



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

#### Vigésima quinta reunión

*Reunión virtual, 31 de mayo - 8 de junio de 2021*

#### ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES UNIFICADAS DEL CODEX REFERENTES A LA EQUIVALENCIA

##### Observaciones en el trámite 3 (en respuesta a la carta circular CL 2021/18/OCS-FICS)

Observaciones de Australia, Cuba, Ecuador, Estados Unidos de América, Indonesia, Iraq, Malasia, Nueva Zelandia, Perú, Tailandia, la Unión Europea y la FAO

Observaciones	Autor
<p>Indonesia agradece a Nueva Zelandia, presidente del Grupo de Trabajo Electrónico, y a los copresidentes (Estados Unidos de América y Chile) por la labor realizada para preparar el anteproyecto de Directrices unificadas del Codex referentes a la equivalencia (actualizado).</p> <p>Indonesia tiene 2 (dos) observaciones para someter a consideración de la 25.ª reunión del CCFICS, a saber:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Es necesario que en este anteproyecto la equivalencia vaya en ambos sentidos, tanto en los países exportadores como importadores, para ser eficiente y facilitar las prácticas equitativas en el comercio.</li> <li>Si el objetivo de este proyecto es unificar las disposiciones relativas a la equivalencia en todas las normas del Codex, sería mejor sustituir el proyecto sobre la equivalencia de los SNCA, así como otras normas conexas sobre la equivalencia, con el Proyecto de directrices unificadas referentes a la equivalencia. El objeto podrían ser los SNCA, las normas de producto u otras normas horizontales.</li> </ol>	Indonesia
Australia no tiene observaciones sobre esta carta circular.	Australia
Perú respalda las propuestas del referido documento sobre la metodología para el avance del examen, racionalización y actualización de las orientaciones del Codex relativas a la equivalencia y la elaboración de un único texto unificado. Por tanto no se han efectuado observaciones respecto al documento en consulta.	Perú
<p>Malasia agradece a Nueva Zelandia, Estados Unidos de América, Chile y al resto de los integrantes del GTE por su labor y por la preparación del texto revisado.</p> <p>Malasia está de acuerdo con la metodología propuesta para el avance de la unificación de las orientaciones del Codex relativas a la equivalencia y la elaboración de un único texto unificado, como se recomienda en el párrafo 22 de CX/FICS 21/25/7 y, concretamente, con la lista de textos del CCFICS identificados, el examen de dichos textos y la elaboración de uno nuevo sobre la base del esquema acordado.</p>	Malasia
<p>Nueva Zelandia agradece al grupo de trabajo por su continuo compromiso con esta labor.</p> <p>Nueva Zelandia respalda las propuestas formuladas en CX/FICS 21/25/7 sobre la metodología para el avance del examen, racionalización y actualización de las directrices del Codex relativas a la equivalencia y la elaboración de un único texto unificado. Tomamos nota de los aditamentos realizados al Apéndice I, con los que estamos de acuerdo, que indican textos pertinentes del CCFICS para su consideración durante la elaboración de un único texto unificado. También apoyamos el esquema / marco inicial enmendado que figura en el Apéndice II.</p> <p>Nueva Zelandia apoya las recomendaciones de que el actual Grupo de Trabajo continúe funcionando, de que se le encomiende llevar a cabo los próximos pasos descritos en el</p>	Nueva Zelandia

