GFSI, y SSAFE.

<sup>12</sup> REP19/GP, párrs. 27-39

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

<sup>14</sup> CCFICS25/CRD02

<sup>15</sup> Australia, Canadá, Chile, Islas Cook, Ecuador, Estados Unidos de América, Honduras, Irán, Iraq, Japón, México, Nueva Zelanda, Perú, República de Corea, Tailandia, Unión Europea y FAO.

<sup>16</sup> CCFICS25/CRD04

25.ª reunión, examinó el informe del GTES (CRD21)<sup>17</sup> e indicó que, si bien se había avanzado, aún quedaban algunas diferencias. Asimismo, hubo diferencias de opinión en la manera de proseguir. Varias delegaciones indicaron que el GTES no había examinado el texto completo del CRD04 y que no había habido suficiente tiempo para que el Comité examinara plenamente el informe del GTES (CRD21) a fin de asegurar que se abordaran todas las inquietudes.

19. El Comité convino en devolver el anteproyecto de directrices al trámite 2/3 para su reformulación y para esclarecer los temas planteados. El CCFICS, en su 25.ª reunión, restableció el GTE presidido por Nueva Zelandia y copresidido por los Estados Unidos y Kenya y además acordó solicitar una extensión de tiempo<sup>18</sup>. La CAC, en su 44.º período de sesiones (noviembre de 2021), aprobó dicha extensión.

#### **Planteamiento posterior a la 25.ª reunión del CCFICS y deliberaciones del grupo de trabajo**

20. Se invitó a los miembros y observadores del Codex a inscribirse (antes del 31 de julio de 2021) para participar en el GTE restablecido. En agosto de 2021 se invitó a los miembros a examinar el proyecto revisado de directrices adjunto al CRD21 de la 25.ª reunión del CCFICS y proporcionar observaciones, e indicar si se habían abordado las cuestiones planteadas en la 25.ª reunión del CCFICS. Aunque el idioma de trabajo del GTE fue el inglés, el CRD21 estuvo disponible en español, francés e inglés y los miembros del GTE pudieron proporcionar observaciones en esos idiomas. Al finalizar el plazo del 15 de octubre de 2021, se habían recibido observaciones de seis miembros del GTE.
21. Después de la reprogramación de la 26.ª reunión del CCFICS a 2023, en mayo de 2022 se distribuyó un proyecto revisado de directrices al GTE y una tabla con las propuestas del Presidente y copresidentes del GTE en la que se abordaban las observaciones e inquietudes expresadas por el GTE con respecto al informe del GTES, y otras enmiendas basadas en el debate celebrado en el CCFICS y el informe. Se invitó al GTE a proporcionar observaciones antes del 10 de junio de 2022 y respuestas a tres preguntas específicas planteadas.

#### *Taller virtual sobre la equivalencia – septiembre de 2022*

22. En agosto de 2022, se invitó a todos los miembros del Codex y observadores a participar en un taller de CCFICS sobre la equivalencia, celebrado de manera virtual el 21 de septiembre de 2022, con el español y el inglés como idiomas de trabajo.
23. Los objetivos del taller fueron los siguientes:
- Mantener un debate centrado en las cuestiones pendientes en base a la última ronda de observaciones recibidas del Flujo de trabajo 1 (Proyecto de directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos), con miras a facilitar la finalización del trabajo en la 26.ª reunión del CCFICS.
  - Mantener un debate centrado en las observaciones recibidas del Flujo de trabajo 2 (Proyecto para la consolidación de las directrices del Codex referentes a la equivalencia), y considerar cómo proseguir con la consolidación con anterioridad a la 26.ª reunión del CCFICS.
24. Participaron en el taller más de 100 miembros del Codex y observadores, la Presidenta del CCFICS, y las secretarías del Codex y del CCFICS en Australia, Nueva Zelandia, en carácter de Presidente del GTE, dirigió el debate, con el respaldo de los copresidentes EE. UU. y Kenya El documento de antecedentes, compartido antes del taller, contenía una tabla con las observaciones y las respuestas recibidas sobre el proyecto de directrices de abril de 2022, y las respuestas a las preguntas específicas incluidas en dicho proyecto. En el documento también se identificaron una serie de cuestiones para considerarse en el taller. Estas comprendían:
- la interrelación con los acuerdos de medidas fitosanitarias y obstáculos técnicos al comercio (MFS y OTC) de la OMC;
  - la mejor manera de mantener un amplio alcance en la orientación y la terminología a fin de abarcar las consideraciones de equivalencia en toda la gama de los SNCA;
  - definiciones – lograr un equilibrio adecuado en los términos definidos y explicaciones del contexto en todo el texto, donde fuera necesario;
  - la descripción de las discusiones iniciales entre las partes y el derecho de solicitar la consideración de la equivalencia; y

