



Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

Tercera edición



Organización
Mundial de la Salud



Organización
de las Naciones Unidas
para la Agricultura
y la Alimentación

Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

Tercera edición

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

Roma, 2007

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o de la Organización Mundial de La Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISBN 978-92-5-305841-9

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse a:

Jefe de la
Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica
División de Comunicación
FAO
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia
o por correo electrónico a:
copyright@fao.org

© FAO y OMS 2007

LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental con más de 170 miembros en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. La Comisión también promueve la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales.

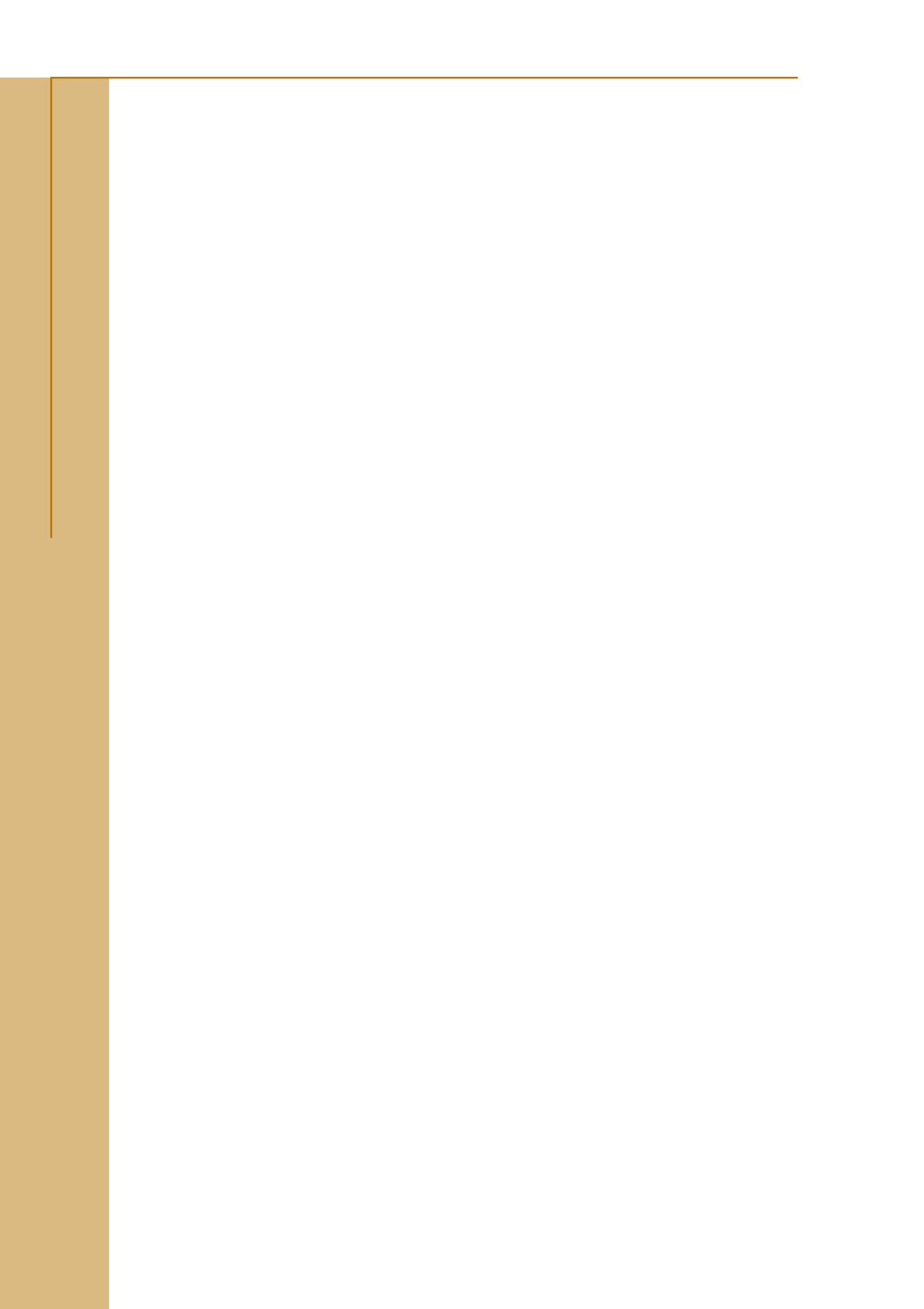
El *Codex Alimentarius* (en latín, código de alimentos) es el resultado del trabajo de la comisión: un compendio de normas alimentarias, directrices y códigos de prácticas adoptados internacionalmente. Los textos contenidos en la presente publicación forman parte del Codex Alimentarius.

SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS Tercera edición

Los sistemas de inspección y certificación oficiales y oficialmente reconocidos cuya utilización está muy generalizada, son de importancia fundamental para los sistemas de control de los alimentos. La confianza de los consumidores en la inocuidad y la calidad de los suministros alimentarios depende en parte de su percepción acerca de la eficacia de esos sistemas como medida de control. Gran parte del comercio mundial de alimentos, por ejemplo, depende de la utilización de sistemas de inspección y certificación. Después de la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario, celebrada en 1991, la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius comenzó a elaborar documentos de orientación para los gobiernos y otras partes interesadas en los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. Esta tercera edición incluye textos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius hasta el 2007.

Para más información sobre estos textos o sobre cualquier otro aspecto relacionado con la Comisión del Codex Alimentarius, sírvanse dirigirse a:

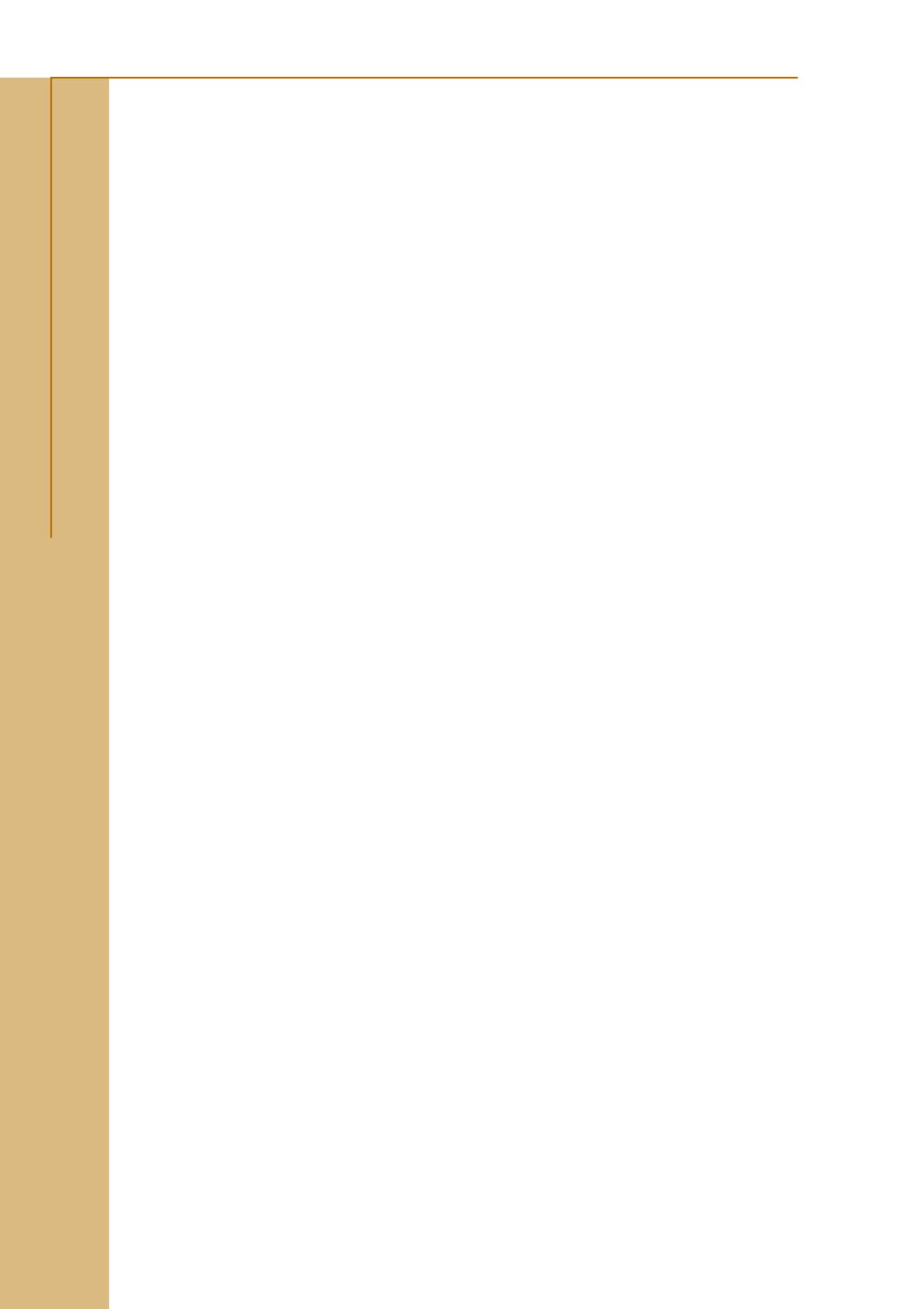
Secretario
de la Comisión del Codex Alimentarius
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Roma, Italia
Fax:+39 06 5705459
Correo electrónico: codex@fao.org
<http://www.codexalimentarius.net>



**SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES
Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

Tercera edición

| | |
|---|-----|
| PREFACIO | iii |
| PRINCIPIOS PARA LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS <i>CAC/GL 20-1995</i> | 1 |
| DIRECTRICES SOBRE SISTEMAS DE CONTROL DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS <i>CAC/GL 47-2003</i> | 5 |
| DIRECTRICES PARA LA FORMULACIÓN, APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS <i>CAC/GL 26-1997</i> | 21 |
| DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE ACUERDOS SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS <i>CAC/GL 34-1999</i> | 35 |
| DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE LAS MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS <i>CAC/GL 53-2003</i> | 45 |
| DIRECTRICES PARA EL DISEÑO, ELABORACIÓN, EXPEDICIÓN Y USO DE CERTIFICADOS OFICIALES GENÉRICOS <i>CAC/GL 38-2001</i> | 53 |
| PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS <i>CAC/GL 19-1995</i> | 65 |
| DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS IMPORTADOS <i>CAC/GL 25-1997</i> | 75 |
| PRINCIPIOS PARA LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS COMO HERRAMIENTA EN EL CONTEXTO DE LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS <i>CAC/GL 60-2006</i> | 81 |



PRINCIPIOS PARA LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

CAC/GL 20-1995

SECCIÓN I – INTRODUCCIÓN

1. Los sistemas oficiales y oficialmente reconocidos de inspección y certificación tienen una importancia fundamental y son ampliamente utilizados como medio de control de los alimentos; los principios que figuran a continuación se refieren a dichos sistemas. La confianza de los consumidores en la calidad de su suministro alimentario depende en parte del modo en que perciban la eficacia de las medidas de control de los alimentos. Gran parte del comercio mundial de alimentos, por ejemplo, de carne y productos cárnicos, depende de la utilización de sistemas de inspección y certificación. Sin embargo, los requisitos relativos a la inspección y certificación pueden obstaculizar considerablemente el comercio internacional de productos alimenticios. Por lo tanto, es conveniente que la formulación y aplicación de estos sistemas se base en unos principios adecuados.
2. La inspección de los alimentos puede tener lugar en cualquiera de las fases del proceso de producción y distribución. En el caso de algunos alimentos, la supervisión de las tareas de recolección, elaboración, almacenamiento, transporte y de cualquier otra manipulación de los productos puede constituir el medio más apropiado para asegurar la inocuidad de los mismos. En función de los métodos de conservación utilizados, puede que sea necesario llevar a cabo una supervisión continua hasta el momento de la venta al por menor. Los sistemas de inspección pueden centrarse en los propios alimentos, en los procedimientos e instalaciones utilizados en la cadena de producción y distribución y en las sustancias y materias que puedan agregarse a los alimentos o contaminarlos.
3. La inspección deberá efectuarse en las fases más apropiadas (por ejemplo, el control de la refrigeración en todas las fases de la cadena del frío). En el caso de algunas normas alimentarias, por ejemplo, las que atañen a la calidad o descripción de los productos, cabría la posibilidad de limitar la inspección al proceso de distribución previo a la venta final.
4. Los sistemas de inspección y certificación de alimentos deberán regirse, tanto en su formulación como en su aplicación, por una serie de principios que aseguren unos resultados óptimos, compatibles con la protección de los consumidores y la facilitación del comercio.

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES

Se entiende por **auditoría** el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si unas actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

Se entiende por **certificación** el procedimiento mediante el cual los organismos oficiales de certificación o las autoridades oficiales reconocidas garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos sean conformes a los requisitos. La certificación de alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección, como por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.

Se entiende por **inspección** el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de las materias primas alimenticias, su elaboración y su distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

Se entiende por **sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación** los sistemas administrados por un organismo oficial competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.

Se entiende por **sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos**, los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo oficial competente.

Se entiende por **requisitos** los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios y que comprenden la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.

Se entiende por **evaluación de riesgos** la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud pública derivados de la presencia de aditivos, contaminantes, residuos, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios.

SECCIÓN 3 – PRINCIPIOS

5. Los sistemas de inspección y certificación de alimentos deberán utilizarse siempre que sea oportuno para garantizar que los alimentos, y sus sistemas de producción, reúnan los requisitos necesarios, con el fin de proteger a los consumidores de los peligros transmitidos por los alimentos y las prácticas comerciales engañosas y de facilitar el comercio sobre la base de una descripción exacta del producto.

Adecuación a los fines previstos

6. Los sistemas de inspección y certificación deberán ser plenamente eficaces en lo que respecta al logro de los objetivos establecidos, teniendo en cuenta la determinación del grado aceptable de protección que se exige.

Evaluación de riesgos

7. Para asegurar la inocuidad de los alimentos, deberán formularse y aplicarse sistemas de inspección basados en una evaluación objetiva de los riesgos adecuada a las

circunstancias. La metodología empleada en la evaluación de riesgos deberá ser, preferentemente, compatible con criterios internacionalmente aceptados. La evaluación de riesgos deberá basarse en los datos científicos de que se dispone en ese momento.

8. Los sistemas de inspección deberán aplicarse a los distintos productos y métodos de elaboración de manera proporcional a los riesgos evaluados. Al llevar a cabo una evaluación de riesgos o aplicar los principios de equivalencia, los países importadores deberán tener debidamente en cuenta las declaraciones de los países exportadores de que una zona, o todo el territorio nacional, está libre de enfermedades transmitidas por los alimentos.

No discriminación

9. Los países deberán cerciorarse de que no hacen distinciones arbitrarias o injustificadas en cuanto al grado de riesgo que se considera apropiado en las distintas circunstancias, con el fin de evitar la discriminación o una restricción encubierta del comercio.

Eficacia

10. Los sistemas de inspección y certificación deberán disponer de medios suficientes para cumplir su misión. Al elegir los sistemas de inspección y certificación, deberán tenerse en cuenta los costos para los consumidores y los costos en tiempo y dinero para la industria alimentaria y los gobiernos afectados, y consultar con los organismos interesados, cuando proceda. Estos sistemas no deberán restringir el comercio en mayor medida de la necesaria para lograr el grado de protección que se requiera.

Armonización

11. Los Estados Miembros deberán aplicar las recomendaciones, directrices y normas del Codex (o las de otros organismos internacionales en los que todos los países puedan integrarse en calidad de miembros) como elementos de sus sistemas de inspección y certificación, cuando proceda. Los países deberán participar activamente en las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius y otros organismos internacionales competentes para promover y facilitar la elaboración, adopción y revisión de normas del Codex.

Equivalencia

12. Los países deberán reconocer que es posible que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar un mismo objetivo y que por tanto sean equivalentes. La obligación de demostrar la equivalencia recae sobre el país exportador.

Transparencia

13. Sin perjuicio del respeto al legítimo interés por preservar la confidencialidad, los principios y el funcionamiento de los sistemas de inspección y certificación de alimentos podrán ser objeto del escrutinio de los consumidores y las organizaciones que los representan, así como de otras partes interesadas.
14. Los países importadores deberán facilitar información sobre los requisitos existentes, anunciar los cambios propuestos en dichos requisitos y, salvo en los casos en que se

produzcan situaciones de peligro grave e inmediato, conceder un período de tiempo suficiente para que se formulen observaciones. Al adoptar la decisión final deberán tenerse en cuenta las opiniones de los países exportadores, en particular las provenientes de los países en desarrollo. Se deberá estipular un período de tiempo razonable antes de que entre en vigor un nuevo requisito, con el fin de que los países exportadores, y en particular los países en desarrollo, puedan realizar los cambios necesarios en los métodos de producción y medidas de control.

15. Los países importadores deberán facilitar el oportuno asesoramiento a los países exportadores, cuando éstos lo soliciten, en cuanto a la base de la decisión que hayan tomado con respecto a la conformidad de los alimentos con las normas pertinentes.
16. Cuando lo soliciten las autoridades competentes de los países importadores, los países exportadores deberán facilitar el acceso a los sistemas de inspección y certificación para observar y evaluar el funcionamiento efectivo de los mismos.

Trato especial y diferencial

17. Al formular y aplicar los sistemas de inspección y certificación de alimentos, los países importadores deberán tener en cuenta la capacidad de los países en desarrollo de proporcionar las garantías necesarias.

Procedimientos de control e inspección

18. Los países importadores deberán completar, sin demoras innecesarias, cualesquiera procedimientos necesarios para evaluar la conformidad con los requisitos establecidos. Los requisitos en materia de información y las tasas que pudieran imponer los países importadores deberán limitarse a lo que es razonable y necesario.