<p>párrafo 20 de CX/FICS 21/25/7 y de que presente un informe de los avances ante el CCFICS en su 26.<sup>a</sup> reunión. Nueva Zelanda expresa su disposición para continuar como presidente del Grupo de Trabajo.</p> <p>Nueva Zelanda está de acuerdo en que la primera tarea del Grupo de Trabajo es preparar un esquema con notas que resuma brevemente la posible fuente del contenido de las secciones de un único texto unificado sobre la equivalencia, de acuerdo con el marco propuesto en el Apéndice II de CX/FICS 21/25/7.</p> <p>Nueva Zelanda hace notar que el avance sustancial de la racionalización del contenido de los textos existentes del CCFICS, para contribuir a la redacción de un único texto unificado, depende de la finalización de la labor separada, pero conexas, relativa a las Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos, que se analizarán durante la 25.<sup>a</sup> reunión del CCFICS en el tema 6 del programa (CX/FICS 21/25/6).</p>	
<p>La Unión Europea y sus Estados miembros (EMUE) agradecen a Nueva Zelanda, Estados Unidos de América y Chile por conducir el grupo de trabajo electrónico que elaboró las propuestas para unificar las directrices del Codex sobre la equivalencia.</p> <p>Los EMUE respaldan las recomendaciones del párrafo 22 de CX/FICS 21/25/7 sobre la metodología para el avance del examen, racionalización y actualización de las directrices del Codex relativas a la equivalencia y la elaboración de un único texto unificado de orientaciones sobre la equivalencia, así como la continuidad del actual GTE, como se propone en el párrafo 23.</p>	<p><b>Unión Europea</b> Competencia mixta Voto de la Unión Europea</p>
<p>Párr. 22 de CX/FICS 21/25/7</p> <p>i. El planteamiento para la elaboración de una orientación unificada expuesto en los párrafos 8 -12 de CX/FICS 21/25/7</p> <p>Respuesta de Tailandia: Estamos de acuerdo en principio con el planteamiento propuesto para la elaboración de la directriz.</p> <p>ii. La lista inicial de textos del CCFICS identificados y las acciones propuestas incluidas en el Apéndice I de CX/FICS 21/25/7</p> <p>Respuesta de Tailandia: Sobre la lista inicial de textos del CCFICS identificados, propuesta en el Apéndice I, señalamos que es necesario evaluar en primer lugar los tres documentos principales, a saber, (i) CXG 34-1999, (ii) CXG 53-2003 y (iii) las Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los SNCA (una vez aprobadas por la CAC) y, en forma posterior, el resto de los textos del CCFICS identificados, sobre todo en cuanto a los contenidos relativos a la equivalencia.</p> <p>En relación con lo anterior, consideramos que toda labor ulterior sobre las evaluaciones mencionadas debería realizarse con detenimiento, sin causar modificaciones sustantivas a los textos existentes del CCFICS.</p> <p>iii. El esquema / marco inicial propuesto para el contenido de un único texto unificado de orientaciones como se describe en el Apéndice II (teniendo en cuenta que la combinación o división de secciones quedará clara a medida que avance la redacción).</p> <p>Respuesta de Tailandia: No tenemos ninguna objeción respecto del borrador del esquema inicial. Sin embargo, también podemos tener flexibilidad en el CCFICS para considerar los ajustes pertinentes al borrador del esquema que fueran necesarios en el futuro.</p> <p>Párr. 23 de CX/FICS 21/25/7</p> <p>i. Avanzar en la elaboración de un texto preliminar de orientaciones unificadas relativas a la equivalencia, en función de la secuencia expuesta en la sección sobre próximos pasos (párrafo 20 de este documento), e</p> <p>ii. Informar al CCFICS, en su 26.<sup>a</sup> reunión, sobre la preparación del texto preliminar para su estudio en el proceso de trámites del Codex.</p> <p>Respuesta de Tailandia: Estamos de acuerdo en principio con el planteamiento de la secuencia de próximos pasos sobre los que deberá informarse al CCFICS en su 26.<sup>a</sup> reunión. Además, en relación con el paso 4 propuesto, cualquier enmienda consiguiente</p>	<p><b>Tailandia</b></p>