---

<sup>17</sup> CCFICS/CRD21

<sup>18</sup> REP21/FICS, párr. 84.

- la continua necesidad de incluir texto en las directrices para destacar las diferencias entre los dos acuerdos de la OMC, dado que los mismos se aplican a los criterios de decisión.
25. Durante el taller, el Presidente y los copresidentes agradecieron las observaciones recibidas y el debate y destacaron que habían ayudado enormemente a la preparación de la versión revisada del *Proyecto de directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los SNCA*. El documento fue distribuido el 30 de septiembre de 2022 con fecha límite del 31 de octubre de 2022. Se señaló que los aspectos siguientes ya se habían incluido en el proyecto revisado.
- Se actualizó la numeración de los párrafos de manera que ahora son consecutivos en todo el documento (Nota: la numeración de los párrafos es ahora diferente a la numeración en la tabla de observaciones).
  - La palabra *lograr/logro* se utiliza en lugar de *alcanzar/alcanza* con respecto a los objetivos y se usa de manera uniforme en todo el documento.
  - Las definiciones se han mantenido concisas, en el entendimiento de que toda explicación adicional necesaria se proporciona más adelante en el texto.
  - De acuerdo a lo antemencionado y tal como se debatiera en el taller, mientras que en las definiciones y algunas de las declaraciones de más alto nivel se hace referencia a *alcanzar los objetivos*, se tiene la intención de explicar cómo se podrían describir o alcanzar más plenamente en los párrafos subsiguientes. En ese caso, se utiliza el contenido ampliado de los *objetivos y el resultado correspondiente o el nivel de protección*. Se indica además que el nivel de protección constituye una manera de expresar el resultado deseado o previsto, por ello usamos la palabra “O”.
  - Se utiliza la frase *el SNCA en su totalidad o en parte* cuando se usa con respecto a los SNCA y sea pertinente al contexto de un párrafo específico.
  - En la Sección 5.1 (Discusiones iniciales, Ámbito de aplicación y Decisión de comenzar) se incluye en la primera oración una nota al pie *Se señala que los países pueden solicitar consultas sobre la equivalencia en cualquier momento durante las discusiones iniciales* en reconocimiento de que este punto debe aclararse al principio de la sección y no al final. Coherente con el debate más amplio referente a que la orientación no debería hacer una referencia directa ni contradecir ningún aspecto de los acuerdos de la OMC.
  - De igual manera, se enmendó la Sección 5.3 (Criterios de decisión para la comparación) de manera que no se requiera la referencia a los acuerdos MFS y OTC de la OMC. Se señala que el objetivo es común para los dos acuerdos en materia de protección a la salud del consumidor y el concepto del nivel de protección.
  - El proyecto contiene dos preguntas potenciales que pueden abordarse en la 26.ª reunión del CCFICS si así lo recomienda el GTE. En ambas se pregunta si la lista de ejemplos debe mantenerse o no.
26. La versión final del proyecto de directrices, basado en las observaciones del GTE, se adjunta como Apéndice 1 para su examen en la 26.ª reunión del CCFICS.

### Conclusión

27. El Presidente y los copresidentes del GTE agradecen a los miembros del Codex y organizaciones observadoras por su continua dedicación durante el largo proceso de elaboración y múltiples rondas de observaciones sobre estas directrices. Ello ha dado la oportunidad a los miembros de hacer preguntas y pedir aclaraciones sobre el a menudo complejo tema del reconocimiento de equivalencias. La mayoría de los miembros han respaldado el avance y la finalización de estas directrices.
28. Por consiguiente, el Presidente y los copresidentes del GTE mantienen la opinión de que, dada la exhaustiva labor realizada por los grupos de trabajo y por reuniones previas del CCFICS, se ha cumplido la labor encomendada por el CCFICS y la CAC. El proyecto ha alcanzado una fase en la cual es apropiado para el CCFICS recomendar un avance acelerado en el proceso de trámites al trámite 5/8.