Validez de la certificación

19. Los países que certifican las exportaciones de alimentos y aquellos países importadores que confían en los certificados de exportación deberán tomar medidas para asegurar la validez de las certificaciones. Entre las medidas de validación adoptadas por los países exportadores puede estar la de cerciorarse de que los sistemas de inspección oficiales u oficialmente reconocidos han verificado que el producto o el proceso a que se refiere el certificado se ajusta a los requisitos. Las medidas adoptadas por los países importadores pueden consistir en realizar inspecciones en el punto de entrada, verificar los sistemas de inspección de las importaciones y garantizar que los propios certificados son auténticos y exactos.

DIRECTRICES SOBRE SISTEMAS DE CONTROL DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS

CAC/GL 47-2003

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Este documento proporciona un marco para la elaboración y el funcionamiento de un sistema de control de las importaciones con el fin de proteger al consumidor y facilitar prácticas leales en el comercio de alimentos, garantizando al mismo tiempo que no se introduzcan injustificadas barreras técnicas al comercio. Estas Directrices son coherentes con los *Principios del Codex para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*¹; proporcionan además información específica sobre el control de los alimentos importados, que complementa las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*².

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES³

Nivel adecuado de protección sanitaria (NADP) es el nivel de protección que estima apropiado el país que establece una medida sanitaria para proteger la vida o la salud de las personas en su territorio. (Este concepto también puede denominarse “nivel de riesgo aceptable”).

Auditoría* es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus respectivos resultados se ajustan a los objetivos previstos.

Certificación* es el procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos cumplen los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según el caso, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.

Inspección* es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y del producto terminado, con el fin de comprobar que se ajustan a los requisitos.

¹ *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995).

² *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997).

³ Las definiciones tomadas de CAC/GL 26, 1997, *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997) están marcadas con *. Las definiciones tomadas del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex están marcadas con **.

Legislación* comprende leyes, reglamentos, requisitos o procedimientos, emitidos por las autoridades públicas, relacionados con los alimentos y que abarcan la protección de la salud pública, la protección de la salud de los consumidores y las condiciones para las prácticas leales en el comercio.

Acreditación oficial* es el procedimiento mediante el cual el organismo gubernamental competente reconoce formalmente la competencia de un organismo de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.

Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación* son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de aplicación reglamentaria o ambas.

Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos* son los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.

Requisitos* son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas de comercio leales.

Evaluación de riesgos** proceso basado en conocimientos científicos que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro; (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

Análisis de riesgos** proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

SECCIÓN 3 – CARACTERÍSTICAS GENERALES DE LOS SISTEMAS DE CONTROL DE LAS IMPORTACIONES DE ALIMENTOS

2. Las principales características de los sistemas de control de las importaciones de alimentos serán las siguientes:
 - Los requisitos para los alimentos importados serán coherentes con los requisitos exigidos para los alimentos nacionales;
 - Las responsabilidades estarán claramente definidas para la(s) autoridad(es) competente(s);
 - La legislación y los procedimientos de aplicación estarán claramente definidos y serán transparentes;
 - Prioridad de la protección de los consumidores;
 - Existencia de disposiciones para el reconocimiento, por parte del país importador, del sistema de control de alimentos aplicado por la autoridad competente del país exportador;
 - Aplicación nacional uniforme;
 - Aplicación que garantice que los niveles de protección alcanzados son coherentes con los aplicados a los alimentos nacionales.

Los requisitos para los alimentos importados serán coherentes con los requisitos exigidos para los alimentos nacionales

3. Los requisitos normalmente se expresan como normas de punto final con límites específicos y con regímenes complementarios de muestreo. Estos requisitos pueden

consistir en normas, disposiciones relativas al muestreo, controles de procesos, condiciones de producción, transporte, almacenamiento o una combinación de los mismos.

4. El alcance y rigor de los requisitos aplicados en circunstancias específicas deberían ser proporcionales al riesgo, teniendo en cuenta que éste puede variar según la fuente debido a factores como situaciones específicas y/o similares en la región de origen, la tecnología utilizada, el historial de cumplimiento, etc., y/o el examen de características pertinentes de una muestra de los productos implicados en la importación.
5. En lo posible, los requisitos deberán aplicarse de igual forma tanto a los alimentos de producción nacional como a los importados. Cuando los requisitos nacionales incluyen controles de procesos como, por ejemplo, buenas prácticas de fabricación, podrá determinarse el cumplimiento o confirmar la equivalencia realizando una auditoría de los sistemas de inspección y certificación pertinentes, y, según corresponda, de las instalaciones y procedimientos en el país exportador⁴.

Las responsabilidades estarán claramente definidas para la(s) autoridad(es) competente(s)

6. La autoridad o autoridades competentes a cargo de cualquiera de las funciones de inspección de alimentos importados en el punto o puntos de entrada, durante el almacenamiento y la distribución y/o en el punto de venta, deberían tener las responsabilidades y autoridad claramente definidas. Se debería evitar, dentro de lo posible, realizar inspecciones múltiples del mismo envío, así como la duplicación de pruebas para la misma determinación analítica.
7. Algunos países, por ejemplo los que pertenecen a un grupo económico regional, podrán depender de los controles de importación aplicados por otro país. En dichos casos, el país que efectúa el control de los alimentos importados debería definir claramente todas las funciones, responsabilidades y procedimientos de aplicación y facilitar a las autoridades del país o países de destino final el acceso a los mismos, con el fin de proporcionar un sistema de control de importaciones eficiente y transparente.
8. Cuando las autoridades competentes de un país importador utilicen los servicios de terceros como organismos de inspección y/o certificación oficialmente reconocidos para aplicar los procedimientos de control, la evaluación y acreditación de tales organismos deberían realizarse según lo expuesto en las Directrices CAC/GL 26-1997, Sección 8, Acreditación oficial. Las funciones que tales terceras partes pueden desempeñar incluyen:
 - el muestreo de determinados envíos;
 - el análisis de muestras;
 - la evaluación de la conformidad de la totalidad o de las partes pertinentes de un sistema de garantía de calidad que pueda ser aplicado por los importadores con el fin de cumplir los requisitos oficiales.

⁴ Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997), párrafo 54.

La legislación y los procedimientos de aplicación estarán claramente definidos y serán transparentes

9. El objetivo de la legislación es proporcionar las bases y la autoridad para aplicar un sistema de control de las importaciones de alimentos. El marco legislativo preverá el establecimiento de la autoridad o autoridades competentes y los procesos y procedimientos necesarios para verificar la conformidad de los productos importados con los requisitos.

10. La legislación debería facultar a la autoridad competente para:
 - designar funcionarios autorizados;
 - exigir notificación previa de la importación de un envío de productos alimentarios;
 - exigir la documentación pertinente;
 - realizar inspecciones, incluyendo la autoridad para el acceso a instalaciones en el país importador, examinar físicamente el alimento y su envasado; tomar muestras y comenzar pruebas analíticas; realizar inspecciones de la documentación proporcionada por la autoridad del país exportador, por el exportador o importador; y verificar la identidad del producto teniendo en cuenta las declaraciones documentales;
 - aplicar planes de muestreo basados en los riesgos, tomando en consideración el historial de cumplimiento del alimento determinado, la validez de la certificación de acompañamiento y cualquier otra información pertinente;
 - cobrar tarifas por la inspección del envío y por los análisis de las muestras;
 - reconocer laboratorios acreditados o acreditar laboratorios;
 - aceptar el producto; rechazarlo; retenerlo; destruirlo; ordenar su destrucción, reacondicionamiento, transformación o re-exportación; devolverlo al país exportador, determinar otros posibles usos no alimentarios;
 - proceder a la retirada del mercado de los envíos luego de su importación;
 - mantener el control de los envíos en tránsito durante el transporte en el interior del país o durante su almacenamiento, antes de la autorización de importación; y
 - aplicar medidas administrativas y/o judiciales cuando no se cumplan los requisitos específicos.

11. Asimismo, la legislación puede prever disposiciones para:
 - licencias o registros de importadores;
 - el reconocimiento de los sistemas de verificación utilizados por los importadores;
 - mecanismos de recursos contra las decisiones oficiales;
 - evaluación del sistema de control del país exportador; y
 - acuerdos de certificación y/o inspección con las autoridades competentes de los países exportadores.

12. **Prioridad de la protección de los consumidores**
Cuando se elaboran y aplican sistemas de control de las importaciones de alimentos, se debería dar prioridad a la protección de la salud de los consumidores y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos, anteponiendo estos objetivos sobre las consideraciones económicas o comerciales.

Existencia de disposiciones para el reconocimiento, por parte del país importador, del sistema de control de alimentos aplicado por la autoridad competente del país exportador

13. Los sistemas de control de las importaciones de alimentos deberían incorporar disposiciones para el reconocimiento, según corresponda, del sistema de control de los alimentos aplicado por la autoridad competente de un país exportador. Los países importadores pueden reconocer los controles para la inocuidad de los alimentos de un país exportador de maneras diversas que faciliten la entrada de mercancías, entre ellas el uso de memorandos de entendimiento, acuerdos de reconocimiento mutuo, acuerdos de equivalencia y reconocimiento unilateral. Dicho reconocimiento debería incluir, según proceda, los controles aplicados durante la producción, fabricación, importación, elaboración, almacenamiento y transporte de productos alimenticios, y la verificación del sistema de control de alimentos para la exportación aplicado.

Aplicación nacional uniforme

14. La ejecución uniforme de procedimientos de aplicación es de particular importancia. Deberían elaborarse y aplicarse programas y manuales de formación/capacitación para garantizar una aplicación uniforme en todos los puntos de entrada y por parte de todo el personal de inspección.

Aplicación que garantice que los niveles de protección alcanzados son coherentes con los aplicados a los alimentos nacionales

15. Podrá haber variaciones en el modo de abordar la vigilancia de la conformidad de los alimentos nacionales e importados, debido a que el país importador no tiene jurisdicción directa sobre los controles de procesamiento aplicados a los alimentos elaborados en otro país. Dichas diferencias de criterio se pueden justificar siempre que sean necesarias para asegurar que el nivel de protección alcanzado sea coherente con el de los alimentos de producción nacional.

SECCIÓN 4 – APLICACIÓN DEL SISTEMA DE CONTROL

16. Deberían formularse y aplicarse procedimientos operativos para reducir al mínimo las demoras indebidas en el punto o puntos de entrada, sin poner en peligro la eficacia de los controles de cumplimiento de los requisitos. La aplicación del sistema de control debería tener en cuenta los factores que se indican en esta sección y la posibilidad de reconocer garantías en origen, incluida la aplicación de controles en los países exportadores.

Punto de control

17. El país importador podrá efectuar el control de alimentos importados en uno o varios puntos, concretamente, en los puntos de:
- origen, cuando así se conviniere con el país exportador;
 - entrada en el país de destino;
 - transformación ulterior;
 - transporte y distribución;
 - almacenamiento; y
 - venta (al por menor o por mayor).

18. El país importador puede reconocer los controles realizados por el país exportador. Debería alentarse al país exportador a que aplique controles durante las fases de producción, elaboración y tránsito subsiguiente, con el fin de identificar y corregir cualquier problema, en el momento y lugar en que surja, y evitar en lo posible, la costosa retirada de alimentos que ya se encuentran en la fase de distribución.
19. La autorización antes del embarque puede ser un mecanismo posible para asegurar el cumplimiento de los requisitos, como por ejemplo, en el caso de productos valiosos embalados a granel que se verían seriamente afectados si hubieran de abrirse y ser objeto de muestreo en el punto de entrada o productos que requieran un despacho rápido para mantener su inocuidad y calidad.
20. Si el sistema de inspección prevé la autorización antes del embarque, se debería determinar en tal caso la autoridad que debe dar dicha autorización y definir los procedimientos correspondientes. La autoridad competente del país importador podrá optar por aceptar la autorización antes del embarque otorgada por el sistema oficial de certificación del país exportador o por los organismos de certificación reconocidos oficialmente, conforme a criterios definidos. La autorización antes del embarque debería fundamentarse en los resultados del examen de la documentación de los envíos.

Información relativa a los alimentos que se van a importar⁵

21. La eficacia de un sistema de control en la aplicación de medidas de control eficiente y específica depende de la información relativa a los envíos que entran en su jurisdicción. Los datos de los envíos que podrán obtenerse incluirán:
- fecha y punto de entrada;
 - medio de transporte;
 - descripción detallada del producto (incluida por ejemplo la descripción del producto, la cantidad, el modo de conservación, el país de origen y/o país expedidor, las marcas de identidad como números de identificación del lote o del precinto, etc.);
 - nombre y dirección del exportador y del importador;
 - fabricante y/o productor, incluido el número de registro del establecimiento;
 - destino; y
 - otras informaciones pertinentes.

Frecuencia de la inspección y análisis de los alimentos importados

22. La naturaleza y frecuencia de la inspección, de los muestreos y el análisis de los alimentos importados deberían basarse en los riesgos para la salud pública y la seguridad que presenta el producto, su origen, el historial de conformidad con los requisitos y cualquier otra información pertinente. Al establecer los controles deberían tenerse en cuenta factores tales como:
- el riesgo que el producto o su envase plantean para la salud pública;
 - la probabilidad de no cumplimiento de los requisitos;

⁵ Modelos Genéricos de Certificados Oficiales y la Preparación y Expedición de Certificados (CAC/GL 38-2001).

- el grupo consumidor destinatario;
 - el alcance y la naturaleza de la transformación ulterior del producto;
 - el sistema de inspección y certificación de alimentos del país exportador y la existencia de acuerdos de equivalencia, reconocimiento mutuo u otros acuerdos comerciales; y
 - el historial de conformidad de los productores, procesadores, fabricantes, exportadores, importadores y distribuidores.
23. La inspección física de los productos importados, aplicando preferentemente planes de muestreo de base estadística, debería representar un método válido para verificar la conformidad del producto con los requisitos que haya establecido el país importador, o bien, en el caso de importar un producto con fines de re-exportación, deberían verificarse los requisitos del país de destino final e indicar dichos requisitos en el certificado de re-exportación. Deberían elaborarse procedimientos de inspección que incluyan frecuencias definidas de muestreo o intensidades de inspección, incluso para productos reexportados.
24. Para los productos provenientes de países de los que no se disponga de un historial de cumplimiento o con un historial poco favorable, podrá establecerse una mayor frecuencia de muestreo que para los productos con un historial de cumplimiento satisfactorio, a condición de que esto se demuestre mediante criterios transparentes y objetivos. Este procedimiento de muestreo permitirá crear un historial de cumplimiento. Asimismo, debería aplicarse una mayor intensidad de muestreo para los alimentos procedentes de proveedores, o adquiridos por importadores, que tengan un historial de conformidad poco favorable. En dichos casos puede ser necesario realizar una inspección física de cada envío, hasta que un número definido de envíos consecutivos cumpla con los requisitos. También se podrán establecer procedimientos de inspección que detengan automáticamente la entrada de productos de proveedores con un historial de conformidad poco favorable. En ese caso, se podrá exigir al importador que demuestre la idoneidad de cada envío recurriendo a un laboratorio, incluyendo laboratorios oficiales, reconocidos, acreditados y/o listados por la autoridad competente, hasta lograr un nivel de cumplimiento satisfactorio.

Muestreo y análisis

25. El sistema de inspección debería basarse en los planes de muestreo del Codex para la combinación de producto/contaminante en cuestión, cuando estén disponibles. Si no se contara con tales planes, se debería recurrir a planes de muestreo internacionalmente reconocidos o de base científica.
26. Deberían aplicarse métodos normalizados de análisis validados internacionalmente o métodos validados por medio de protocolos internacionales, cuando estén disponibles. Los análisis deberían realizarse en laboratorios oficiales o acreditados oficialmente.

Decisiones

27. Deberían elaborarse criterios para la toma de decisiones (sin perjuicio de la aplicación de procedimientos aduaneros) con el fin de determinar si a los envíos se les otorgará:

- aceptación;
 - entrada previa admisión mediante inspección o verificación de conformidad;
 - liberación de productos no conformes después de su reacondicionamiento y/o de la aplicación de las medidas correctivas necesarias;
 - notificación de rechazo, con remisión del producto para usos distintos del consumo humano;
 - notificación de rechazo con la opción de re-exportación o devolución al país exportador con cargo al exportador;
 - notificación de rechazo con orden de destrucción.
28. Al tomar decisiones con respecto a la aceptación o rechazo de un envío, deberían interpretarse cuidadosamente los resultados de la inspección y, si fuera necesario, de los análisis de laboratorio. El sistema de inspección debería incluir normas sobre toma de decisiones para situaciones de resultados cercanos a los límites o cuando el muestreo indica que sólo algunos lotes del envío cumplen los requisitos. Los procedimientos podrán incluir análisis adicionales y el examen del historial de cumplimiento.
29. El sistema debería incluir medios oficiales de comunicación de decisiones con respecto a la autorización y al estado de los envíos⁶. Debería establecerse un mecanismo de recurso y/o una oportunidad para la revisión de las decisiones oficiales sobre los envíos⁷. Cuando el alimento se le rechaza por incumplimiento de las normas nacionales del país importador, pero sin embargo cumple con las normas internacionales, se debería considerar la posibilidad de retirar el envío rechazado.
- Procedimientos ante situaciones de urgencia**
30. La autoridad competente debería contar con procedimientos que respondan en forma adecuada ante situaciones de urgencia. Ello incluirá retener productos sospechosos a su llegada, así como procedimientos para retirar productos sospechosos para los que se haya otorgado autorización previamente y, si fuera pertinente, la rápida notificación del problema y las posibles medidas que habrán de adoptarse a los organismos internacionales.
31. Si las autoridades de control de alimentos de los países importadores detectan algún problema durante el control de la importación de productos alimenticios que consideren de tal gravedad como para señalar una situación de urgencia de control alimentario, deberían avisar rápidamente al país exportador mediante telecomunicación⁸.
- Reconocimiento de controles de exportación**
32. De conformidad con el párrafo 13 de estas Directrices, el país importador debería establecer mecanismos para aceptar los sistemas de control de un país exportador

⁶ A este respecto se deberá consultar el párrafo 4 de las *Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados* (CAC/GL 25-1997).