que deba realizarse a otros documentos vigentes del Codex no debería llevar a ninguna modificación sustantiva de los textos existentes.	
Perú respalda las propuestas del referido documento sobre la metodología para el avance del examen, racionalización y actualización de las orientaciones del Codex relativas a la equivalencia y la elaboración de un único texto unificado. Por tanto no se han efectuado observaciones respecto al documento en consulta.	<b>Perú</b>
Ecuador agradece el trabajo realizado, con relación al documento "Anteproyecto de directrices unificadas del Codex referentes a la equivalencia", el país no presenta comentarios en esta ocasión y esta de acuerdo en avanzar en la elaboración de un texto preliminar de orientaciones unificadas relativas a la equivalencia.	<b>Ecuador</b>
De acuerdo.	<b>Iraq</b>
<p>Cuba en principio expresa sus comentarios sobre CL 2021/18/OCS-FICS.Observaciones sobre el Anteproyecto de directrices unificadas del Codex relativas a la equivalencia, por lo que considera los siguiente:</p> <p>Sobre Documento CX/FICS 21/25/7 Párrafo 22. (i)</p> <p>Se considera conveniente elaborar un texto unificado relativo a la equivalencia, teniendo en cuenta la finalidad de racionalización y actualización, reconociendo que los diversos textos sobre la equivalencia se elaboraron durante un período de más de 20 años y requieren una actualización que garantice recomendaciones actualizadas y no contradictorias.</p> <p>Sobre Documento CX/FICS 21/25/7 Párrafo 22. (ii)</p> <p>Se considera que además de la lista de textos identificados en el Apéndice 1, deberán tenerse en cuenta las directrices del Comité MSF der la OMC sobre la equivalencia y otros documentos que en relación con este tema han elaborado la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE) y la Convención Internacional de Protección Fitosanitaria (CIPF)</p> <p>Sobre Documento CX/FICS 21/25/7 Párrafo 22. (iii)</p> <p>Se considera que la Propuesta inicial del esquema para un único texto de Orientación unificada sobre la equivalencia que se presenta en el Apéndice II del documento es adecuado.</p>	<b>Cuba</b>
<p>Estados Unidos de América agradece la oportunidad de examinar el anteproyecto actualizado de Directrices unificadas del Codex referentes a la equivalencia. Reconocemos los desafíos relacionados con las consecuencias que ha tenido la pandemia de COVID 19 en el avance de la elaboración de un texto unificado del Codex relativo a la equivalencia.</p> <p>Estados Unidos de América hace notar la opinión expresada en el párrafo 8, según la cual, antes de iniciar la elaboración de un texto unificado, debería finalizarse el procedimiento de trámites del Codex referente al proyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (actualmente ante el CCFICS como Apéndice I de CX/FICS 21/25/6). No existe ninguna razón para continuar posponiendo el trabajo sobre la unificación de los textos del Codex relativos a la equivalencia a la espera de la finalización del proyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Como se expone en el párrafo 7 de CX/FICS 21/25/7, la unificación de los textos del Codex relativos a la equivalencia incluirá el trabajo en curso que el Comité está haciendo avanzar respecto del uso de la equivalencia de sistemas, así como las secciones que correspondan de las orientaciones existentes del Codex (CXG 34-1999, CXG 53-2003, CXG 26-1997, CXG 82-2013, CXG 47-2003, CXG 89-2016 y cualquier otra directriz pertinente). Ello es coherente con el objetivo y el ámbito de aplicación del documento de proyecto aprobado por la CAC en su 42.º período de sesiones (2019). Estados Unidos de América apoya que se inicie el trabajo sobre la orientación unificada del Codex referente a la equivalencia, al margen del resultado del proyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos. Estados Unidos de América señala que, si bien la identificación y evaluación iniciales de los textos del Codex indicados en el Apéndice 1 de CX/FICS/21/25/7 brindarán orientaciones sobre la información que puede considerarse al momento de unificar los textos existentes del Codex, el Apéndice 1 no tiene en cuenta el proyecto de Directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de</p>	<b>EE.UU.</b>

<p>control de los alimentos. Asimismo, Estados Unidos de América advierte sobre el peligro de suprimir requisitos operativos o significativos sin que medie un debate profundo entre los países miembros. Debería dedicarse un tiempo suficiente a este examen en el GTE, a medida que avanza la elaboración del documento de directrices unificadas del Codex. Por lo tanto, Estados Unidos de América no puede estar de acuerdo con la recomendación de utilizar solo los textos del CCFICS y las acciones propuestas que figuran en el Apéndice I, en tanto no se reconozca que este análisis puede servir como una guía pero no impide considerar cualquier sección o párrafo pertinente de otros textos del Codex, ya sea vigentes o pendientes de aprobación, que sean relevantes a la equivalencia y que se hayan pasado por alto. Estados Unidos de América sugiere añadir una oración al cuadro del Anexo 1 que garantice que se incluirán otros textos pertinentes del Codex que identifique el GTE. Estados Unidos de América apoya la recomendación del GTE de elaborar un nuevo texto único que unifique los textos del Codex relativos a la equivalencia y ofrezca una orientación clara, completa y actualizada. En relación específicamente con los pasos expuestos en el párrafo 20, Estados Unidos de América apoya un planteamiento expeditivo para que el GTE elabore un proyecto de directrices unificadas del Codex referentes a la equivalencia sin esperar a la finalización de otros trabajos. Estados Unidos de América reconoce que el esquema inicial indicado en el Apéndice II constituye un marco que quedará más claro a medida que avance la redacción. Hemos adjuntado, para examen de los miembros, un esquema más detallado que indica los tipos de información que se podría incluir.</p>	
<p>La FAO apoya el enfoque propuesto. Como parte del futuro trabajo, la FAO considera sumamente importante que se revise y unifique la terminología en aras de la coherencia. Observamos que existen diferentes términos que tienen, en esencia, un significado similar (por ejemplo: criterios de decisión - base objetiva de comparación; equivalencia de las medidas sanitarias - equivalencia de sistemas) y que se utilizan diferentes términos para describir las partes de un SNCA (por ejemplo, objetivos, resultados, partes, elementos). Sería importante hacer énfasis en la coherencia terminológica a medida que avancen los documentos.</p>	<b>FAO</b>