### Recomendaciones

29. Se invita al Comité a:
- i. tomar nota del exhaustivo trabajo realizado hasta la fecha y el nivel de respaldo para la finalización de estas directrices; y
  - ii. estudiar la recomendación del avance acelerado al trámite 5/8 del *Anteproyecto de directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)*, que figura en el Apéndice 1.

## APÉNDICE 1

**Anteproyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)**

(En el trámite 3)

**SECCIÓN 1: PREÁMBULO**

1 El reconocimiento de la equivalencia de la totalidad o parte del Sistema Nacional de Control de los Alimentos (SNCA)<sup>1</sup> de un país exportador, pertinente al comercio de alimentos bajo consideración, también puede proporcionar un mecanismo efectivo para proteger la salud del consumidor y asegurar las prácticas equitativas en el comercio de alimentos y disminuir la duplicación innecesaria de los controles. El reconocimiento de la equivalencia, donde ocurra, podría dar lugar a cambios positivos a las condiciones de comercio y debería facilitar un uso más eficaz y eficiente de los recursos, tanto en los países importadores como en los exportadores (por ejemplo: el reconocimiento de listas de establecimientos de exportación, procedimientos alternativos de elaboración e inspección, o una disminución en la intensidad y frecuencia de las inspecciones de rutina en los puertos de entrada).

2 Las Directrices están dirigidas para leerse junto con otros textos existentes del Codex, tales como las *Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos* (CXG 26-1997) y las *Directrices sobre sistemas de control de las importaciones de alimentos* (CXG 47-2003).

3 La consideración, evaluación, y reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia del SNCA de un país, en su totalidad o en parte, es independiente de cualquier proceso recíproco que tenga lugar. Las consideraciones recíprocas, de solicitarse, pueden tener diferentes ámbitos de aplicación y duración y podrían llegar a distintas conclusiones.

**SECCIÓN 2: FINALIDAD**

4 Las presentes Directrices proporcionan una orientación práctica, información y recomendaciones a los países importadores y exportadores cuando consideren la pertinencia y/o el ámbito de aplicación, así como el proceso para evaluar, reconocer y mantener la equivalencia del SNCA en su totalidad o en parte<sup>2</sup>, a nivel de sistema.

5 Una solicitud para el reconocimiento de equivalencia puede relacionarse con la protección de la salud del consumidor, con la garantía de prácticas equitativas en el comercio de alimentos o con ambas, como pertinente al comercio de alimentos y las condiciones de comercio incluidas en la solicitud.

**SECCIÓN 3: DEFINICIONES**

Equivalencia del SNCA: Capacidad de diferentes SNCA o partes de los mismos para alcanzar los mismos objetivos.

Resultado: Efectos o resultados previstos que contribuyen a lograr los objetivos del SNCA.

Criterios de decisión: Factores utilizados para determinar objetivamente si el SNCA del país exportador o la parte pertinente cumple con los objetivos del SNCA, o partes pertinentes, del país importador para los productos en consideración.

**SECCIÓN 4: PRINCIPIOS**

6 La consideración de los sistemas de equivalencia de un SNCA debería basarse en la aplicación de los siguientes principios:

***Equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA)***

a. Los países deben reconocer que los SNCA, o partes pertinentes, de los países importadores y exportadores, pueden cumplir los mismos objetivos con respecto a la protección de la salud del consumidor y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos, aunque estén diseñados y estructurados de manera diferente, y, por ende, pueden considerarse como equivalentes.

<sup>1</sup> *Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos* (CXG 82-2013).

<sup>2</sup> Por ejemplo: la solicitud de equivalencia podría limitarse a las garantías relacionadas con un sector específico, tal como los mariscos, o a un subsector tal como la acuicultura o a un tipo de producto de elaboración, por ejemplo, los mariscos en conserva. Una solicitud para el reconocimiento de equivalencia puede incluir un proceso horizontal para proporcionar garantías, tal como el reconocimiento de controles reglamentarios para protocolos de muestreo y/o laboratorios o aprobación de metodología específica.