⁷ A este respecto se deberá consultar el párrafo 6 de las *Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados* (CAC/GL 25-1997).

⁸ *Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos* (CAC/GL 19-1995).

cuando dichos sistemas alcancen el mismo nivel de protección exigido por el país importador. En este sentido, el país importador debería:

- elaborar procedimientos para realizar la evaluación de los sistemas del país exportador, coherentes con el Anexo de 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);
- tener en cuenta el ámbito de aplicación del acuerdo para determinar, por ejemplo, si cubre todos los alimentos o está restringido a ciertos productos o ciertos fabricantes;
- elaborar procedimientos de autorización que alcancen su nivel adecuado de protección cuando los acuerdos elaborados con el país exportador tengan un ámbito de aplicación limitado;
- otorgar el reconocimiento de los controles de exportación, por ejemplo mediante la exención de la inspección de rutina de importaciones;
- aplicar procedimientos de verificación, por ejemplo, muestreos aleatorios y análisis ocasionales de productos a su llegada. (La sección 5 y el Anexo del documento CAC/GL 26-1997 tratan de la disposición y verificación de los sistemas que proporcionan la certificación en el comercio de los alimentos);
- reconocer que no es necesario que los acuerdos estén basados en la presentación de certificados o documentación para envíos individuales, cuando esos acuerdos son aceptados por ambas partes.

33. La autoridad competente del país importador podrá elaborar acuerdos de certificación con los organismos oficiales de certificación u organismos de certificación oficialmente reconocidos del país exportador, con el fin de garantizar el cumplimiento de los requisitos. Dichos acuerdos podrán ser particularmente valiosos, por ejemplo, cuando exista un acceso limitado a instalaciones específicas, tales como laboratorios y a los sistemas de rastreo de envíos.⁹

Intercambio de información

34. Los sistemas de control de la importación de alimentos comprenderán el intercambio de información entre las autoridades competentes de los países exportadores e importadores. Tal información puede incluir:
- requisitos de los sistemas de control de alimentos;
 - certificados impresos que declaren la conformidad con los requisitos de un determinado envío;
 - datos o certificados electrónicos, siempre que sean aceptados por las partes interesadas;
 - detalles sobre envíos de alimentos que hayan sido rechazados, ya sea para su destrucción, re-exportación, transformación, reprocesamiento, reacondicionamiento o remisión del envío para uso distinto del consumo humano;
 - listas de establecimientos o instalaciones que cumplen los requisitos del país importador.

⁹ *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 34-1999).

35. Cualquier modificación efectuada en los protocolos de importación, incluidas las especificaciones, que pudiera afectar significativamente al comercio, debería ser comunicada rápidamente a los interlocutores comerciales, dejando un período razonable de tiempo¹⁰ entre la publicación de los reglamentos y su aplicación.

Otras consideraciones

36. La autoridad competente puede considerar la posibilidad de establecer otras disposiciones que reemplacen la inspección de rutina, estas disposiciones pueden incluir acuerdos mediante los cuales la autoridad competente evalúe los controles que los importadores efectúan con respecto a sus proveedores y los procedimientos en vigor para verificar el cumplimiento de los requisitos por parte de dichos proveedores. Las disposiciones alternativas pueden incluir como comprobación algún muestreo del producto, en vez de una inspección de rutina.
37. La autoridad competente podrá considerar la posibilidad de establecer un sistema por el que se exija el registro obligatorio de los importadores. Entre las ventajas de este sistema se incluye la capacidad de proporcionar información a los importadores y exportadores sobre sus responsabilidades, y sobre los mecanismos para garantizar que los alimentos importados cumplan con los requisitos.
38. Si existe o es aplicado un sistema de registro de productos, debería existir también una justificación clara para dicho registro (por ejemplo: situaciones específicas y documentadas con respecto a la inocuidad de los alimentos). En dichos registros, LOS PRODUCTOS IMPORTADOS Y LOS PRODUCTOS DE ORIGEN NACIONAL DEBERÍAN RECIBIR UN TRATO IGUAL O EQUIVALENTE.

Documentación del sistema

39. El sistema de control de las importaciones de alimentos debería estar plenamente documentado, incluyendo una descripción de su ámbito de aplicación y funcionamiento y de las responsabilidades y actuación del personal, a fin de que todas las partes sepan perfectamente lo que se espera de ellas.
40. La documentación de los sistemas de control de las importaciones de alimentos debería incluir:
- un organigrama del sistema oficial de inspección, incluidas la localización geográfica y las funciones de cada nivel jerárquico;
 - las funciones desempeñadas por el personal, según corresponda;
 - los procedimientos de aplicación, incluidos los métodos de muestreo, de inspección y de análisis;
 - la legislación y los requisitos pertinentes que deben satisfacer los alimentos importados;
 - los puntos de contacto importantes;
 - la información pertinente sobre la contaminación e inspección de los alimentos; y
 - la información pertinente sobre la capacitación del personal.

¹⁰ OMC decisión WT/MIN (01)17.

La capacitación de los cuerpos de inspección

41. Es de fundamental importancia disponer de suficiente personal de inspección digno de confianza, bien capacitado y organizado, así como de una infraestructura de apoyo para el funcionamiento del sistema de control de las importaciones de alimentos. Debería organizarse la capacitación, los elementos de supervisión y una comunicación adecuada, a efectos de asegurar la aplicación coherente de los requisitos por parte de los cuerpos de inspección en todo el sistema de control de las importaciones de alimentos.
42. Cuando la autoridad competente del país importador reconoce oficialmente a terceros para el desempeño de labores de inspección específicas, las calificaciones de este personal de inspección deberían ser por lo menos equivalentes a las previstas para el personal de inspección de la autoridad competente que pudiera desempeñar tareas similares.
43. La autoridad competente del país importador encargada de efectuar la evaluación de los sistemas de control de alimentos de los países exportadores debería contratar personal con las calificaciones, experiencia y capacitación adecuadas que se requieren para el personal que evalúa los controles alimentarios nacionales.

Verificación del sistema

44. La verificación debería realizarse de conformidad con la sección 9 de 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 el sistema de control de la importación de alimentos debería ser evaluado periódicamente de forma independiente.

SECCIÓN 5 – INFORMACIÓN ADICIONAL

45. El *Manual de Control de la Calidad de los Alimentos. Inspección de los Alimentos Importados*, de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (Estudios FAO: Documento sobre la Alimentación y Nutrición N° 14/15, 1993) y el *Manual para la Inspección de Alimentos Importados* (1992) de la Organización Mundial de la Salud/Centro Regional del Pacífico Occidental para el Fomento de la Ordenación del Medio y Estudios Aplicados (PEPAS), aportan valiosa información para las personas que se ocupan de la formulación y re-formulación de los sistemas de control de la importación de alimentos.

APÉNDICE

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA INSPECCIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS BASADA EN EL RIESGO¹¹

SECCIÓN 1 – INTRODUCCIÓN

1. El presente anexo tiene en cuenta los párrafos 22-26 del texto principal (CAC/GL 47-2003).
2. La aplicación de un programa de inspección de alimentos importados basada en el riesgo proporciona una forma más eficaz de abordar los riesgos en materia de inocuidad de los alimentos que están relacionados con los alimentos importados¹², y asegura que los alimentos importados cumplan los requisitos de inocuidad de los alimentos de los países importadores, y permite prestar mayor atención a los alimentos que presentan un mayor riesgo para la salud humana.
3. Este documento deberá leerse juntamente con todos los textos pertinentes del Codex.

SECCIÓN 2 – OBJETIVO

4. El propósito del presente anexo es proporcionar información a las autoridades competentes para ayudarlas a formular y aplicar programas de inspección para los alimentos importados, basados en los riesgos para la inocuidad de los alimentos.

SECCIÓN 3 – PRINCIPIOS

5. Los siguientes principios se aplican a la elaboración y aplicación de un programa de inspección de alimentos importados basado en el riesgo:
 - Al determinar el nivel de riesgo asignado a un alimento importado, el país importador debería considerar el riesgo en materia de inocuidad de los alimentos, evaluado para la salud humana, que el alimento presenta o probablemente presente, basándose en la información científica disponible con relación al consumo del alimento.
 - Los requisitos para un programa de inspección de alimentos importados, basado en el riesgo, deberían elaborarse utilizando un enfoque basado en el análisis del riesgo, y no deberían aplicarse en forma arbitraria o discriminatoria ni deberían ocasionar obstáculos injustificados al comercio o demoras innecesarias.

¹¹ Una función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos. Definiciones de los términos del análisis de riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos, *Manual de Procedimiento*.

¹² En el presente Anexo, entre los alimentos importados se incluyen también los ingredientes alimentarios. La inspección podría incluir, en su caso, piensos para animales destinados al consumo humano.

- La naturaleza¹³ y frecuencia de la inspección de un determinado alimento importado debería tener una correlación con el nivel de riesgo que se le atribuye y tomar en consideración todos los factores pertinentes¹⁴.
- Los planes de muestreo¹⁵ y métodos de análisis, deberían, dentro de lo posible, estar basados en las normas, directrices y recomendaciones del Codex. Si no hubiera planes de muestreo del Codex, se debería hacer referencia a planes de muestreo aceptados internacionalmente o de base científica, cuando sea viable¹⁶.
- La información con respecto al programa de inspección de alimentos importados, basado en el riesgo, debería ser transparente, de fácil acceso y actualizada.

SECCIÓN 4 – FORMULACIÓN DE UN PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE ALIMENTOS IMPORTADOS BASADO EN EL RIESGO

6. La autoridad competente debería usar la información pertinente para evaluar el riesgo relacionado con el alimento importado. La información podría incluir, entre otras cosas:
- La determinación científica del riesgo en materia de inocuidad de los alimentos, dentro de lo posible¹⁷.
 - La suficiencia de los controles de elaboración establecidos en el país exportador según resulte evidente de su legislación, reglamentaciones y otras políticas; su infraestructura; y su capacidad de hacer cumplir los requisitos de inocuidad de los alimentos, según lo verifique la autoridad competente del país importador¹⁸ mediante auditorías y visitas *in situ*.
 - El historial de cumplimiento del alimento en general, sea cual fuere el origen del alimento.
 - El historial de cumplimiento del alimento con respecto al origen del mismo incluido, de estar disponible, el historial de cumplimiento con respecto al:
 - país exportador o región/zona del país exportador;
 - productor y fabricante;
 - exportador;
 - transportista; e
 - importador.
 - informes expedidos por organismos de inspección y/o organismos de certificación oficialmente reconocidos.

¹³ Ejemplos de la naturaleza de la inspección podrían ser la verificación de la documentación, el examen visual, el análisis y el muestreo.

¹⁴ Los ejemplos de los factores pertinentes, si procede, se encuentran en el párrafo 22 de CAC/GL 47-2003.

¹⁵ Principios para el Establecimiento o la Selección de Directrices del Codex para el Muestreo, *Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius*.

¹⁶ El objetivo siempre debería ser la validación estadística de los requisitos de muestreo, aunque podría ser poco práctica cuando la remesa no es homogénea.

¹⁷ Las evaluaciones de riesgos, brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, las conclusiones/historial epidemiológicos, y la información sobre contaminantes y/o residuos pueden constituir componentes vitales de dicha información.

¹⁸ Los programas y resultados de muestreo en el laboratorio pueden proporcionar ese tipo de información. Las auditorías son otra manera de obtener información.

7. El nivel de riesgo asignado a un alimento debería revisarse periódicamente o cuando haya nueva información que podría influir en el riesgo para la inocuidad del alimento, a fin de mantener la proporcionalidad entre la naturaleza y frecuencia de la inspección y el riesgo evaluado.
8. La autoridad competente a cargo de la inocuidad de los alimentos podría establecer niveles de las inspecciones basándose en los factores arriba mencionados a fin de determinar la naturaleza y frecuencia de las inspecciones, en la frontera/punto de control, de un determinado alimento de un determinado país, productor/fabricante, exportador, transportista e importador. La naturaleza y frecuencia de la inspección podrían ajustarse de conformidad con un cumplimiento demostrado de los requisitos de inocuidad de los alimentos. La naturaleza y frecuencia de la inspección deberían documentarse plenamente.
9. El país importador debería ajustar la naturaleza y frecuencia de la inspección de los alimentos importados basándose en la información facilitada por las autoridades competentes del país exportador con respecto a los alimentos exportados. Dicha información podría incluir:
 - certificados;
 - determinaciones de equivalencia;
 - memorandos de entendimiento;
 - acuerdos de reconocimiento mutuo; u
 - otros medios apropiados aceptables entre países.
10. El país importador podría además adaptar/modificar la naturaleza y frecuencia de las inspecciones de alimentos importados basándose en una evaluación efectuada por la autoridad competente del país importador de los controles que sus importadores ejercen sobre los proveedores.
11. El país exportador puede proporcionar información sobre los sistemas de control establecidos en su país y, si procede, podrían brindar una cierta garantía al país importador de que un alimento determinado cumple los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador.
12. Las auditorías realizadas por el país importador podrían, si procede, verificar los controles de inspección del país exportador, y la información obtenida por medio de dichas auditorías podría utilizarse para la revisión del nivel de riesgo asignado a los alimentos de dicho país.
13. Cuando el país importador no tenga conocimiento previo de los controles de la elaboración en el país exportador o del alimento mismo, es decir, de los elementos enumerados en el párrafo 6, no haya un historial de cumplimiento o dicha información no se pueda obtener fácilmente, el país importador podría inicialmente, hasta obtener la información, establecer inspecciones de naturaleza más amplia y de mayor frecuencia que la que se asignaría al alimento cuando dicha información está disponible.

14. El cumplimiento constante de los requisitos del país importador demostrado, por ejemplo, por resultados de auditorías y resultados de verificaciones en la frontera/punto de control, proporciona una oportunidad para que los países importadores disminuyan la naturaleza y frecuencia de la inspección en la frontera/punto de control en proporción al nivel de cumplimiento verificado.
15. Los brotes de enfermedades transmitidas por los alimentos, las comprobaciones epidemiológicas, el resultado de las auditorías efectuadas en el país exportador, la detección de incumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos en el punto de importación y la detección de patógenos, contaminantes y residuos potencialmente nocivos en alimentos importados, y el resultado de las verificaciones en la frontera/punto de control podrían inducir a un país importador a aumentar la naturaleza y frecuencia de la inspección o, en casos de gravedad, a suspender la comercialización de ese alimento hasta que se confirmen el establecimiento de medidas correctivas¹⁹ y su aplicación eficaz. Un país importador podría colaborar con un país exportador para prevenir otros brotes.
16. El nivel de ajuste/modificación de la naturaleza y frecuencia de la inspección aplicada a un alimento debería ser proporcional a los cambios en el nivel de riesgo evaluado para el alimento en cuestión.

SECCIÓN 5 – ELABORACIÓN DE REQUISITOS Y PROCEDIMIENTOS

17. Al elaborar los requisitos para las verificaciones de alimentos importados en la frontera/punto de control, las autoridades competentes deberían tener en cuenta las normas, recomendaciones y directrices del Codex, según proceda, y utilizar, cuando estén disponibles:
 - Información pertinente proveniente de evaluaciones del riesgo efectuadas de acuerdo con protocolos reconocidos internacionalmente, para los peligros biológicos, químicos y físicos relacionados con el tipo de alimento.
 - Planes de muestreo reconocidos internacionalmente o basados en la ciencia, dentro de lo posible.
 - Procedimientos apropiados de inspección, técnicas apropiadas de muestreo y laboratorios competentes oficiales u oficialmente acreditados que utilicen métodos analíticos validados.
18. La naturaleza de la inspección podría abarcar una serie de procedimientos para garantizar que los alimentos importados cumplan los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador. Al definir dichos procedimientos destinados a verificar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad, se debería considerar la proporcionalidad de dichas medidas con el nivel de riesgo planteado por el alimento o grupo de alimentos. Dichos procedimientos podrían incluir, por ejemplo:

¹⁹ En esos casos, el país importador garantizará que las medidas correctivas establecidas por el país exportador se evalúen en un plazo razonable.

- la verificación de la documentación y/o el estado general del envío;
- la verificación de la documentación y el muestreo periódico del alimento para confirmar la exactitud de la documentación (por ejemplo, 1 en 20 ó 1 en 40 envíos);
- el examen sensorial;
- el muestreo o examen aleatorios o selectivos de los envíos o dentro de ellos, de acuerdo con un plan de muestreo;
- inspección lote por lote, muestreo y análisis de laboratorio, que generalmente se reservarán para los alimentos que presentan, o tienen posibilidad de presentar, el mayor riesgo en materia de inocuidad de los alimentos.