## **ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES UNIFICADAS DEL CODEX REFERENTES A LA EQUIVALENCIA (ACTUALIZADO)**

### **Propuesta inicial de un esquema para un único texto de Orientación unificada sobre la equivalencia**

<p>Título propuesto</p> <p>Anteproyecto de principios y directrices para la realización y el mantenimiento de determinaciones de equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos</p> <p>[Incluirá orientaciones para la determinación de la equivalencia relativa a medidas individuales, grupos de medidas o sistemas de tipo sanitario y fitosanitario (MSF) [1] así como para la equivalencia de reglamentos técnicos y procedimientos de evaluación de la conformidad [2].]</p> <p>La orientación unifica las orientaciones sobre la equivalencia que figuran en:</p> <p>Directrices para la elaboración de acuerdos sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 34-1999);</p> <p>Directrices para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos (CXG 53-2003);</p> <p>Anteproyecto de directrices sobre el reconocimiento y mantenimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales de control de los alimentos (CX/FICS 21/25/6, en proceso de redacción por el CCFICS, actualmente en el trámite 3).</p> <p>La orientación también incluye información contenida en:</p> <p>Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos (CXG 26-1997);</p> <p>Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos (CXG 82-2013);</p> <p>Principios y directrices para el intercambio de información entre países importadores y exportadores para respaldar el comercio de alimentos (CXG 89-2016).</p> <p>La orientación incluirá texto nuevo para cubrir ciertos aspectos de la determinación de la equivalencia que no figuran en los textos del Codex previamente existentes, incluida, en relación con los OTC, la determinación de la equivalencia de reglamentos técnicos,</p>	<b>EE.UU.</b>
---	---------------

<p>procedimientos de evaluación de la conformidad y el uso de instituciones internacionales con actividades de normalización.</p> <p>Esquema propuesto para cada sección</p> <p>Se presentan a continuación las secciones propuestas para el documento. Según corresponda, se facilita una breve descripción del contenido de cada sección.</p> <p><b>SECCIÓN 1: PREÁMBULO</b></p> <p>Se elaborará a partir de la información contenida en el preámbulo de CXG 53-2003 y CX/FICS 21/25/6.</p> <p><b>SECCIÓN 2: FINALIDAD / ÁMBITO DE APLICACIÓN</b></p> <p>Esta sección indicará que una solicitud de determinación de equivalencia puede relacionarse con la protección de la salud del consumidor o con el fin de garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos, en concordancia con el ámbito y el mandato del Codex.</p> <p>Se elaborará a partir de información contenida en CXG 34-1999, CXG 53-2003 y CX/FICS 21/25/6, así como en otros textos pertinentes identificados por el Comité. La sección indicará que la orientación contiene información para los gobiernos que deseen iniciar procesos de determinación de equivalencia, ya sea de medidas MSF (por ejemplo, para una medida concreta, para un grupo de medidas o para un sistema de control de los alimentos), de reglamentos técnicos y evaluaciones de la conformidad vinculadas con los OTC, o para el establecimiento de acuerdos de equivalencia bilaterales o multilaterales.</p> <p><b>SECCIÓN 3: DEFINICIONES</b></p> <p>Es necesario que las definiciones reflejen tanto las medidas MSF como los reglamentos técnicos y evaluaciones de la conformidad que tienen relación con los OTC.</p> <p>Se examinarán las definiciones que figuran en CXG 34-1999, CXG 53-2003 y CX/FICS-21/25/6 y, de ser pertinente, se las utilizará tal como están escritas. También podrán considerarse otras definiciones.</p> <p>[Nota: En relación específicamente con las MSF, debería tenerse presente la definición de equivalencia que aparece en CXG 53-2003, referente al nivel adecuado de protección (NADP), en lugar de la que figura en CXG 34-1999, relativa a los resultados. La idea de resultados es más amplia que la de NADP, no está relacionada específicamente con el concepto de equivalencia del Acuerdo MSF y podría referirse a puntos finales de mecanismos orientados a proporcionar garantías distintas de la equivalencia (es decir, el reconocimiento de sistemas), lo cual podría dar lugar a confusión.]</p> <p><b>SECCIÓN 4: PRINCIPIOS</b></p> <p>Es necesario que los principios reflejen tanto las medidas MSF como los reglamentos técnicos y evaluaciones de la conformidad que tienen relación con los OTC. Se elaborará a partir de los principios contenidos en CXG 53-2003 y CX/FICS 21/25/6, lo que incluye lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- el derecho de establecer un NADP (con respecto a las medidas sanitarias); el derecho de establecer un objetivo (con respecto a los reglamentos técnicos)</li> <li>- la equivalencia de los SNCA</li> <li>- la transparencia del proceso de equivalencia</li> <li>- la objetividad del proceso de evaluación</li> <li>- la oportunidad del proceso de equivalencia</li> <li>- el reconocimiento de la experiencia / el conocimiento / la confianza</li> <li>- la accesibilidad de la información</li> <li>- la armonización con normas internacionales (con respecto a las MSF y los OTC)</li> <li>- la formalización de una determinación positiva</li> <li>- el mantenimiento del reconocimiento</li> <li>- la consideración de asistencia técnica cuando no se alcance una determinación positiva</li> </ul>	
--	--