**Experiencia, conocimiento y confianza**

b. Los países deberían considerar la experiencia, el conocimiento y la confianza existentes y podrían considerar las evaluaciones pertinentes efectuadas por otros países u organismos internacionales.

**Armonización con normas internacionales**

c. Las referencias a las normas o directrices del Codex y/o códigos de prácticas pueden ser utilizadas por los países importadores y exportadores para facilitar la consideración, la evaluación y el reconocimiento de la equivalencia de un SNCA o partes pertinentes.

**Evaluación:**

d. El proceso de evaluación debería evaluar si se satisfacen los objetivos pertinentes y los resultados correspondientes o el nivel de protección del SNCA del país importador. El proceso debe ser documentado, transparente, basado en pruebas, centrado en los resultados, efectivo y efectuado en cooperación y de manera oportuna.

**Documentación final**

e. Los países importadores y exportadores deberían documentar todo reconocimiento finalizado, incluida la manera en la cual se implementará y mantendrá dicho reconocimiento con respecto al comercio de alimentos entre ambos países.

**SECCIÓN 5: PASOS PARA EL PROCESO**

7 Los siguientes pasos del proceso se refieren a la consideración, evaluación, reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los SNCA<sup>3</sup>.

**Paso 1: discusiones iniciales, ámbito de aplicación y decisión de comenzar**

**Paso 2: descripción del SNCA del país importador y de los objetivos pertinentes**

**Paso 3: criterios de decisión para la comparación**

**Paso 4: descripción del SNCA, o parte pertinente, del país exportador**

**Paso 5 : proceso de evaluación**

**Paso 6: proceso de decisión**

**Paso 7: documentación final**

**5.1 PASO 1: DISCUSIONES INICIALES, ÁMBITO DE APLICACIÓN Y DECISIÓN DE COMENZAR****Discusiones iniciales**

8 Antes de que un país solicite entablar consultas sobre el reconocimiento de equivalencia de su SNCA o parte pertinente, las autoridades competentes de ambos países<sup>4</sup> deberían llevar a cabo discusiones iniciales. Dichas discusiones pueden ayudar a identificar si la evaluación de la equivalencia del SNCA del país exportador es el método más adecuado o si otro mecanismo<sup>5</sup> sería más conveniente para abordar las cuestiones objeto de las discusiones.

9 Entre los temas pertinentes que se pueden incluir en las discusiones iniciales figuran los siguientes<sup>6</sup>:

- la probabilidad de que el reconocimiento de la equivalencia del SNCA, o parte pertinente, dé lugar a un ahorro de costos y recursos, disminuya la duplicación de las actividades de control y/o suprima los obstáculos innecesarios al comercio y, al mismo tiempo, proteja la salud del consumidor y garantice las prácticas equitativas en el comercio de alimentos;
- el ámbito potencial de un pedido de equivalencia;
- la experiencia, el conocimiento y la confianza derivados, por ejemplo, del historial y el volumen

<sup>3</sup> Los principios y procesos descritos en CXG 89-2016 también son útiles en lo referente al intercambio de información.

<sup>4</sup> Se señala que los países pueden solicitar consultas sobre la equivalencia en cualquier momento durante las discusiones iniciales.

<sup>5</sup> Entre los ejemplos de otros mecanismos se incluyen, pero no de forma excluyente, los siguientes: el intercambio de información para respaldar el comercio, la equivalencia de medidas sanitarias específicas o grupo de medidas, el cumplimiento con los requisitos del país importador, la armonización de los requisitos, el reconocimiento mutuo, los memorandos de entendimiento o las garantías basadas en otras medidas aceptables para ambos países.