SECCIÓN 6 – APLICACIÓN DE UN PROGRAMA DE INSPECCIÓN DE IMPORTACIONES BASADO EN EL RIESGO

19. Las autoridades competentes encargadas de los programas de inspección de alimentos importados basados en el riesgo, deberían asegurarse de que las políticas y procedimientos pertinentes se aplican en forma transparente, coordinada y coherente. El personal debería estar adecuadamente capacitado para permitir dicha coordinación, y las autoridades competentes deberían compartir la información.
20. Cuando un envío de alimentos no cumple los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador, se podría generar, entre otras medidas, un cambio en la manera en que el país importador gestiona el riesgo referente al alimento en cuestión. Esta medida podría incluir la detención del alimento a la espera de una determinación final, además de un intenso muestreo y análisis del establecimiento en cuestión. Dichas medidas también podrían aplicarse a otros establecimientos de exportación del mismo país donde se elaboren alimentos similares cuando haya pruebas de problemas sistémicos. La decisión de un país importador de suspender la importación de un alimento debería reservarse exclusivamente a las ocasiones en las que existe un grave riesgo para la inocuidad de los alimentos que no se ha gestionado de otra forma. Los procedimientos deberían prever el recurso.
21. Cuando los resultados de las verificaciones en la frontera/punto de control indiquen que un envío no cumple los requisitos del país importador, las autoridades competentes de los países importadores deberían considerar las medidas previstas en las *Directrices del Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados* (CAC/GL 25-1997), o en los *Principios y Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia Relacionadas con la Inocuidad de los Alimentos* (CAC/GL 19-1995).
22. Las autoridades competentes del país importador deberían asegurar la disponibilidad de laboratorios idóneos, competentes y capaces para llevar a cabo las pruebas de los alimentos importados.

DIRECTRICES PARA LA FORMULACIÓN, APLICACIÓN, EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

CAC/GL 26-1997

SECCIÓN 1 – OBJETIVOS

1. Las presentes directrices proporcionan un marco para el establecimiento de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones que sean coherentes con los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*¹. Ellas tienen por objeto ayudar a los países² en la aplicación de los requisitos y la determinación de equivalencias, protegiendo de esta manera al consumidor y facilitando el comercio internacional de alimentos.³
2. El documento trata del reconocimiento de sistemas equivalentes de inspección y/o certificación, pero no de las normas que se refieren a productos alimenticios específicos o a sus componentes (por ejemplo, higiene de los alimentos, aditivos y contaminantes, etiquetado y requisitos de calidad).
3. La aplicación de las directrices que se presentan en este documento por parte de los gobiernos debería contribuir a crear y mantener la confianza necesaria en los sistemas de inspección y certificación de un país exportador y a promover prácticas comerciales leales, teniendo en cuenta las expectativas del consumidor con respecto a un nivel adecuado de protección.

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES

Auditoría es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.⁴

¹ CAC/GL 20-1995.

² A los efectos de estas directrices, la denominación "país" incluye las organizaciones regionales de integración económica en las que un grupo de países ha delegado competencias en lo referente a los sistemas de inspección y certificación para la importación y exportación de alimentos y/o la negociación de acuerdos de equivalencia con otros países.

³ En el documento *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995) se establece que en la formulación y aplicación de los sistemas de inspección y certificación de alimentos, los países importadores deberán tener en cuenta la capacidad de los países en desarrollo para proporcionar las garantías necesarias (párrafo 18).

⁴ Conforme a los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995).

Certificación es el procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.⁴

Equivalencia es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

Inspección es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración, y del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.⁴

Acreditación oficial es el procedimiento mediante el cual el organismo gubernamental competente reconoce formalmente la competencia de un organismo de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.

Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.⁴

Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos son los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.⁴

Requisitos son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.⁴

Análisis de riesgos es un procedimiento que comprende tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.⁵

Evaluación de riesgos es un procedimiento científico que comprende los pasos siguientes: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.⁵

Gestión de riesgos es un procedimiento que considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras.⁵

Comunicación de riesgos es el intercambio mutuo de información y opiniones entre asesores, administradores de riesgos, consumidores y otras partes interesadas con respecto al riesgo.⁵

SECCIÓN 3 – ANÁLISIS DE RIESGOS

4. La aplicación del análisis de riesgos en forma coherente y transparente facilitará el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos y en los sistemas de inspección de los interlocutores comerciales. Asimismo, permitirá que los recursos destinados a la inspección se dirijan de manera eficaz a los peligros

⁵ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius.

que se plantean para la salud pública en cualquier etapa de la cadena de producción y distribución alimentaria.

5. Los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos⁶, constituyen una base sistemática para la identificación y el control de los riesgos con objeto de asegurar la inocuidad de los alimentos. La aplicación de criterios de HACCP por parte de la industria alimentaria deberá ser reconocida por los gobiernos como un instrumento fundamental para mejorar la inocuidad de los alimentos.

SECCIÓN 4 – GARANTÍA DE LA CALIDAD

6. Deberá fomentarse también la aplicación voluntaria de la garantía de calidad en la industria alimentaria para aumentar la confianza en la calidad de los productos obtenidos. Si la industria alimentaria utiliza instrumentos de garantía de inocuidad y/o calidad, los sistemas oficiales de inspección y certificación deberán tenerlos en cuenta, especialmente adaptando sus metodologías de control.
7. No obstante, incumbe a los gobiernos la responsabilidad fundamental de garantizar, mediante inspecciones y certificaciones oficiales⁷, que los alimentos cumplan con los requisitos establecidos.
8. El grado en que la industria aplique en forma efectiva procedimientos de garantía de la calidad puede influir en los métodos y procedimientos mediante los cuales los servicios gubernamentales comprueban si se satisfacen o no los requisitos, siempre que las autoridades competentes consideren que dichos procedimientos son aplicables en relación con sus requisitos.

SECCIÓN 5 – EQUIVALENCIA

9. El reconocimiento de la equivalencia de la inspección y certificación debería facilitarse cuando se pueda demostrar objetivamente que el país exportador aplica un sistema adecuado de inspección y certificación de alimentos, conforme a las presentes directrices.
10. Para determinar la equivalencia, los países deberán reconocer que:
 - los sistemas de inspección y certificación deberán organizarse respecto del riesgo en cuestión, teniendo en cuenta que los mismos productos alimenticios producidos en países diferentes pueden plantear riesgos diferentes; y,
 - las metodologías de control pueden ser distintas pero alcanzar resultados equivalentes. Por ejemplo, el muestreo ambiental y la aplicación estricta de las

⁶ Sistema de Análisis de Peligros y de Puntos Críticos de Control (HACCP) y Directrices para su Aplicación, Apéndice al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 4, 2003).

⁷ A los efectos de las presentes Directrices, “inspección y certificación” significa “inspección y/o certificación”.

buenas prácticas agrícolas, con un uso limitado de pruebas del producto final a efectos de verificación, pueden dar resultados equivalentes al uso generalizado de pruebas del producto final para el control de residuos químicos agrícolas en las materias primas.

11. Los controles aplicados a los alimentos importados y a los alimentos de producción nacional deberán permitir lograr el mismo nivel de protección. El país importador deberá evitar toda repetición innecesaria de controles, siempre que éstos ya hayan sido realizados de manera válida por el país exportador. En tales casos, deberá haberse alcanzado un nivel de control equivalente a los controles nacionales en las fases anteriores a la importación.
12. A petición de las autoridades encargadas del control de los alimentos del país importador, el país exportador deberá facilitar el acceso para que se examinen y evalúen los sistemas de inspección y certificación. Las evaluaciones de los sistemas de inspección y certificación realizadas por las autoridades del país importador deberán tener en cuenta las evaluaciones internas del programa que ya hayan sido llevadas a cabo por la autoridad competente o las evaluaciones efectuadas por otros organismos independientes reconocidos por la autoridad competente del país exportador.
13. Los sistemas de inspección y certificación llevados a cabo por el país importador con el fin de establecer una equivalencia, deberán tener en cuenta toda la información pertinente en poder de la autoridad competente del país exportador.

Acuerdos de equivalencia

14. Los principios de equivalencia pueden aplicarse en forma de acuerdos o de cartas de entendimiento entre gobiernos ya sea respecto de la inspección y/o la certificación de áreas, sectores o partes de sectores de producción. La equivalencia puede establecerse también mediante la formalización de un acuerdo global que abarque la inspección y certificación de todos los tipos de productos alimenticios que sean objeto de comercio entre dos o más países.
15. Los acuerdos de reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación pueden incluir disposiciones relativas a los siguientes aspectos:
 - marco legislativo, programas de control y procedimientos administrativos;
 - puntos de contacto de los servicios de inspección y certificación;
 - demostración, por el país exportador, de la eficacia e idoneidad de sus programas de control y aplicación, incluidos los laboratorios;
 - cuando proceda, listas de productos o establecimientos sujetos a certificación o aprobación, instalaciones acreditadas y organismos acreditados;
 - mecanismos que aseguren el reconocimiento constante de la equivalencia, por ejemplo, intercambio de informaciones sobre riesgos, y seguimiento y vigilancia.
16. Los acuerdos deberán incluir mecanismos de revisión y actualización periódicas, así como de procedimientos para resolver controversias que puedan surgir en el ámbito del acuerdo.

SECCIÓN 6 – INFRAESTRUCTURA DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN

17. Los países deberán definir los objetivos principales que habrán de alcanzarse mediante sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones.
18. Los países deberán disponer de la infraestructura legal y de los controles, procedimientos, instalaciones, equipo, laboratorios, transporte, comunicaciones, personal y capacitación necesarios para alcanzar los objetivos del programa de inspección y certificación.
19. Cuando en un mismo país haya distintas autoridades con jurisdicción sobre diferentes partes de la cadena alimentaria, no deberá haber requisitos contradictorios que puedan dar lugar a problemas jurídicos y comerciales o que puedan representar un obstáculo para el comercio. Por ejemplo, aunque pueda haber leyes provinciales o autonómicas, deberá existir una autoridad nacional competente con facultad para garantizar su aplicación uniforme. No obstante, un organismo oficial de un país importador puede reconocer a un organismo subnacional competente para fines de inspección o certificación, cuando ello sea aceptable para las autoridades nacionales en cuestión.

Marco legislativo

20. A los fines de la presente sección, por *legislación* se entenderán las leyes, reglamentos, requisitos u otros documentos promulgados por las autoridades públicas en relación con los productos alimenticios y que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.
21. La eficacia de los controles relativos a los alimentos depende de la calidad y el alcance exhaustivo de la legislación en materia de alimentos. La legislación deberá conferir la autoridad necesaria para llevar a cabo los controles en todas las fases de la producción, fabricación, importación, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución y comercio.
22. La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro de establecimientos o el censo de instalaciones de elaboración certificadas, homologación de establecimientos, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, penalidades en caso de no conformidad, requisitos de codificación y tarifas.
23. El organismo nacional competente del país exportador o importador deberá estar capacitado para hacer observar la legislación adecuada y para tomar medidas basadas en la misma. Deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficiales de inspección y de los sistemas de inspección oficialmente reconocidos y para asegurar que el programa de inspección previsto en la legislación nacional se cumpla al nivel prescrito.

Programas de control y procedimientos

24. Los programas de control contribuyen a asegurar que las actividades de inspección sean coherentes con los objetivos, dado que los resultados de dichos programas pueden

evaluarse frente a los objetivos fijados para el sistema de inspección y certificación. Los servicios de inspección deberán establecer programas de control basados en objetivos precisos y en un análisis adecuado de los riesgos. Cuando se carece de medios de investigación científica pormenorizada, los programas de control deberán basarse en requisitos formulados teniendo en cuenta los conocimientos y prácticas vigentes. Deberá hacerse todo lo posible para aplicar un análisis de riesgos basado en una metodología aceptada internacionalmente, cuando exista.

25. En particular, los países deberán exigir o fomentar el uso del sistema de HACCP por los establecimientos alimentarios. Los inspectores oficiales deberán estar capacitados en evaluación de la aplicación de los principios de HACCP. Cuando los programas incluyan el muestreo y el análisis de muestras, deberán establecerse métodos adecuados de muestreo y métodos de análisis debidamente validados, para asegurar que los resultados sean representativos y fiables en relación con los objetivos específicos.
26. Los elementos de un programa de control deberán comprender, según proceda, lo siguiente:
 - inspección;
 - muestreo y análisis;
 - controles de higiene, incluidos el aseo y la ropa del personal;
 - examen de documentos y otros registros;
 - examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por la empresa;
 - auditoría de los establecimientos por la autoridad nacional competente;
 - auditoría y verificación del programa de control a nivel nacional.
27. Deberán establecerse procedimientos administrativos para asegurar que los controles a cargo del sistema de inspección se realicen:
 - regularmente en proporción al riesgo;
 - cuando se sospeche un posible incumplimiento;
 - en coordinación con las distintas autoridades competentes, en su caso.
28. Los controles se aplicarán, según corresponda, a:
 - locales, instalaciones, medios de transporte, equipo y material;
 - materias primas, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados para la preparación y producción de productos alimenticios;
 - productos semielaborados y acabados;
 - materiales y objetos que puedan entrar en contacto con productos alimenticios;
 - productos y procedimientos de limpieza y mantenimiento, y plaguicidas;
 - procedimientos utilizados para la fabricación o elaboración de productos alimenticios;
 - aplicación e integridad de marcas sanitarias, de clasificación y de certificación;
 - métodos de conservación;
 - integridad del etiquetado y declaraciones de propiedad.

29. Los elementos del programa de control deberán estar oficialmente documentados, en particular los métodos y las técnicas.

Crterios y medidas relativos a la adopción de decisiones

30. El programa de control deberá dirigirse a las fases y operaciones más adecuadas, según los objetivos específicos. Los procedimientos de control no deberán comprometer ni la calidad ni la inocuidad de los alimentos, sobre todo cuando se trata de productos perecederos.
31. La frecuencia e intensidad de los controles por parte de los sistemas de inspección deberán planearse teniendo en cuenta el riesgo y la fiabilidad de los controles ya realizados por los manipuladores del producto, incluidos productores, fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores.
32. Los controles físicos que se apliquen a las importaciones deberán estar basados en los riesgos relacionados con la importación. Los países deberán evitar controles físicos sistemáticos de las importaciones, excepto en casos justificados, como el de productos con riesgo elevado, sospecha de no conformidad de un determinado producto, o antecedentes de no conformidad del producto, del elaborador, importador o del país.
33. Cuando deban efectuarse controles físicos, en los planes de muestreo de productos importados deberán tenerse en cuenta el nivel de riesgo, la presentación y el tipo de producto del que se debe tomar muestras, y la fiabilidad de los controles del país exportador y del personal encargado de la manipulación del producto en el país importador.
34. Cuando se observe que un producto importado no se ajusta a los requisitos, al aplicar las medidas consiguientes deberán tenerse en cuenta los criterios que se indican a continuación, para asegurar que toda medida sea proporcional al grado de riesgo para la salud pública y de posible fraude o engaño del consumidor:
- si se trata de no conformidad repetida en el mismo producto o en la misma categoría de productos;
 - antecedentes de no conformidad de los encargados de la manipulación de los productos;
 - fiabilidad de los controles realizados por el país de origen.
35. Las medidas específicas que se apliquen deberán ser acumulativas, de ser necesario, y podrán incluir:

Respecto del producto no conforme

- exigencia de que el importador restablezca la conformidad (por ejemplo, cuando los problemas se deban al etiquetado para información del consumidor y no afecten a la inspección ni a la salud);
- rechazo de consignaciones o lotes, en su totalidad o en parte;
- en caso de posible grave riesgo para la salud, destrucción del producto.

Respecto de futuras importaciones

- programas de control aplicados por el importador o exportador para evitar que se repitan los problemas;
- aumento de la intensidad de los controles en categorías de productos considerados no conformes y/o en las empresas de que se trate;
- petición de información y cooperación de las autoridades competentes del país de origen en relación con el producto o la categoría de productos cuya falta de conformidad se haya comprobado (aumento de los controles en el punto de origen, incluidos los indicados en los párrafos 27 y 28);
- visitas *in situ*;
- en los casos más graves y reincidentes, podrán suspenderse las importaciones de los establecimientos o países.

36. Dentro de lo posible, y si así se solicita, la autoridad competente encargada del control de los alimentos en el país importador deberá permitir que el importador o sus representantes tengan acceso a un envío rechazado o retenido y, en este último caso, se le deberá dar la oportunidad de proporcionar cualquier información pertinente que pueda ayudar a las autoridades encargadas del control del país importador a adoptar una decisión final.
37. En caso de rechazo de un producto, deberá intercambiarse información de acuerdo con las *Directrices del Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados*⁸.

Instalaciones, equipo, transporte y comunicaciones

38. El personal de inspección deberá tener acceso a las instalaciones y equipos apropiados para llevar a cabo los procedimientos y metodologías de inspección.
39. Es de importancia fundamental que los sistemas de transporte y comunicación sean fiables para asegurar la prestación de servicios de inspección y certificación en el momento y en el lugar en que se necesiten y para el envío de muestras a los laboratorios.
40. Deberá disponerse de medios de comunicación que aseguren medidas de observancia adecuadas y que faciliten posibles retiradas. Deberá estudiarse la conveniencia de establecer sistemas electrónicos de intercambio de información, en particular para facilitar el comercio, proteger la salud de los consumidores y combatir el fraude.

Laboratorios

41. Los servicios de inspección deberán utilizar laboratorios que hayan sido evaluados y/o acreditados en el marco de programas reconocidos oficialmente, con el fin de asegurar que se hayan establecido controles de calidad apropiados para asegurar la fiabilidad de los resultados de los ensayos. Deberán utilizarse métodos analíticos validados, cuando los haya.

42. Los laboratorios de los sistemas de inspección deberán aplicar los principios de las técnicas de garantía de calidad aceptadas internacionalmente para asegurar la fiabilidad de los resultados de los análisis⁹.