## SECCIÓN 5: CONSIDERACIONES FUNDAMENTALES

Esta será una nueva sección destinada a brindar orientaciones más claras sobre ciertos aspectos fundamentales para iniciar una determinación de equivalencia. La sección se basará en información contenida en CXG 34-1999, CXG 53-2003 y CX/FICS-21/25/6, pero también contendrá texto nuevo.

- El examen de la naturaleza de las medidas sanitarias vs. los reglamentos técnicos y la importancia de establecer la diferencia al momento de iniciar una determinación de equivalencia.
- La decisión de solicitar/iniciar una determinación de equivalencia, incluida la discusión de enfoques alternativos para el acceso al mercado, si los hubiera, y las ventajas relativas de cada enfoque.
- La delimitación del ámbito de la determinación de equivalencia.
- Cómo tener en cuenta el conocimiento/la experiencia/la confianza.
- El concepto de criterios de decisión.
- La formulación de evaluaciones sobre la equivalencia en función de criterios de decisión.

## SECCIÓN 6: PASOS DEL PROCESO

Es necesario que los pasos del proceso reflejen tanto las medidas MSF como los reglamentos técnicos y evaluaciones de la conformidad que tienen relación con los OTC.

La sección se basará en información contenida en CXG 34-1999, CXG 53-2003 y CX/FICS-21/25/6, y también contendrá texto nuevo. La sección indicará la secuencia lógica de pasos para llevar a cabo la determinación de la equivalencia. No duplicará la información de la Sección 5 (Consideraciones básicas) pero incluirá pasos que se relacionan con dicha sección y hará referencia a ella, según sea necesario (por ejemplo, la decisión de iniciar la determinación de equivalencia, el uso de la experiencia, el conocimiento y la confianza (ECC) y la toma de decisiones/evaluación). La sección distinguirá los aspectos que se aplican a la equivalencia medida por medida, a la equivalencia de grupos de medidas y a la equivalencia de sistemas.

La sección también indicará cómo abordar la resolución de diferencias cuando la determinación de la equivalencia esté centrada en medidas sanitarias, por oposición a los casos en que esté enfocada en los reglamentos técnicos.

El proceso constará de los siguientes pasos:

Paso 1: Discusiones iniciales, selección del enfoque para el acceso al mercado, ámbito y decisión de comenzar.

Paso 2: Descripción del SNCA, o parte pertinente, del país importador.

Paso 3: Los criterios de decisión para comparar las medidas pertinentes de cada SNCA.

Paso 4: Descripción del SNCA, o parte pertinente, del país exportador

Paso 5: Proceso de evaluación

Paso 6: Proceso de decisión y determinación final

Paso 7: Formalización de una determinación positiva y mantenimiento del reconocimiento

(Nota: En este paso se hará mención de los acuerdos de equivalencia, pero se remitirá a la información detallada relativa a los acuerdos que se incluirá en la Sección 7.)

El diagrama de flujo que aparece en CX/FICS-20/25/6 se incorporará en un apéndice de este documento.

## SECCIÓN 7: ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

Se elaborará a partir de la información contenida en CXG 34-1999. Esta sección contendrá información sobre lo siguiente:

- La finalidad/uso de un acuerdo de equivalencia
- Las formas de un acuerdo de equivalencia

<p>- El contenido/disposiciones estándar de un acuerdo; se incluirá el Apéndice A de CXG 34-1999 como apéndice de este documento.</p> <p>[1] Artículo 4 del Acuerdo MSF.</p> <p>[2] Artículos 2.7 y 6.1 del Acuerdo OTC,</p>	
--	--