<sup>6</sup> Los párrafos 9 y 11 de CXG 34-1999 y el párrafo 3 del Apéndice de CXG 53-2003 proporcionan orientación adicional.

de comercio entre los países, el historial de cumplimiento con los requisitos del país importador; el nivel de familiarización y/o cooperación entre las autoridades competentes y el comercio del país exportador con otros países<sup>7</sup> con respecto a los mismos productos o productos similares;

- el diferente nivel de desarrollo entre los SNCA<sup>8</sup> de otros países;
- la similitud de diseño del SNCA, en su totalidad o parte pertinente, de cada país, incluidos los fundamentos legislativos y los objetivos pertinentes, los resultados correspondientes o el nivel de protección;
- la similitud o armonización del SNCA en su totalidad o en parte con las normas, directrices y/o códigos de prácticas del Codex u otros organismos internacionales reconocidos de normalización, y
- el intercambio de información y evaluaciones que ya se hayan llevado a cabo (por ej., de conformidad con CXG 89-2016), o la existencia de otros reconocimientos pertinentes de equivalencia entre los dos países o con terceros países.

### Consideraciones relativas al ámbito

10 En las discusiones iniciales, los países exportadores e importadores deberían determinar el ámbito adecuado de aplicación para la evaluación. El ámbito puede relacionarse a un SNCA en su totalidad o solo a la parte del SNCA pertinente al comercio de alimentos o las condiciones de comercio a incluirse en la solicitud.

11 Las consideraciones pertinentes para determinar el ámbito pueden incluir:

- la gama de productos que se comercializan actualmente entre los países y/o productos propuestos para una futura comercialización<sup>9</sup>;
- la identificación de los requisitos cuando el reconocimiento de la equivalencia del SNCA, o la parte pertinente, permitirá un mejor uso de recursos, incluida la resolución de cuestiones que afecten el comercio;
- la variedad de garantías que se deben tratar en materia de los SNCA (por ej. inocuidad alimentaria; declaración cualitativa, etiquetado u otras cuestiones relacionadas a los reglamentos técnicos, evaluaciones de conformidad o normas);
- el nivel de confianza en el rendimiento del SNCA del país exportador, en su totalidad o en la parte pertinente en relación a los productos que ya se comercializan, o propuestos para una futura comercialización; y
- la disponibilidad de recursos posiblemente necesarios para llevar a cabo el proceso en lo que se refiere a la totalidad o parte del SNCA propuesto para consideración y los beneficios posibles.

12 En las discusiones sobre el ámbito también se pueden identificar las áreas en las que ya hay suficiente experiencia, conocimiento y confianza y las áreas que posiblemente requieran<sup>10</sup> un intercambio de información adicional.

### Decisión de comenzar

13 Si al concluir la discusión inicial entre el país exportador e importador se determina que el reconocimiento de la equivalencia es el mecanismo adecuado, se debería presentar por escrito una solicitud de consultas, incluida la descripción del ámbito de los productos y las condiciones de comercio.

14 Ambos países deberían acordar un plan para efectuar la evaluación, lo cual podría incluir por ejemplo: plazos y, de ser necesario, orden de prioridades<sup>11</sup>.

15 Si durante las discusiones iniciales entre dos países se concluye que la evaluación de la equivalencia del SNCA del país exportador no es el mecanismo más apropiado, ambos países podrían colaborar a fin de considerar otros mecanismos que ayuden a facilitar el comercio. Se podrían considerar mecanismos

<sup>7</sup> El párrafo 10 del Apéndice de CXG 53-2003 proporciona otros ejemplos posibles que pueden o no ser pertinentes en función de las circunstancias.

<sup>8</sup> Véase además el párrafo 15.

<sup>9</sup> Párrafo 5 de CXG 34-1999.

<sup>10</sup> Véase los párrafos 11 y 12 de CXG 53-2003 y los párrafos 9-13 del Apéndice para orientación adicional.

<sup>11</sup> Párrafo 4(d) del Apéndice de CXG 53-2003 y párrafos 8 y 9 de CXG 34-1999.

alternativos para abordar las cuestiones planteadas. En CXG 34-1999 (párrafo 11) también se identifica entre otras cosas, el intercambio de información, la capacitación conjunta, la cooperación y el apoyo técnico y el desarrollo de la infraestructura, y el fortalecimiento de los sistemas de control alimentario pueden servir como un elemento fundamental para una futura solicitud de reconocimiento de la equivalencia de sistemas.