Personal

43. Los servicios oficiales de inspección deberán estar suficientemente dotados de personal cualificado, o bien tener acceso al mismo, según convenga, que sea competente en materias tales como: bromatología y tecnología alimentaria, química, bioquímica, microbiología, veterinaria, medicina, epidemiología, ingeniería agronómica, garantía de la calidad, auditoría y derecho. Dicho personal deberá ser capaz de encargarse del funcionamiento del sistema de inspección y control de los alimentos, y estar adecuadamente capacitado para ello. Deberá gozar de una condición que le permita garantizar su imparcialidad, y no tendrá intereses comerciales directos en los productos o establecimientos sujetos a inspección o certificación.

SECCIÓN 7 – SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN

44. Todo sistema de certificación eficaz depende de la existencia de un sistema de inspección eficaz, como el que se ha descrito en la sección 6.
45. La petición de certificación deberá estar justificada por situaciones de riesgo para la salud, o de riesgo de fraude o engaño. Siempre que sea posible, deberán considerarse medidas alternativas a la certificación, sobre todo cuando el sistema de inspección y los requisitos de un país exportador se consideren equivalentes a los del país importador. Podrá estipularse, mediante acuerdos bilaterales o multilaterales tales como acuerdos de reconocimiento mutuo o acuerdos previos de certificación, la exención y/o emisión de certificados que se hayan exigido anteriormente en determinados casos.
46. La certificación deberá representar una garantía de conformidad de un producto o lote de productos, o de que un sistema de inspección se ajusta a los requisitos especificados, y se basará, según los casos, en:
- controles periódicos por el servicio de inspección;
 - resultados de los análisis;
 - evaluación de los procedimientos de garantía de calidad vinculados con el cumplimiento de los requisitos especificados;
 - inspecciones específicas necesarias para la emisión de un certificado.
47. Las autoridades competentes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficiales de certificación y los sistemas de certificación oficialmente reconocidos. Deberán asegurar que el personal encargado de validar los certificados esté adecuadamente capacitado y sea perfectamente consciente, de ser necesario también mediante notas indicativas, de la importancia del contenido de cada certificado que compilan.

⁹ Directrices para la Evaluación de la Competencia de los Laboratorios de Análisis que Intervienen en el Control de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 27-1997).

48. Los procedimientos de certificación deberán incluir métodos que aseguren la autenticidad y la validez de los certificados en todas las etapas pertinentes y que eviten la certificación fraudulenta. En particular, el personal:
- no deberá certificar asuntos que no conozca o no pueda comprobar personalmente;
 - no deberá firmar certificados en blanco o incompletos, ni certificados de productos que no hayan sido producidos con programas de control adecuados. Cuando se firme un certificado sobre la base de otro documento de respaldo, quien lo firme deberá tener dicho documento en su poder;
 - no deberá tener ningún interés comercial directo en los productos que son objeto de certificación.

SECCIÓN 8 – ACREDITACIÓN OFICIAL

49. Los países podrán acreditar oficialmente organismos de inspección o certificación para que presten servicios en nombre de organismos oficiales.
50. Para ser acreditado oficialmente, un organismo de inspección o certificación deberá ser evaluado de conformidad con determinados criterios objetivos y cumplir al menos con las normas establecidas en las presentes directrices, especialmente en lo relativo a la competencia, independencia e imparcialidad del personal.
51. La autoridad competente deberá evaluar periódicamente la actuación de los organismos de inspección y certificación acreditados oficialmente. Deberán iniciarse procedimientos para subsanar deficiencias y, según corresponda, tendrá que permitirse que se retire la acreditación oficial.

SECCIÓN 9 – EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN

52. Un sistema nacional deberá someterse a auditorías, además de la inspección de rutina. Deberá estimularse a los servicios de inspección y certificación a que apliquen prácticas de autoevaluación o encarguen a terceros que lleven a cabo una evaluación de su eficacia.
53. En los distintos niveles del sistema de inspección y certificación deberán efectuarse periódicamente autoevaluaciones o auditorías realizadas por terceros en las que se utilicen procedimientos de evaluación y verificación reconocidos internacionalmente. Los servicios de inspección de un país pueden emprender la autoevaluación por motivos tales como asegurar una protección adecuada de los consumidores y otros aspectos de interés nacional, mejorar la eficacia interna o facilitar las exportaciones.
54. Todo eventual país importador podrá emprender, de común acuerdo con el país exportador, un examen de los sistemas de inspección y certificación de un país exportador en el marco de su proceso de análisis de riesgos, con el fin de determinar los requisitos aplicables a las importaciones procedentes de dicho país. Puede ser oportuno que se realicen periódicamente exámenes de evaluación tras iniciar una actividad comercial.

55. A fin de ayudar a un país exportador a demostrar la equivalencia de sus sistemas de inspección y certificación, el país importador deberá facilitar al país exportador la información necesaria sobre su sistema y el funcionamiento del mismo.
56. Los países exportadores deberán poder demostrar que disponen de suficientes recursos, capacidades funcionales y apoyo legislativo, además de una administración eficaz, independencia en el ejercicio de su función oficial y, cuando sea pertinente, un historial de competencia.
57. En el Anexo de este documento se describen las directrices sobre procedimientos para que el país importador pueda evaluar y verificar los sistemas de un país exportador.

SECCIÓN 10 – TRANSPARENCIA

58. De conformidad con los principios de transparencia de los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*¹, y a fin de estimular la confianza de los consumidores en la inocuidad y calidad de sus alimentos, los gobiernos deberán asegurar que las operaciones de sus sistemas de inspección y certificación observen el más alto grado de transparencia posible, sin perjuicio de toda reserva legítima de carácter confidencial por motivos profesionales y comerciales, y deberán evitar que una falsa impresión sobre la calidad o inocuidad de los productos importados, comparados con los productos nacionales, pueda dar origen a nuevos obstáculos comerciales.

ANEXO

DIRECTRICES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR Y VERIFICAR LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE UN PAÍS EXPORTADOR POR PARTE DE UN PAÍS IMPORTADOR

1. INTRODUCCIÓN

- 1.1 La labor de evaluación y verificación deberá centrarse principalmente en la eficacia del sistema de inspección y certificación vigente en el país exportador, más que en productos o establecimientos específicos.
- 1.2 La evaluación y verificación podrán ser realizadas por funcionarios del país importador. El objeto de la evaluación y verificación pueden ser las infraestructuras de inspección y certificación de un país exportador, o un régimen específico de inspección y certificación aplicado a un determinado productor o grupo de productores.

2. PREPARACIÓN

- 2.1 Los encargados de realizar la auditoría deberán preparar un plan que abarque los siguientes aspectos:
- objeto, profundidad y ámbito de la auditoría, y normas o requisitos respecto de los cuales habrá de evaluarse dicho objeto;
 - fecha y lugar de la auditoría, junto con un calendario que incluya la redacción del informe final;
 - identidad de los auditores, incluido el jefe, si se trata de un grupo;
 - idioma o idiomas en que se vaya a realizar la auditoría y a redactar el informe;
 - calendario de las reuniones con los funcionarios y de las visitas a los establecimientos, según corresponda;
 - requisitos de confidencialidad.
- 2.2 Este plan deberá revisarse previamente con representantes del país y, si fuera necesario, de la organización u organizaciones objeto de la auditoría.
- 2.3 Cuando en un país importador diversas autoridades tengan jurisdicción sobre diferentes aspectos del control de los alimentos en el país importador, dichas autoridades deberán coordinar la realización de una auditoría, a fin de evitar que se dupliquen las visitas al evaluar la infraestructura de inspección y certificación de los países exportadores.

3. REUNIÓN INICIAL

Deberá celebrarse una reunión inicial con representantes del país exportador, incluidos los funcionarios encargados de los programas de inspección y certificación. En esa reunión, el auditor se encargará de examinar el plan de la auditoría y de confirmar

que se dispone de los recursos, la documentación y cualquier otro elemento necesario para llevar a cabo la auditoría.

4. EXAMEN

Puede comprender tanto el examen de la documentación como la verificación *in situ*.

4.1 Examen de la documentación

El examen de la documentación puede consistir en un examen preliminar del sistema nacional de inspección y certificación de alimentos, con particular atención a la aplicación de elementos del sistema de inspección y certificación para el producto o productos de interés. Basándose en este examen preliminar, los auditores podrán examinar los expedientes de inspección y certificación correspondientes a esos productos.

4.2 Verificación *in situ*

4.2.1 La decisión de proceder a esta fase no deberá ser automática sino que deberá responder a una serie de factores, como la evaluación del riesgo del producto o productos alimenticios, el historial de conformidad con los requisitos por parte del sector de la industria o del país exportador, el volumen del producto fabricado e importado o exportado, los cambios en la infraestructura de un país o en los sistemas de inspección y certificación de alimentos, y la formación (teórica y práctica) de los inspectores.

4.2.2 La verificación *in situ* podrá comprender visitas a las instalaciones de fabricación y a las zonas de manipulación y almacenamiento de los productos alimenticios, para comprobar que correspondan a la información contenida en la documentación indicada en el párrafo 4.1.

4.3 Auditoría de seguimiento

Cuando se efectúe una auditoría de seguimiento para verificar la rectificación de deficiencias, podrá ser suficiente examinar sólo aquellos sectores que se haya considerado necesario rectificar.

5. DOCUMENTOS DE TRABAJO

5.1 Los formularios para presentar los resultados y las conclusiones de la evaluación deberán estar normalizados en la mayor medida posible para que los métodos de auditoría, presentación de informes y evaluación sean más uniformes y eficaces. Entre los documentos de trabajo figurarán las listas de comprobación de los elementos que han de evaluarse. Dichas listas podrán abarcar los siguientes aspectos:

- legislación y políticas;
- estructura del establecimiento y procedimientos de trabajo;
- suficiencia del alcance de la inspección y del muestreo, e idoneidad de las normas de inspección;
- planes de muestreo y resultados;
- criterios de certificación;
- medidas y procedimientos de observancia;

- procedimientos para la presentación de informes y reclamaciones;
- capacitación de los inspectores.

6. REUNIÓN FINAL

Deberá celebrarse una reunión final con representantes del país exportador, incluidos los funcionarios encargados de los programas de inspección y certificación. En esa reunión, el auditor presentará los resultados de la auditoría, así como, cuando corresponda, un análisis de la conformidad. La información deberá presentarse en forma clara y concisa para que se entiendan bien las conclusiones de la auditoría. De ser posible, deberá concertarse un plan de acción para subsanar cualquier deficiencia.

7. INFORME

El proyecto de informe de la auditoría deberá enviarse lo antes posible a las autoridades competentes de ambos países, y deberá comprender un informe de los resultados de la auditoría, con pruebas que respalden cada conclusión, además de todo detalle importante que se haya tratado en la reunión final. El informe final deberá incorporar las observaciones de las autoridades competentes del país exportador.

8. FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS

El eventual país importador decidirá la frecuencia de las auditorías de acuerdo con el país exportador. Entre los factores que deberán tenerse en cuenta figuran los resultados de auditorías anteriores y la existencia y eficacia de los sistemas de autoauditoría o de auditorías por terceros de los sistemas de control del país exportador.

DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE ACUERDOS SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

CAC/GL 34-1999

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Este documento constituye una guía práctica para los gobiernos que deseen suscribir acuerdos de equivalencia bilaterales o multilaterales respecto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Dichos acuerdos pueden ser instrumentos vinculantes en forma de “acuerdos internacionales” con arreglo a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, o pueden ser convenios extraoficiales, tales como memorandos de entendimiento.

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES

Auditoría: examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus efectos se ajustan a los objetivos previstos.¹

Certificación: procedimiento por el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según sea el caso, en una serie de actividades de inspección, que pueden incluir la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos acabados.¹

Sistema de certificación: son los sistemas de certificación oficiales y oficialmente reconocidos.

Equivalencia: la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de alcanzar los mismos objetivos.²

Inspección: examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y ensayo del producto terminado, con el fin de verificar que los productos se ajustan a los requisitos.¹

Sistema de inspección: son los sistemas de inspección oficiales y oficialmente reconocidos.

¹ Comisión del Codex Alimentarius: *Principios para la Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995).

² Comisión del Codex Alimentarius: *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 26-1997).

Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación: son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.¹

Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos: son los sistemas oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.¹

Requisitos: criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para las prácticas comerciales leales.¹

SECCIÓN 3 – FINALIDAD DE LOS ACUERDOS

2. Los países³ pueden suscribir acuerdos⁴ respecto de los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos a efectos de:
 - a) proporcionar un medio mejor de garantizar que los productos exportados cumplan con los requisitos del país importador;
 - b) eliminar la duplicación de actividades y utilizar los recursos colectivos con eficacia y eficiencia mayores;
 - c) proporcionar un mecanismo para el intercambio cooperativo de conocimientos, asistencia e información con el fin de contribuir a asegurar y aumentar la conformidad con los requisitos.

3. Los acuerdos de equivalencia no se consideran en general como condición para el comercio, sino como medio de asegurar el cumplimiento de los requisitos del país importador, con el mínimo posible de obstáculos al comercio. Por ejemplo, dichos acuerdos podrían contribuir a disminuir el número de controles físicos o de muestreos para comprobar la observación de las normas en el país importador o a evitar nuevas certificaciones adicionales en el país de origen.

SECCIÓN 4 – TIPOS DE ACUERDOS Y SU ALCANCE

4. Las presentes directrices tienen por objeto regular tanto acuerdos bilaterales como multilaterales. Tales acuerdos podrán regular el comercio en una o ambas direcciones entre los interlocutores comerciales.

5. Según lo acordado por las partes, un acuerdo de equivalencia que regule los sistemas de control y certificación puede referirse a cualquier aspecto de la inocuidad u otro requisito pertinente de los alimentos. Tales acuerdos podrán limitarse a determinados sectores del comercio o a productos específicos, y se podrán concertar cuando se haya establecido la equivalencia con respecto a todos o a algunos de los requisitos.

³ A los efectos de estas directrices, "país" comprende las organizaciones regionales de integración económica a las que un grupo de países ha transferido competencias respecto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y/o la negociación de acuerdos de equivalencia con otros países.

⁴ Véase la Sección 1 – Ámbito de aplicación. Aunque esta directriz se refiere a "países" y "acuerdos", en muchos casos las autoridades competentes participarán en acuerdos u otras negociaciones.

6. Los acuerdos de equivalencia podrán incluir disposiciones respecto de los certificados u otras formas de certificación para determinados productos comercializados o podrán establecer que se prescinda de los certificados y otros tipos de certificación.⁵

SECCIÓN 5 – CONSIDERACIONES ANTES DE ENTRAR EN NEGOCIACIONES BILATERALES O MULTILATERALES

7. El país importador analiza y determina si las medidas adoptadas por el país exportador satisfacen los requisitos del país importador. Sin embargo, cualquier decisión que se adopte debe basarse en criterios objetivos.
8. En general, se necesitan considerables recursos para elaborar acuerdos. Es posible, pues, que los países exportadores e importadores necesiten establecer prioridades para las consultas que llevan a la formulación de tales acuerdos en reconocimiento de los limitados recursos disponibles para realizar las evaluaciones necesarias. Tales prioridades no deberán contrastar con los derechos y obligaciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
9. Tal vez los países deseen considerar algunas o todas las cuestiones que se detallan a continuación, al establecer prioridades:
- a) si debería otorgarse o no prioridad a determinadas categorías de productos, debido a los riesgos que comportan para la salud pública;
 - b) si existe o no un comercio considerable entre los países exportadores e importadores respecto del producto o productos que serán objeto del acuerdo, y si un acuerdo entre los dos países facilitaría el comercio;
 - c) si el país exportador parece tener suficientes infraestructuras y recursos para mantener un sistema de control apropiado;
 - d) si los productos del país exportador tienen o no una baja incidencia de no conformidad con los requisitos del país importador;
 - e) si el país exportador reconoce e incorpora el Código de Ética del Codex en el Comercio Internacional de Alimentos;
 - f) si como resultado del acuerdo se conservaría una cantidad importante de recursos.
10. Un país que entre en negociaciones respecto de un acuerdo de equivalencia debería estar dispuesto a facilitar las actividades de evaluación y verificación antes y después de la conclusión del acuerdo⁶.
11. Los países que todavía no estén listos para suscribir acuerdos de equivalencia podrán tal vez proceder a la elaboración conjunta de tales acuerdos. Entre otras cosas, el intercambio de información, la capacitación conjunta, la cooperación técnica, el desarrollo de infraestructuras, y la aplicación de sistemas de control de los alimentos pueden servir de base para la posterior suscripción de acuerdos. El país desarrollado

⁵ Véase el párrafo 45 en CAC/GL 26-1997.

⁶ Véase CAC/GL 26-1997 para las directrices sobre tales actividades de evaluación y verificación.

importador deberá examinar la conveniencia de brindar asistencia técnica a los países exportadores en desarrollo a fin de establecer sistemas para que los alimentos exportados satisfagan los requisitos del país importador y para facilitar la elaboración de acuerdos de equivalencia.

SECCIÓN 6 – INICIACIÓN DE NEGOCIACIONES CON MIRAS A UN ACUERDO DE EQUIVALENCIA

12. El país que inicia negociaciones para estipular un acuerdo de equivalencia deberá identificar:
 - a) el tipo de acuerdo de equivalencia propuesto;
 - b) el producto o productos objeto del acuerdo;
 - c) la autoridad o autoridades competentes para cada producto; y
 - d) el ámbito de los requisitos que habrán de considerarse en el acuerdo (por ejemplo, salud pública e inocuidad, sistemas de garantía de la calidad, etiquetado, fraude al consumidor, etc.).
13. Un país que reciba una propuesta de este tipo deberá responder en tiempo oportuno.
14. En el caso de que el receptor de tal propuesta tenga dificultades para responder positivamente, deberá proporcionar una declaración detallando sus motivos y formular cualquier recomendación pertinente para facilitar la futura elaboración de acuerdos de equivalencia.
15. Ambas partes deberán verificar que se dispone de competencia jurídica para negociar y para suscribir dicho acuerdo.

SECCIÓN 7 – PROCESO CONSULTIVO PARA LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

16. Como primer paso del proceso consultivo, el país importador deberá poner a disposición de la parte interesada los textos de las medidas de control pertinentes que haya tomado, e identificar los objetivos de las mismas. Respecto de las medidas de inocuidad de los alimentos, el país importador deberá identificar el riesgo o riesgos para la salud pública a que se refiere cada medida. Cuando se sepa que existen determinados riesgos para la salud pública, tales como agentes patógenos de origen alimentario, que están presentes en el país exportador y no en el país importador, se deberán identificar dichos riesgos y las medidas de control correspondientes.
17. El país exportador deberá proporcionar información que demuestre que su propio sistema de control de la inocuidad alcanza los objetivos y/o el nivel de protección del país importador, según se requiera:
 - Los acuerdos de equivalencia respecto de las medidas (sanitarias) de control de inocuidad de los alimentos se estipulan después de que el país importador determina que las medidas de control del país exportador, aun cuando difieran de las del país importador, logran el nivel de protección de salud pública apropiado para el país importador.

- Los acuerdos de equivalencia relativos a otros requisitos pertinentes para los alimentos se estipulan después de que el país importador determina que las medidas de control del país exportador, aun cuando difieran de las del país importador, logran los objetivos de éste último.
18. La elaboración de los acuerdos de equivalencia se facilita cuando ambos países aplican las normas, recomendaciones y directrices del Codex.
19. Para facilitar el proceso consultivo, se deberá intercambiar, según proceda, información relativa a:
- a) marco legislativo, incluidos los textos de toda la legislación pertinente que constituya el fundamento jurídico para la aplicación uniforme y coherente de los sistemas de control objeto del acuerdo;⁷
 - b) programas y actividades de control, incluidos los textos de todas las medidas pertinentes del país exportador que sean objeto del acuerdo, así como otros materiales que estén relacionados con los programas y las actividades de control;⁸
 - c) criterios y medidas relativos a las decisiones;⁹
 - d) instalaciones, equipo, transporte y comunicaciones, así como saneamiento básico y calidad del agua;¹⁰
 - e) laboratorios, incluida la información sobre la evaluación y/o acreditación de laboratorios, y pruebas de que aplican técnicas de garantía de la calidad aceptadas internacionalmente;¹¹
 - f) detalles de los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección¹² competente y cualificada mediante la capacitación, certificación y autorización del personal de inspección; y el número y distribución de inspectores;
 - g) detalles de los procedimientos que el país exportador aplica para la comprobación de los sistemas nacionales, incluidos los destinados a asegurar la honradez y a evitar conflictos de interés del personal de inspección;¹³
 - h) detalles de la estructura y funcionamiento de todo sistema de alerta rápida del país exportador.
20. Los países tal vez deseen preparar cuadros adyacentes para organizar la información mencionada anteriormente e identificar las diferencias entre los respectivos sistemas de control.
21. Los países importadores y exportadores deberán identificar un proceso para examinar conjuntamente las diferencias en cuanto a medidas/requisitos.

⁷ Véanse párrafos 20-23 de CAC/GL 26-1997.

⁸ Véanse párrafos 24-29 de CAC/GL 26-1997.

⁹ Véanse párrafos 30-37 de CAC/GL 26-1997.

¹⁰ Véanse párrafos 38-40 de CAC/GL 26-1997.

¹¹ Véanse párrafos 41-42 de CAC/GL 26-1997.

¹² Véase párrafo 43 de CAC/GL 26-1997.

¹³ Véanse párrafos 47 y 52-57 de CAC/GL 26-1997.

22. Los representantes del país importador deberán tener la oportunidad de estar totalmente satisfechos de que los sistemas de control del país exportador funcionan según se ha descrito. Ello podrá lograrse mediante la evaluación y verificación apropiadas de los procesos que se describen en la Sección 9 y el Anexo correspondiente de las *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*.
23. Los participantes en el acuerdo deberán establecer procedimientos para:
 - a) examinar y comprobar periódicamente que la equivalencia subsista después de la conclusión de un acuerdo de equivalencia;
 - b) resolver cualquier problema identificado durante el examen y la comprobación.
24. Se deberá elaborar un procedimiento de resolución de problemas que incluya disposiciones para que el país importador vuelva a examinar los productos, a fin de cerciorarse de que el país ha subsanado sus deficiencias.
25. Los participantes en el acuerdo deberán examinar y decidir si el acuerdo de equivalencia debe incluir o no disposiciones para el uso, además de certificados o en lugar de los mismos, de una lista de establecimientos de los que se haya demostrado que cumplen con las medidas de control equivalentes del país exportador. El país importador puede utilizar esa lista de establecimientos para vigilar sobre las remesas que se importen. El país exportador será responsable de proporcionar la lista al país importador y de actualizarla cuando corresponda. El país importador mantiene el derecho de rechazar las importaciones de un establecimiento y de concertar con el país exportador la remoción de un establecimiento de la lista proporcionando los motivos pertinentes.
26. Los participantes en el acuerdo deberán concertar los procedimientos para el intercambio de información en caso de situación de emergencia relacionada con el control de los alimentos.¹⁴
27. Los participantes en el acuerdo deberán concertar los procedimientos que habrán de aplicarse cuando se observe que las remesas de alimentos no se ajustan a las disposiciones del acuerdo de equivalencia.
28. Los participantes en el acuerdo deberán concertar los procedimientos para la terminación del acuerdo, cuando una de las partes no esté satisfecha respecto del cumplimiento de las disposiciones del mismo.
29. A efectos de mejorar la confianza del público en el acuerdo respetando, a la vez, la preocupación legítima por mantener el carácter confidencial de la información, las autoridades competentes de países concretos deberán proporcionar al público –

¹⁴ Véanse *Principios y Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia en Materia de Control de los Alimentos* (CAC/GL 19-1995).

incluidos los consumidores, la industria, y otras partes interesadas – la oportunidad de presentar sus observaciones en el momento apropiado, respecto al contenido propuesto del acuerdo.¹⁵

SECCIÓN 8 – ESTUDIOS EXPERIMENTALES

30. Antes de concertar un acuerdo las autoridades competentes del país importador y del país exportador podrán acordar que se realice un estudio experimental o de prueba.
31. El proyecto de acuerdo y protocolo del estudio piloto podrá incluir, aunque no exclusivamente disposiciones respecto de los siguientes aspectos:
 - a) Descripción y período de aplicación del programa de prueba.
 - b) Funciones y capacidades de las organizaciones gubernamentales y privadas oficialmente reconocidas que participen.
 - c) Procedimientos para la inspección y certificación.
 - d) Procedimientos y frecuencia de las auditorías.
 - e) Descripción de la capacitación e información necesarias.

SECCIÓN 9 – ELABORACIÓN DEL ACUERDO

32. La información que deberá incluirse en un acuerdo, cuando corresponda, se detalla en el Apéndice A.

SECCIÓN 10 – APLICACIÓN DEL ACUERDO

33. Todos los gobiernos signatarios deberán publicar la noticia del acuerdo, o el texto mismo del acuerdo. El texto del acuerdo deberá ponerse a disposición del público de cada país en el idioma o idiomas oficiales de cada país.
34. Una vez que el acuerdo entre en vigor, cada una de las partes deberá notificar con prontitud a la otra parte o partes cualquier medida nueva o revisada pertinente al acuerdo.

¹⁵ Véase el párrafo 58 de CAC/GL 26-1997.

APÉNDICE A

CONTENIDO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

La información que se detalla a continuación deberá incluirse en los acuerdos de equivalencia según corresponda.

- a) **Título:** Nombre que se dé al acuerdo, que puede variar, según las preferencias y requisitos jurídicos de los signatarios del acuerdo.
- b) **Partes:** Nombre de las partes del acuerdo bilateral o multilateral.
- c) **Finalidad:** Breve declaración de la finalidad específica del acuerdo.
- d) **Ámbito de aplicación:** Identificación de los productos y medidas que son objeto del acuerdo. Deberán señalarse las excepciones cuando sea necesario.
- e) **Definiciones:** Definiciones de los términos utilizados en el acuerdo, según sea necesario. Deberán utilizarse siempre que sea posible las definiciones formuladas en los documentos de la OMC y del Codex.
- f) **Obligaciones fundamentales:** Descripción completa de las obligaciones y responsabilidades específicas de cada uno de los participantes.
- g) **Autoridades competentes:** Nombre de cada una de las autoridades competentes encargadas de la aplicación del acuerdo.
- h) **Determinación de equivalencia:** Declaración de los sistemas o partes de los sistemas de control que la parte o partes importadoras en el acuerdo consideren equivalentes.
- i) **Disposiciones para la evaluación y verificación:** Descripción de los métodos utilizados para verificar la conformidad con las disposiciones del acuerdo, incluso los procedimientos de auditoría y/o disposiciones para que los participantes utilicen los servicios de terceros reconocidos oficialmente (incluidas las autoridades competentes de países que no son signatarios del acuerdo reconocido oficialmente). Deberán describirse claramente los planes para la verificación constante.
- j) **Criterio para la certificación:** Cuando los certificados formen parte de los acuerdos para satisfacer los requisitos, las autoridades competentes de los países exportadores e importadores deberán utilizar una lista de criterios, por atributos, para determinar si el producto cumple con las normas del país importador.
- k) **Recogida de muestras:** Un listado de referencias y procedimientos de muestreo que el país importador o exportador utilizará para fines de ensayo y/o certificación.
- l) **Metodología analítica y de otro tipo:** Lista de los métodos, o procedimientos equivalentes, que las autoridades competentes participantes utilizarán para determinar la conformidad de los productos objeto del acuerdo.
- m) **Procedimientos administrativos:** Procedimientos y directrices para la puesta en vigor y aplicación prácticas del acuerdo.
- n) **Intercambio de información y cooperación:** Lista de los tipos de conocimientos compartidos, prestación de asistencia e intercambio de información que contribuirán a garantizar la calidad e inocuidad del producto o productos objeto del acuerdo.

- o) **Transparencia:** Descripción de los tipos de información que deberán intercambiarse periódicamente, incluidas, aunque no exclusivamente, las leyes y normas revisadas, y los resultados de los análisis y las inspecciones.
- p) **Notificaciones:** Descripción de las situaciones y de los procedimientos que habrán de aplicarse cuando se informe sobre cambios de importancia que afecten a la inocuidad de los productos comercializados; situaciones en las que haya un riesgo identificado de efectos graves sobre la salud pública relacionados con los productos comercializados, y medidas adoptadas para resolver tales situaciones.
- q) **Solución de controversias:** Descripción de los procedimientos consultivos, comité mixto y/u otros mecanismos que los participantes deberán emplear para solucionar controversias con arreglo al acuerdo. Dichos procedimientos y mecanismos no deberán limitar los derechos u obligaciones de las partes en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
- r) **Funcionarios de enlace:** Por cada autoridad competente que tome parte, deberá determinarse por lo menos un funcionario de enlace, indicando título/ cargo, dirección número de teléfono, número de facsímil, y dirección de correo electrónico. (No es necesario incluir el nombre del individuo en particular).
- s) **Entrada en vigor:** Fecha en que las disposiciones del acuerdo entrarán en vigor.
- t) **Revisión, modificación y rescisión:** Modalidades para la revisión, modificación y rescisión del acuerdo.
- u) **Firmas:** Firmas, cargos y nombres de los funcionarios que representen a cada una de las autoridades competentes que participan en el acuerdo, y fecha o fechas de la firma.

DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE LAS MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS¹

CAC/GL 53-2003

SECCIÓN 1 – PREÁMBULO

1. Sucede a menudo que los países exportadores e importadores utilizan diferentes sistemas de inspección y certificación de alimentos. Entre los motivos de dichas diferencias se incluye la prevalencia de determinados peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, opciones nacionales para la gestión de los riesgos relativos a la inocuidad de los alimentos y diferencias en el desarrollo histórico de los sistemas de control de los alimentos.
2. En tales circunstancias, y a efectos de facilitar el comercio protegiendo a la vez la salud del consumidor, un país exportador y un país importador pueden trabajar juntos para considerar la eficacia de las medidas sanitarias del país exportador en alcanzar el nivel adecuado de protección sanitaria del país importador en forma coherente con el principio de equivalencia según lo dispone el Acuerdo de la Organización Mundial de Comercio sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (Acuerdo MSF de la OMC)².
3. La aplicación del principio de equivalencia beneficia tanto a los países exportadores como a los países importadores. Esto sirve para que, mientras se protege la salud del consumidor, se facilita el comercio y se minimizan los costos de regulación de los gobiernos, industria, productores y consumidores, permitiendo al país exportador utilizar el medio más conveniente, en sus circunstancias, para alcanzar el nivel adecuado de protección del país importador.³

¹ Estas directrices deberían leerse juntamente con otros textos pertinentes del Codex, incluidas en especial las *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia con Respecto a los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* – CAC/GL 34-1999.

² De manera coherente con la definición de equivalencia que aparece en la Sección 3, las medidas que son equivalentes (es decir, que son diferentes de las medidas usadas por el país importador pero sin embargo alcanzan el nivel adecuado de protección del país importador) deberían distinguirse de las medidas que son idénticas a las medidas del país importador.

³ Los beneficios de la aplicación del principio de equivalencia a un país exportador se cancelarían o negarían si una petición de determinación de equivalencia fuera, de suyo, usado como pretexto para la interrupción del comercio establecido. Dicha acción por parte de un país importador sería contraria a los principios del comercio internacional.

4. Los países importadores deberían evitar la aplicación de medidas innecesarias cuando el país exportador ya las haya llevado a cabo. Los países importadores podrían reducir la frecuencia y el alcance de las medidas de verificación tras una determinación de equivalencia de las medidas aplicadas por el país exportador.

SECCIÓN 2 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. Este documento proporciona directrices sobre la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos. Con el objeto de determinar la equivalencia, dichas medidas pueden caracterizarse en líneas generales de la siguiente manera: infraestructura, formulación del programa, aplicación y seguimiento; y/o requisitos específicos (ver el Párrafo 13).

SECCIÓN 3 – DEFINICIONES

6. Las definiciones utilizadas en este documento se han tomado de documentos de la Comisión del Codex Alimentarius y del Acuerdo MSF de la OMC, y son coherentes con las mismas.

Medida sanitaria: Toda medida aplicada para proteger la vida y la salud de las personas, en el territorio del país, de los riesgos resultantes de la presencia de aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios o los piensos, o de riesgos procedentes de enfermedades transmitidas por alimentos de origen animal, vegetal o productos derivados de los mismos o de riesgos que surjan de todo otro peligro en los alimentos.
Nota: Las medidas sanitarias incluyen toda legislación, decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos pertinentes incluidos, *inter alia*, criterios relativos al producto terminado; procesos y métodos de producción; procedimientos de análisis, inspección, certificación y aprobación; disposiciones referentes a métodos estadísticos pertinentes, procedimientos de muestro y métodos de evaluación de riesgos; y requisitos de envasado y etiquetado directamente relacionados con la inocuidad de los alimentos.

Peligro: Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.⁴

Riesgo: Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.⁴

Evaluación de riesgos: Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: i) determinación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.⁴

Nivel adecuado de protección sanitaria (NADP): Nivel de protección que estime apropiado el país que establezca la medida sanitaria para proteger la vida o la salud de las personas en su territorio. (Este concepto también puede denominarse "nivel de riesgo aceptable".)

⁴ Comisión del Codex Alimentarius: Manual de Procedimiento.

Equivalencia de medidas sanitarias:⁵ Equivalencia es el estado en el cual las medidas sanitarias aplicadas por un país exportador, aunque fueran diferentes de las medidas aplicadas en un país importador, alcanzan el nivel adecuado de protección sanitaria del país importador, según haya sido demostrado por el país exportador.

SECCIÓN 4 – PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

7. La determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de los alimentos debería basarse en la aplicación de los siguientes principios:
 - a) El país importador tiene el derecho de establecer un nivel de protección sanitaria que considere apropiado con relación a la protección de la vida y la salud humana⁶. El NADP puede expresarse en términos cualitativos o cuantitativos.
 - b) La medida sanitaria⁷ aplicada por el país importador debería alcanzar efectivamente el NADP del país importador y debe aplicarse en forma coherente con el Artículo 2.3 del acuerdo MSF.⁸
 - c) El país importador debería describir cómo su propia medida sanitaria alcanza su NADP.
 - d) El país importador debería reconocer que medidas sanitarias diferentes de las suyas pueden alcanzar su NADP, y que por lo tanto pueden ser consideradas equivalentes.
 - e) La medida sanitaria que el país exportador propone como equivalente debe poder alcanzar el NADP del país importador.
 - f) Un país importador debería, a petición de un país exportador, comenzar las consultas con prontitud, con el propósito de determinar la equivalencia de medidas sanitarias específicas, dentro de un período razonable⁹.
 - g) Es responsabilidad del país exportador demostrar objetivamente que su medida sanitaria puede alcanzar el NADP del país importador.
 - h) La comparación de las medidas sanitarias de los países se debería llevar a cabo en forma objetiva.
 - i) Cuando se usa la evaluación de riesgos en la demostración de equivalencia, los países deberían esforzarse para lograr que las técnicas aplicadas sean coherentes, utilizando metodología aceptada internacionalmente cuando la hubiere y teniendo en cuenta los textos pertinentes del Codex.

⁵ Equivalencia se define en CAC/GL 26-1997 como “la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de lograr los mismos objetivos”.