## **5.2 PASO 2: DESCRIPCIÓN DEL SNCA DEL PAÍS IMPORTADOR Y DE LOS OBJETIVOS PERTINENTES**

16 Cuando sea pertinente al ámbito de la solicitud y a fin de facilitar tarea del país exportador para describir su SNCA, el país importador debería proporcionar información para describir, con referencias adecuadas, los elementos correspondientes a los objetivos, los resultados o nivel de protección pertinentes del SNCA que formará parte de la evaluación. Por ejemplo<sup>12</sup>:

- un marco regulatorio y legislativo;
- los programas de control y aprobación (por ej., programas relativos al establecimiento, proceso y productos);
- verificación o evaluación de conformidad, y programas de auditoría;
- los programas de control y vigilancia, investigación y respuesta a incidentes de inocuidad alimentaria;
- los programas y medidas de cumplimiento;
- el compromiso de las partes interesadas, comunicación y sistemas de alerta rápida; y
- programas de control y evaluación del sistema en general, o procedimientos existentes de evaluación de conformidad; o
- cualquier otro elemento de pertinencia directa a los productos o programas específicos en consideración.

17 Al describir su propio SNCA, o parte pertinente, el país importador puede incluir referencias a normas, directrices y/o códigos de prácticas del Codex u otros organismos internacionales reconocidos de normalización.

## **5.3 PASO 3: CRITERIOS DE DECISIÓN PARA LA COMPARACIÓN**

18 Una vez que se haya formalizado la solicitud de reconocimiento de equivalencia del SNCA o parte pertinente, el país importador debería documentar los criterios de decisión que se utilizarán para evaluar el SNCA del país exportador, o parte pertinente, relacionados al ámbito de la solicitud. Los criterios deberían hacer referencia a los objetivos pertinentes y todo resultado o nivel de protección correspondiente que debe demostrarse para el reconocimiento de equivalencia. El documento referente a los criterios de decisión se debería entregar al país exportador y examinarlo de manera cooperativa.

19 Los criterios de decisión deberían facilitar el proceso de evaluación del país importador de poder determinar si el diseño e implementación del sistema del país exportador alcanza los objetivos pertinentes del país importador, y los resultados correspondientes o nivel de protección relacionados al ámbito de la solicitud<sup>13</sup>.

20 Los criterios de decisión pueden ser cualitativos o cuantitativos, y pueden incluir por ejemplo:

- nivel de evidencia cualitativa o cuantitativa que se prevé;
- los indicadores<sup>14</sup> de resultados si es que van a utilizarse para facilitar las comparaciones;
- el nivel de protección logrado por el SNCA del país importador, o parte pertinente; y
- cómo se usará la experiencia, el conocimiento y la confianza.

21 Los criterios de decisión deberían hacer hincapié en el rendimiento del SNCA en su totalidad o parte pertinente, y no en procedimientos o medidas individuales.

22 Cuando los objetivos de cualquier parte del SNCA bajo consideración estén relacionados con la

<sup>12</sup> Ref: CXG 34-1999, Sección 7; CXG 82-2013, párrafo 43 y CXG 89-2016, Sección 7.

<sup>13</sup> Un ejemplo posible de criterios de decisión podría ser: las decisiones reglamentarias se toman basándose en un análisis científico riguroso y evidencia que incluya un examen exhaustivo de toda la información pertinente (o sea, el historial de decisiones reglamentarias, evaluaciones de riegos publicadas o medidas de cumplimiento).

<sup>14</sup> Véase el Apéndice B de CXG 91-2017 en el cual se incluyen ejemplos ilustrativos de resultados y ejemplos de posibles indicadores correspondientes a dichos resultados.

protección del consumidor, los criterios de decisión deberían centrarse en determinar si el SCNA del país exportador, en su totalidad o parte pertinente, alcanza el nivel de protección establecido por el país importador.

23 Cuando los objetivos de cualquier parte del SNCA bajo consideración están relacionados con temas establecidos en los reglamentos técnicos, los procedimientos de evaluación de conformidad, o normas, los criterios de decisión deberían centrarse en determinar si el SCNA del país exportador, en su totalidad o parte pertinente, alcanza los resultados pertinentes relacionados a los objetivos del SNCA del país importador.

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

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

25 El país exportador debería poner a disposición la información adecuada, incluidas las referencias pertinentes y la evidencia que describan su SNCA o parte pertinente, y la manera en que demuestra el cumplimiento de los objetivos del SNCA o la parte pertinente del país importador y los resultados correspondientes o nivel de protección del SNCA, para el comercio de alimentos y las condiciones de comercio incluidas en la solicitud.