⁶ El Acuerdo MSF establece los derechos y obligaciones de los Miembros de la OMC con relación a la determinación de un nivel adecuado de protección sanitaria.

⁷ Cuando esta directriz se refiere a ‘medida’ en singular, también se puede tomar como refiriéndose a ‘medidas’ o ‘un grupo de medidas’, según las circunstancias.

⁸ Las medidas equivalentes pueden alcanzar el NADP del país importador o, en combinación con otras medidas, pueden contribuir a alcanzar el NADP del país importador. En el resto de esta directriz, cualquier referencia a lo primero se debe tomar como incluyendo la última posibilidad.

⁹ *Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación para las Importaciones y Exportaciones de Alimentos – CAC/GL 26-1997.*

- j) El país importador debería tener en cuenta todo conocimiento que tenga de los sistemas de inspección y certificación del país exportador para realizar la determinación de la manera más efectiva y rápida posible.
- k) El país exportador debería proporcionar acceso para permitir que se examinaran y evaluaran los sistemas de inspección y certificación que son objeto de la determinación de equivalencia, a petición de las autoridades de control de los alimentos del país importador.
- l) Todas las determinaciones de equivalencia deberían considerar los medios por los cuales se mantendrá la equivalencia.
- m) Los países deberían asegurar la transparencia tanto en la demostración como en la determinación de la equivalencia, consultando a todas las partes interesadas en la medida en que ello sea práctico y razonable. El país exportador y el país importador deberían establecer en cooperación un procedimiento para la determinación de equivalencia.
- n) Un país importador debería considerar de manera positiva una petición de asistencia técnica apropiada, realizado por un país exportador en vías de desarrollo, que facilite la finalización con éxito de una determinación de equivalencia.

SECCIÓN 5 – EL CONTEXTO DE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

8. A los efectos de facilitar la determinación de equivalencia entre países y promover la armonización de las normas relativas a la inocuidad de los alimentos, los Miembros del Codex deberían fundamentar sus medidas sanitarias en las normas del Codex y textos relacionados con las mismas.¹⁰
9. Se puede solicitar una determinación de equivalencia para cualquier medida sanitaria o grupo de medidas sanitarias correspondientes a un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios. Las medidas sanitarias pertinentes que constituyan un sistema de control de los alimentos en el país exportador y que no sean objeto de una determinación de equivalencia deberían cumplir con los requisitos del país importador.
10. El alcance de la determinación de equivalencia dependerá de la experiencia, conocimiento y confianza previos que el país importador tenga con respecto a las medidas de control de los alimentos del país exportador.
11. Cuando un país importador tenga experiencia, conocimiento y confianza previos, con respecto a las medidas pertinentes de control de los alimentos que están siendo evaluadas para equivalencia y los países acuerden que los requisitos de importación se cumplen plenamente, por ejemplo cuando exista experiencia en el comercio, la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias podría llevarse a cabo sin

¹⁰ El Artículo 3 del Acuerdo MSF de la OMC establece, inter alia, que los Miembros de la OMC pueden introducir o mantener medidas sanitarias que resulten en un nivel más alto de protección sanitaria del que se lograría basándose en las normas del Codex, de haber una justificación científica, o como consecuencia del nivel de protección elegido por el Miembro. Dichas medidas deben basarse en la evaluación del riesgo que sea apropiada a las circunstancias.

prestar mayor consideración a esas otras medidas pertinentes que constituyen el sistema de control de los alimentos.

12. Cuando un país importador no tenga experiencia, conocimiento ni confianza previos en las medidas pertinentes de control de los alimentos que están siendo evaluadas para equivalencia, y los países no hayan determinado que los requisitos de importación se cumplen plenamente, por ejemplo, cuando se proponga por primera vez el comercio de un producto alimenticio o grupo de productos alimenticios, la determinación de la equivalencia de medidas sanitarias requeriría una mayor consideración de las otras medidas pertinentes que constituyen el sistema de control de los alimentos.
13. A los efectos de la determinación de equivalencia, las medidas sanitarias relacionadas con un sistema de inspección y certificación de alimentos se pueden categorizar genéricamente de la siguiente manera:
 - a) infraestructura; incluida la base legislativa (por ejemplo, ley alimentaria y normas de aplicación) y los sistemas administrativos (p.ej., la organización de las autoridades nacionales y regionales, sistemas de aplicación, etc.);
 - b) la formulación, aplicación y seguimiento del programa; incluida la documentación de los sistemas, el seguimiento, los resultados, los criterios de toma de decisiones y medidas que se tomen, la capacidad de laboratorio, la infraestructura de transporte y las disposiciones para la certificación y auditoría; y/o
 - c) los requisitos específicos; incluidos los requisitos aplicables a instalaciones individuales (por ejemplo, diseño del local), equipo (p.ej., el diseño de la maquinaria que entra en contacto con los alimentos), los procesos (p.ej., los planes de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), los procedimientos (p.ej. inspección ante y post mortem), los análisis (p.ej., análisis de laboratorio sobre peligros microbiológicos y químicos) y los métodos de muestreo e inspección.
14. Es probable que la categorización realizada de esta manera facilite el acuerdo entre los países con respecto a la base de comparación de medidas sanitarias objeto de una determinación de equivalencia (ver la Sección 6). Además, la asignación de medidas a una categoría específica podría ayudar a los países a simplificar el alcance de la determinación de equivalencia con relación a otras medidas sanitarias que constituyen el sistema de control de los alimentos.

SECCIÓN 6 – BASE OBJETIVA DE COMPARACIÓN

15. Como el propósito de las medidas sanitarias aplicadas por un país importador es de lograr su NADP, el país exportador puede confirmar que ha alcanzado el NADP del país importador demostrando que las medidas que propone como equivalentes tienen el mismo efecto, que las medidas sanitarias correspondientes aplicadas por el país importador, usando una base objetiva de comparación.
16. A petición del país exportador, el país importador debería especificar, tan precisamente como sea posible, una base objetiva de comparación de las medidas sanitarias

propuestas por el país exportador y sus propias medidas.¹¹ El diálogo entre el país exportador y el país importador ayudará a mejorar el entendimiento y, de manera ideal, llegar a un acuerdo sobre la base objetiva de comparación. La información que provee el país importador podrá incluir:

- a) el motivo/objetivo de la medida sanitaria, incluida la identificación de los riesgos específicos que la medida pretenda abordar;
- b) la relación de la medida sanitaria con el NADP, es decir, la manera en que la medida sanitaria alcanza el NADP;
- c) una expresión del nivel de control del peligro en un alimento que se logre por medio de la medida sanitaria, cuando corresponda;
- d) la base científica de la medida sanitaria que se considere, incluyendo la evaluación del riesgo, cuando corresponda;
- e) toda información adicional que pueda ayudar al país exportador a presentar una demostración objetiva de equivalencia.

SECCIÓN 7 – PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

17. El país importador debería poner a disposición del país exportador, a petición de éste, los detalles de sus medidas sanitarias. El país exportador debería revisar todas las medidas sanitarias del país importador aplicables al alimento en cuestión, e identificar las medidas que cumplirá y las medidas para las que requerirá determinación de equivalencia. El país importador y el país exportador deberían usar entonces un proceso acordado para el intercambio de la información pertinente, a los efectos de facilitar la determinación de equivalencia. Esa información debería limitarse a lo necesario para cumplir con dicho propósito.
18. La determinación de equivalencia se facilita cuando el país exportador y el país importador siguen una serie de etapas, tales como las que se describen más abajo y se ilustran en la Figura 1. Las partes deberían cooperar durante esas etapas con el propósito de llegar a un acuerdo:
 - a) El país exportador identifica la medida sanitaria del país importador para la que desea aplicar una medida diferente, y solicita el motivo/objetivo de la medida.
 - b) El país importador proporciona el motivo/objetivo de la medida sanitaria identificada y otras informaciones pertinentes, con arreglo a la Sección 6.
 - c) De acuerdo con la Sección 6, el país importador debería especificar, de la manera más precisa posible una base objetiva para la comparación entre las medidas sanitarias propuestas por el país exportador y sus propias medidas. A iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberían comenzar un diálogo con respecto a esta base objetiva de comparación, con vistas a llegar a un acuerdo.

¹¹ Es probable que la base objetiva de comparación de medidas sanitarias categorizada como "Infraestructura" sea de naturaleza cualitativa, p.ej., la capacidad de la legislación de control de los alimentos de lograr metas amplias con relación a la inocuidad de los alimentos. Es probable que la base objetiva de comparación de medidas sanitarias categorizada como "Requisitos Específicos" sea de naturaleza cuantitativa, p.ej., una comparación de niveles de control de peligros logrados por la medida. Es probable que la base objetiva de comparación de medidas sanitarias categorizada como "Programa" contenga una mezcla de elementos cualitativos y cuantitativos, p.ej., la correcta aplicación de principios, y el establecimiento de límites críticos apropiados, en sistemas HACCP de control de los alimentos.

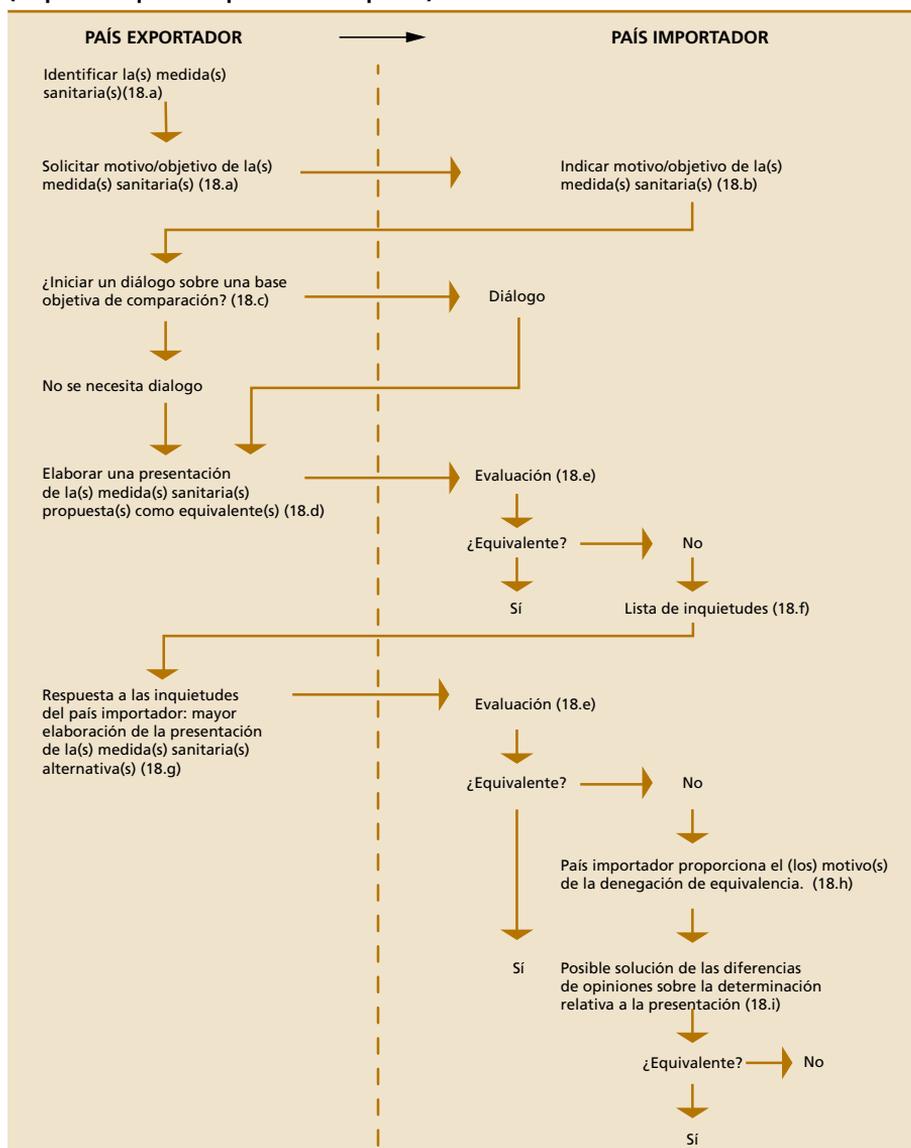
- d) El país exportador elabora una presentación utilizando la evaluación de riesgos u otra metodología pertinente según corresponda, para demostrar que la aplicación de la medida sanitaria diferente alcanza el NADP del país importador, y la entrega al país importador.
- e) El país importador analiza la presentación y, de considerarse adecuada, usa la presentación para determinar si la medida del país exportador alcanza el NADP del país importador.
- f) Si el país importador tiene alguna inquietud con respecto a la propuesta presentada, debería notificarla al país exportador en la primera oportunidad posible y debería detallar los motivos de su inquietud. De ser posible, el país importador debería sugerir la manera en que se podrían abordar sus inquietudes.
- g) El país exportador debería responder a dichas inquietudes proporcionando mayor información, modificando su propuesta, o tomando otras medidas, según corresponda.
- h) El país importador notifica al país exportador su decisión dentro de un período razonable e indica los motivos de su decisión, si la determinación es que la medida sanitaria no es equivalente, es decir, que no alcanza el NADP del país importador.
- i) Se debería intentar resolver cualquier diferencia de opinión sobre la determinación relativa a una presentación, ya sea provisional o final.

SECCIÓN 8 – DETERMINACIÓN

- 19. La determinación de equivalencia por parte del país importador debería basarse en un proceso analítico transparente, que sea objetivo y coherente, y que incluya la consulta con todas las partes interesadas en la medida de lo posible y razonable.
- 20. La determinación de equivalencia de medidas sanitarias debería tener en cuenta:
 - a) la experiencia, conocimiento y confianza en los sistemas de inspección y certificación de alimentos de un país exportador (ver la Sección 5);
 - b) la información pertinente presentada por el país exportador;
 - c) un análisis del grado de relación entre la medida sanitaria especificada por el país exportador y el alcance del NADP del país importador, según lo refleje la base objetiva de comparación (ver la Sección 6);
 - d) que los parámetros se deberían especificar en términos cuantitativos en la medida de lo posible;
 - e) la idoneidad de las descripciones cualitativas, cuando el nivel de control de peligros en los alimentos no se cuantifique;
 - f) una consideración de la variabilidad y de otras fuentes de incertidumbre en los datos;
 - g) una consideración de todos los resultados esperados que tenga, sobre la salud humana, la medida sanitaria identificada por el país exportador;
 - h) los textos del Codex que traten los temas relativos a la inocuidad de los alimentos que se estén considerando.

21. Después de cualquier determinación de equivalencia, el país exportador y el país importador deberían notificarse mutuamente con prontitud todo cambio significativo en sus programas e infraestructura de apoyo que puedan afectar a la determinación de equivalencia original.

FIGURA 1
Diagrama de procedimiento simplificado para la determinación de equivalencia
(es posible que se repitan ciertos pasos)



DIRECTRICES PARA EL DISEÑO, ELABORACIÓN, EXPEDICIÓN Y USO DE CERTIFICADOS OFICIALES GENÉRICOS¹

CAC/GL 38-2001

SECCIÓN 1 – PREÁMBULO

1. En estas directrices se reconoce que la autoridad competente del país importador puede requerir, como condición para el despacho de alimentos presentados para el comercio internacional, que los importadores presenten certificados oficiales expedidos por, o con la autorización de la autoridad competente del país exportador.
2. El objeto de estas directrices no es alentar ni imponer el uso de certificados oficiales para los alimentos que se presenten al comercio internacional, ni tampoco disminuir el papel de facilitación del comercio de los certificados comerciales o de otro tipo, incluidos los certificados de terceros que no son expedidos ni autorizados por el gobierno del país exportador.
3. En estas directrices se reconoce que, aunque los certificados oficiales puedan ayudar a que los países importadores logren sus objetivos referentes a la inocuidad de los alimentos y garanticen prácticas leales en el comercio de alimentos, también puede haber otros enfoques, que pueden complementar o sustituir los certificados oficiales, como, por ejemplo, las listas de establecimientos.

SECCIÓN 2 – ÁMBITO Y OBJETIVOS

4. En estas directrices se proporciona orientación a los países sobre el diseño, elaboración, expedición y uso de certificados oficiales para hacer constar que los alimentos que se presentan al comercio internacional han cumplido con los requisitos del país importador referentes a la inocuidad de los alimentos, y/o asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.
5. En estas directrices se proporciona orientación para identificar la información y las declaraciones que las autoridades competentes pueden proporcionar.
6. Estas directrices son igualmente aplicables a los certificados oficiales sin que importe la modalidad de expedición, como la impresa en papel o la electrónica.

¹ Estas Directrices deberían leerse juntamente con 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), en especial la Sección 7, sistemas de certificación. También se deberían consultar los modelos de certificados elaborados por el Codex.

7. En estas directrices no se trata de tema alguno referente a la salud animal o vegetal a menos que el mismo esté directamente relacionado con la inocuidad de los alimentos. No obstante, se reconoce que, en la práctica, un solo certificado oficial puede contener información referente a varios temas (p.ej., la inocuidad de los alimentos y la salud animal y vegetal).

SECCIÓN 3 – DEFINICIONES

Certificados son los documentos en formato electrónico o impresos en papel que describen y hacen constar las características del envío de alimentos destinados al comercio internacional.

Certificación es el procedimiento por el cual los organismos oficiales de certificación u organismos de certificación oficialmente reconocidos garantizan por escrito o en forma equivalente que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos se ajustan a los requisitos. La certificación de alimentos puede estar basada, según corresponda, en una serie de actividades de inspección que pueden incluir la inspección continua en línea, la auditoría de los sistemas de garantía de la calidad, y el examen de los productos terminados².