26 Si resultara práctico, y sobre todo coherente con las orientaciones pertinentes del Codex, los países importadores deberían ser flexibles con respecto al formato de la información que presentan a los países exportadores<sup>15</sup>.

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

#### **5.5 PASO 5: PROCESO DE EVALUACIÓN**

28 Se puede comenzar el proceso de evaluación una vez que la información o evidencia pertinentes están disponibles. La metodología utilizada por el país importador en el proceso de evaluación debe ser transparente y basada en las pruebas. El país importador debería centrar la evaluación en determinar si el SNCA del país exportador, o parte pertinente, cumple con los criterios de decisión. Debería haber un mecanismo eficaz de comunicación entre ambos países para recibir comentarios y observaciones.

29 Generalmente, el proceso de evaluación constará de una serie de pasos. El proceso exacto puede variar en función del tipo de alimentos en el ámbito de la solicitud y la complejidad de los controles; toda experiencia, conocimiento y confianza preexistentes, y el tipo de modificación a las condiciones comerciales existentes que se solicita. En líneas generales, el país importador debería:

- considerar si la información presentada por el país exportador, o de otro modo disponible, es suficiente para posibilitar una evaluación adecuada;
- continuar con la evaluación aplicando los criterios de decisión y solicitando información adicional si se considera necesario;
- considerar toda información adicional presentada por el país exportador a pedido del país importador que pudiera facilitar el proceso de evaluación;
- de corresponder, transmitir al país exportador cualquier información que pudiera facilitar el proceso de evaluación, tal como la adición a su SNCA de uno o más controles específicos.
- considerar todo control adicional propuesto por el país exportador para facilitar una determinación positiva.

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

- hacer hincapié en establecer si el SNCA o parte pertinente del país exportador satisface los objetivos y los resultados correspondientes o nivel de protección del SNCA del país importador, o la parte pertinente, de acuerdo a los criterios de decisión (en lugar de establecer si los procedimientos o funciones específicas llevadas a cabo por ciertas partes se duplican en el país importador);
- permitir que el país exportador utilice indicadores de resultados distintos de los del país importador para demostrar el rendimiento su SNCA, o partes pertinentes, para satisfacer los objetivos del país importador y los resultados correspondientes o nivel de protección;

---

<sup>15</sup> Véase el párrafo 6 d) de CXG 89-2016.

- ponderar la comparación de los resultados de varios elementos del SNCA del país exportador relativos a su impacto en lograr los objetivos y/o las metas generales del SNCA del país importador o parte pertinentes;
- trabajar de manera cooperativa y oportuna, lo cual puede incluir el examen de la documentación y las evaluaciones/auditorías<sup>16</sup> en el país, cuando se justifican como necesarias;
- permitir las discusiones/consultas periódicas entre los países y responder a los pedidos de esclarecimiento y/o información suplementaria, según se requiera; y
- proteger adecuadamente la información comercial clasificada y de carácter reservado.

31 Otras consideraciones generales pertinentes al proceso de evaluación podrían incluir:

- la ausencia de conflictos de interés;
- la adopción de decisiones y medidas de manera transparente;
- la manera en que el SNCA del país exportador mantiene las tres características: conocimiento de la situación, proactividad y mejora continua<sup>17</sup>; y
- la disponibilidad de recursos e infraestructura a fin de continuar con la implementación del SNCA o parte pertinente.

32 Las reuniones entre los evaluadores del país importador y la autoridad competente del país exportador pueden ser beneficiosas para el proceso de evaluación y dicha posibilidad debería incluirse en la planificación de la evaluación de la equivalencia de sistemas, cuando proceda. Se incentiva a los países que, de ser posible, se comuniquen y celebren reuniones por medios electrónicos. La prestación de asistencia técnica, de corresponder, también puede respaldar el proceso de evaluación<sup>18</sup>.

## 5.6 PASO 6: PROCESO DE DECISIÓN

33 El proceso de decisión debería:

- ser transparente y realizado de manera oportuna; y
- hacer hincapié en establecer si el SNCA del país exportador, o parte pertinente, satisface los criterios de decisión; y
- no imponer un objetivo, resultado, norma o proceso más allá de lo que se aplica en el país importador, sin una justificación.

34 El país importador debería documentar el resultado de la evaluación preliminar y el fundamento que lo justifica; y se le debería dar la oportunidad al país exportador de hacer observaciones sobre las conclusiones provisionales. En caso de determinar inicialmente que el SNCA, o parte pertinente, del país exportador no es equivalente, se le dará la oportunidad a que presente información adicional para consideración del país importador antes de tomar la decisión de finalizar el proceso.

35 En caso de que se determine que el SNCA, o parte pertinente, del país exportador no es equivalente, ambos países podrán, si lo desean, acordar un plan y plazos a fin de que el país exportador proporcione información adicional o controles con respecto a las partes identificadas del SNCA que se determinaron como no equivalentes. El país importador debería examinar toda información adicional posterior sin necesidad de repetir todos los aspectos del proceso de evaluación. El país importador debería documentar las conclusiones de la evaluación final y el fundamento correspondiente.

## 5.7 PASO 7: FORMALIZACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO

36 El país importador y el país exportador deberían documentar y formalizar todo reconocimiento finalizado, incluida la manera en la cual se implementará y mantendrá dicho reconocimiento de equivalencia con respecto al comercio de alimentos entre ambos países (por ej. el reconocimiento de la lista de establecimientos, o modificaciones relativas al punto de entrada o requisitos preceptivos para procesos adicionales en el país). Dicha documentación de reconocimiento finalizado puede hacerse, por ejemplo,

<sup>16</sup> Véase el Anexo de CXG 26-1997 para mayor orientación sobre la realización de evaluaciones.

<sup>17</sup> Párrafo 36, CXG 82-2013.

<sup>18</sup> Los ejemplos podrían incluir intercambios técnicos para facilitar un mejor conocimiento de los sistemas de cada país, o ayuda para modificar esas partes del SNCA que necesiten ajustes identificados durante el proceso de evaluación.

mediante un intercambio de correspondencia o una negociación más exhaustiva del acuerdo o arreglo de equivalencia<sup>19</sup>.

37 La documentación del reconocimiento de la equivalencia de sistemas debería incluir disposiciones sobre el mantenimiento y el examen del reconocimiento. En los arreglos referentes al mantenimiento del reconocimiento se debería dar lugar a que los marcos reglamentarios, los programas y la supervisión evolucionen con el paso del tiempo. La documentación debería incluir las circunstancias en las que el grado de modificaciones al SNCA del país exportador u otros cambios de circunstancias requieran una notificación al país importador, y cuándo se necesitaría examinar el reconocimiento de equivalencia.

38 Los países deberían documentar sus expectativas con respecto a la continua comunicación y cooperación.

39 El mantenimiento y examen de los reconocimientos de equivalencia de los SNCA pueden incluir actividades, como, por ejemplo:

- proporcionar información resumida periódicamente sobre el desempeño del SNCA o parte pertinente;
- notificar y examinar eventualmente cualquier propuesta de modificación de importancia a las leyes, reglamentos o medidas de desempeño que sustentan los componentes del SNCA de cualesquiera de los dos países incluidos en el arreglo de reconocimiento de equivalencia;
- mantener discusiones técnicas periódicas entre los expertos pertinentes; y
- realizar visitas intermitentes al país o intercambios técnicos a fin de mantener actualizados la experiencia, el conocimiento y la confianza<sup>20</sup>.

---

<sup>19</sup> Aunque en estas directrices se mencionan “países” y “acuerdos”, en muchos casos las autoridades competentes pertinentes concertarán acuerdos u otros arreglos. El Apéndice A de CXG 34-1999 proporciona una lista de cuestiones que podría incluirse en un acuerdo de equivalencia, de corresponder.

<sup>20</sup> Véase la Sección 1(2) del Anexo a CXG 26-1997 (*Principios y directrices para efectuar evaluaciones de sistemas oficiales de inspección y certificación en el extranjero*)

**Figura 1: Proceso para la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos**

Organigrama simplificado para el reconocimiento y mantenimiento de equivalencia de los SNCA (los pasos individuales pueden ser iterativos)