Certificados oficiales son certificados expedidos por la autoridad competente del país exportador, o bajo el control de la misma, incluyendo un organismo de certificación reconocido por la autoridad competente para expedir dichos certificados.

Organismos de certificación son organismos de certificación oficiales y organismos de certificación oficialmente reconocidos³.

Funcionarios de certificación son funcionarios autorizados o reconocidos por la autoridad competente del país exportador para completar y expedir certificados oficiales.

Envío significa una colección definida de productos alimenticios generalmente incluidos en un solo certificado.

SECCIÓN 4 – PRINCIPIOS

8. Los siguientes principios se aplican al diseño, elaboración y uso de certificados oficiales.
- A. Los certificados oficiales deberían ser requeridos sólo cuando las declaraciones y la información esencial sean necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos y/o prácticas leales en el comercio de los alimentos.
 - B. Los países exportadores podrán proporcionar garantías por medios que no sean los certificados envío por envío, según corresponda.

² Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995).

³ El reconocimiento de los organismos de certificación se trata en la Sección 8 (Acreditación Oficial) de 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).

- C. Las declaraciones y la información requerida por el país importador deberían limitarse a la información esencial que esté relacionada con los objetivos del sistema de inspección y certificación de los alimentos del país importador.
- D. El fundamento y los requisitos para las declaraciones específicas e información de identificación deberían comunicarse a los países exportadores de manera consistente y transparente, y el país importador debería aplicarlos de manera no discriminatoria.
- E. Los certificados oficiales, sin que importe el modo de expedición ni su contenido, deberían presentar la información de manera tal que se simplifique y agilice el proceso de despacho, y a la vez se cumpla con los requisitos del país importador.
- F. La autoridad competente del país exportador es responsable en última instancia por todo certificado que expida o cuya expedición autorice.
- G. Todas las declaraciones pertinentes e información de identificación requerida por el país importador deberían incluirse en un certificado oficial único, en la medida de lo posible, para evitar certificados múltiples o redundantes.
- H. Las autoridades competentes deberían tomar las medidas apropiadas para prevenir el uso de certificados fraudulentos y deberían asistir, según corresponda, en la investigación oportuna de dicho uso.

SECCIÓN 5 – USO DE LOS CERTIFICADOS OFICIALES

Principio A.

Los certificados oficiales deberían ser requeridos sólo cuando las declaraciones e información esencial sean necesarias para asegurar el cumplimiento de los requisitos de inocuidad de los alimentos y/o prácticas leales en el comercio de los alimentos.

- 9. Las declaraciones específicas y la información referente al producto identificado en el certificado pueden proporcionar garantías de que el alimento o grupo de productos alimenticios:
 - Cumple con los requisitos de inocuidad de los alimentos del país importador;
 - Cumple con los requisitos del país importador con referencia a las prácticas leales en el comercio de los alimentos.
- 10. Es posible que la legislación nacional no permita que la autoridad competente del país exportador expida la certificación requerida por el país importador. Dicha información debería comunicarse al país importador. En tales casos, el país importador debería considerar la necesidad de proporcionar la flexibilidad de permitir que dichas garantías se proporcionen de manera alternativa, siempre y cuando se garantice la inocuidad de los alimentos y las prácticas leales en el comercio de los alimentos.

SECCIÓN 6 – ALTERNATIVAS AL USO DE CERTIFICADOS OFICIALES

Principio B.

Los países exportadores podrán proporcionar garantías por medios que no sean los certificados envío por envío, según corresponda.

11. Se deberían considerar mecanismos alternativos para proporcionar garantías equivalentes con respecto a la inocuidad de los alimentos o garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos.
12. En algunas circunstancias, un país importador puede acordar que acepta una lista de establecimientos de un país exportador que cumplan con los requisitos específicos del país importador. Dicha lista puede utilizarse para lograr los mismos objetivos que los certificados envío por envío, reconociendo que el país importador podría aun necesitar información adicional con respecto a cada envío (por ejemplo, modalidad de transporte).
13. Los mecanismos y criterios para el establecimiento, mantenimiento y revisión de dichas listas deberían asegurar la o su transparencia por el país exportador y ser acordadas con el país importador.
14. Reconociendo que un envío está generalmente cubierto por un solo certificado oficial, es posible que ciertos certificados correspondan a envíos múltiples, siempre que el país importador esté de acuerdo. En dichos casos, los certificados para envíos múltiples deberían tener un plazo establecido de vigencia.

SECCIÓN 7 – ALCANCE DE LA INFORMACIÓN, TRANSPARENCIA Y NO DISCRIMINACIÓN

Principio C.

Las declaraciones y la información requeridas por el país importador deberían limitarse a la información esencial que esté relacionada con los objetivos del sistema de inspección y certificación de los alimentos del país importador.

15. Las declaraciones oficiales específicas que deban incluirse en un certificado serán determinadas por los requisitos del país importador. Los países importadores deberían hacer uso de las normas internacionales, según su disponibilidad, con el objeto de reducir la necesidad de incluir grandes detalles en los certificados.
16. Las declaraciones oficiales e información deberían estar claramente identificadas en el texto del certificado y no ser ni más complejas ni más detalladas u onerosas para el

país exportador de lo que sea necesario para cumplir con los objetivos del sistema de inspección y certificación del país importador. Dichas declaraciones podrán incluir, pero no estar limitadas a:

- El cumplimiento de normas, requisitos de producción o procesamiento determinados, de ser pertinentes;
- El estado (p.ej., datos de licencia) de los establecimientos de producción, elaboración, envasado y/o almacenamiento del país exportador;
- El estado de la sanidad animal del país exportador, en caso de que pudiera afectar a la inocuidad del alimento;
- Referencia a todo acuerdo bilateral/multilateral relacionado.

17. No se debería requerir la inclusión de especificaciones comerciales o de comercialización, tales como atributos específicos del producto, o conformidad con especificaciones del importador, en los certificados oficiales.
18. Un envío que se componga de una muestra de alimentos destinados a la evaluación, análisis o investigación en el país importador deberá identificarse claramente en función del uso al que se destine. Debería indicarse claramente en el certificado o envase que la muestra no está destinada a la venta al por menor y que carece de valor comercial.

Principio D.

El fundamento y los requisitos para las declaraciones y datos de identificación específicos deberían comunicarse a los países exportadores de manera consistente y transparente, y el país importador debería aplicarlos de manera no discriminatoria.

19. Al establecer los requisitos para los certificados, los países importadores deberían asegurar que los criterios se apliquen en forma equitativa a todos los países exportadores para evitar la discriminación arbitraria o injustificable.
20. Las autoridades competentes del país importador deberían comunicar al país exportador, si este así lo solicita, los requisitos para las declaraciones e información oficiales que aparezcan en los certificados y su fundamento.

SECCIÓN 8 – DISEÑO DE CERTIFICADOS OFICIALES

Principio E.

Los certificados oficiales, sin que importe el modo de expedición ni su contenido, deberían presentar la información de manera tal que se simplifique y agilice el proceso de despacho, y a la vez se cumpla con los requisitos del país importador.

21. En el diseño y la utilización de los certificados oficiales se debería:
- Simplificar y agilizar el despacho del envío en el punto de entrada o en el punto de control;
 - Identificar con exactitud el envío que se certifique y las partes involucradas en la elaboración y en la expedición del certificado;
 - Facilitar la evaluación de la validez del certificado por parte del país importador;
 - Minimizar la posibilidad de fraude.
22. En la medida de lo posible, se debería emplear un formato normalizado para los certificados oficiales. Los certificados deberían:
- Identificar claramente el organismo de certificación y a todo tercero que participe en la producción y expedición del certificado⁴;
 - Estar diseñados de manera que se minimice el riesgo de fraude, incluido un número de identificación único y otros medios apropiados para garantizar la seguridad (por ejemplo, el uso de papel con marca de agua u otras medidas de seguridad para los certificados impresos en papel; el uso de líneas y sistemas seguros de transmisión los certificados electrónicos);
 - Describir claramente el producto y el envío indicados en el certificado;
 - Incluir una referencia clara a los requisitos oficiales para los que se expidió el certificado;
 - Incluir declaraciones del organismo de certificación oficial u oficialmente reconocido que se refieran al envío descrito en el certificado y, una vez expedidos, no debería exigirse que sean endosadas nuevamente o recertificadas;
 - Estar escritos en un idioma o idiomas que el funcionario de certificación del país exportador, o de los países en tránsito, según corresponda, y la autoridad receptora del país importador o países en los que se realice la inspección del alimento entiendan plenamente. De requerirse, podrá adjuntarse una traducción oficial al certificado.
23. La información referente al producto que se certifique debería documentarse claramente en el certificado y debería incluir como mínimo lo siguiente, si bien podrá también incluir información adicional según lo convenido entre el país importador y el país exportador.
- Naturaleza del alimento⁵;
 - Nombre del producto⁶;
 - Cantidad, en las unidades apropiadas⁷;
 - Una descripción del producto y del envío indicados en el certificado en forma exclusiva, p.ej., identificador del lote, medio de transporte, número o números de sello de seguridad o código de fecha;

⁴ Cuando se requiera información adicional en el certificado, la misma debería redactarse de manera que quede claro quién ha facilitado las secciones correspondientes del certificado (p.ej. laboratorio, establecimiento de producción, organismo de certificación).

⁵ De corresponder, se debería utilizar la clasificación de la Organización Internacional de Aduanas. Cuando se requiera la identificación de especies, se debería utilizar la clasificación de Linnaeus.

⁶ Se podría hacer referencia a las normas del Codex, de estar disponibles.

⁷ La cantidad debería estar de acuerdo con el Sistema Internacional de Unidades (Sistema Métrico Moderno).

- Identidad y, según corresponda, el nombre y dirección del productor/fabricante del alimento y/o establecimientos de almacenamiento y su número de aprobación;
- Nombre y datos de contacto del exportador o remitente;
- Nombre y datos de contacto del importador o destinatario;
- País de despacho⁸, o región del país relacionada con declaraciones específicas;
- País de destino⁹.

SECCIÓN 9 – EXPEDICIÓN DE CERTIFICADOS OFICIALES (RESPONSABILIDAD DE LOS FUNCIONARIOS DE CERTIFICACIÓN, SEGURIDAD Y PREVENCIÓN DEL FRAUDE)

Principio F.

La autoridad competente del país exportador es responsable en última instancia por todo certificado que expida o cuya expedición autorice.

24. Los certificados oficiales tal como se expidan son, en última instancia, responsabilidad de las autoridades gubernamentales, aunque se reconoce que el sector de producción de los alimentos es fundamentalmente responsable por la inocuidad de los alimentos y la prevención del fraude o el engaño con relación a los alimentos en el comercio internacional.
25. El organismo de certificación debería:
- Estar designado y facultado adecuadamente por la legislación o reglamentación nacional o regional¹⁰ de manera transparente para asentar las declaraciones específicas que se requieran en un certificado oficial;
 - Tener la designación o facultad reconocidas por los gobiernos como suficientes, de manera que disminuya la necesidad de endosos adicionales o de recertificación de los certificados que se expiden;
 - Proporcionar información referente a sus facultades oficiales al país importador si este así lo solicita;
 - Asegurar que sus procedimientos permitan la expedición de certificados oficiales de forma oportuna, de manera que se eviten trastornos innecesarios en el comercio;
 - Contar con sistema eficaz para reducir al mínimo, en la medida de lo posible, el uso fraudulento de certificados oficiales;
 - Contar con un programa eficaz y oportuno de capacitación para sus funcionarios de certificación.

⁸ Se pueden utilizar los códigos ISO para los países.

⁹ Se pueden utilizar los códigos ISO para los países.

¹⁰ Regional hace referencia a una Organización Regional de Integración Económica (ORIE) según se define en el artículo 2 de la Constitución de la Organización de las Naciones Unidas Para la Agricultura y la Alimentación.

26. Si la autoridad competente del país exportador cuenta con autorización legislativa para utilizar organismos terceros de certificación y ha autorizado a un organismo tercero para expedir certificados en su nombre, la autoridad competente debería garantizar que haya adecuada supervisión de dichos terceros, incluyendo los mecanismos de auditoría.
27. Generalmente, los certificados deberían expedirse antes de que el envío indicado en el certificado salga del control del organismo de certificación. Los certificados podrán expedirse mientras los envíos estén en tránsito o hayan llegado al país de destino sólo cuando existan sistemas apropiados de control en el país exportador para respaldar dicha práctica, y cuando el país importador, y cuando corresponda, el país de tránsito, hayan expresado su conformidad con respecto a la práctica.
28. Los funcionarios de certificación deberían:
- Ser designados en forma apropiada por el organismo de certificación;
 - No tener conflictos de interés en los aspectos comerciales del envío y no estar relacionados con las partes comerciales;
 - Tener total familiaridad con los requisitos que certifiquen;
 - Tener acceso a una copia de los reglamentos o requisitos indicados en el certificado o notas informativas o instrucciones claras dictadas por el organismo de certificación o la autoridad competente que expliquen los criterios a los que debe ajustarse el producto antes de su certificación;
 - Certificar sólo asuntos que sean de su conocimiento (o que un tercero competente haya certificado por separado);
 - Sólo certificar las circunstancias que puedan verificarse, directamente o por medio de la documentación facilitada, entre ellas la conformidad con los requisitos de producción y cualquier otro requisito especificado entre la producción y la fecha de expedición del certificado.

Principio G.

Todas las declaraciones pertinentes y la información de identificación requerida por el país importador deberían incluirse en un certificado oficial único, en la medida de lo posible, para evitar certificados múltiples o redundantes.

29. En la medida de lo posible, las peticiones de certificación deberían reducir al mínimo la necesidad de certificados redundantes o duplicados. Ejemplos de dichas situaciones son: 1) cuando distintos organismos de un mismo país importador exigen certificados múltiples con declaraciones similares; 2) cuando se exigen certificados múltiples para distintas características y una sola declaración habría bastado, y 3) cuando se requiere que diferentes organismos de certificación del país exportador expidan certificados múltiples con declaraciones similares.

30. Cuando un certificado requiere declaraciones múltiples (p. ej.: inocuidad de los alimentos, salud animal y/o vegetal) se pueden utilizar declaraciones normalizadas elaboradas por organizaciones reconocidas en el Acuerdo de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) (es decir, Codex, OIE, CIPF).
31. En caso de que certificados de distintos organismos sean requeridos, una autoridad competente única podrá expedir el certificado basándose en información recibida de otros organismos oficiales. Un ejemplo de dichos casos serían las declaraciones de situación de la salud animal y de asuntos de salud pública en el mismo certificado.
32. En casos en los que el país importador requiera que un certificado oficial contenga información sujeta a patentes, dichas peticiones deberían limitarse a la necesidad de asegurar que el producto cumpla con los requisitos de inocuidad de los alimentos y a asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos. Si se solicita dicha información, se deberían emplear medios adecuados para proteger las características de patente de dicha información y los mismos se deberían comunicarse al exportador.
33. No se debería incluir información confidencial, como números de contrato y disposiciones bancarias, en los certificados oficiales.
34. Cuando, en casos excepcionales, justificados por un problema documentado de la salud pública, el país importador requiere garantías de que un ingrediente proveniente de un país específico o países específicos no esté incluido en el alimento exportado, las declaraciones correspondientes deberían incluirse en el certificado. Cuando el país o países hayan gestionado el riesgo en base a la ciencia y las medidas adoptadas para abordar el peligro sean satisfactorias para el país importador, el uso de dichas declaraciones debería suspenderse.

Uso de certificados impresos en papel

35. De utilizarse, los certificados impresos en papel deberían expedirse y presentarse al exportador o su representante, en copia original.
36. Los certificados impresos en papel deberían, en la medida de lo posible, ajustarse al Formulario Clave de las Naciones Unidas para los Documentos Comerciales (Recomendación N° 1, ECE/TRADE/137).
37. El organismo de certificación del país exportador debería guardar una copia del certificado original (claramente rotulada como tal) que se debería suministrar, de así requerirse, a la autoridad competente del país importador o de un país que lleve a cabo controles de importación en nombre del país importador.
38. Al expedir un certificado impreso en papel, el funcionario de certificación debería asegurarse de que:
 - El certificado no contenga más tachaduras que las requeridas en el texto del certificado;

- Toda enmienda de la información certificada vaya rubricada o aprobada de alguna otra manera por el organismo de certificación;
- Para los certificados de páginas múltiples, deberá quedar claro que las páginas constituyen un certificado único, incluida la traducción oficial, según corresponda (p.ej., que cada página esté numerada con el mismo número de certificado único, de manera que se indique que es una página determinada de una secuencia finita);
- El certificado lleve la identificación oficial de la autoridad competente, la firma, nombre y cargo oficial del funcionario de certificación (la firma podrá ir manuscrita o inscrita mediante sello facsimilar controlado);
- El certificado lleve a la fecha expresada sin ambigüedades en la que el certificado haya sido firmado y expedido y, cuando corresponda, la fecha de vencimiento del certificado;
- Ninguna parte del certificado quede en blanco de una forma que permita la enmienda del mismo.

Uso de certificados electrónicos

39. Cuando la certificación de exportaciones se intercambia en forma electrónica entre las autoridades competentes del país exportador y del país importador, el sistema debería:

- Tener en cuenta los elementos de la información y estructura del mensaje, tales como los establecidos o ratificados por el Centro de las Naciones Unidas para Facilitar el Comercio y el Comercio Electrónico en el caso de la certificación electrónica que se intercambie entre las autoridades gubernamentales fronterizas (ver ISO/UNTDDED¹¹). Los países importadores y los países exportadores deberían acordar los elementos de información a ser intercambiados.
- Tener en cuenta la aplicación de tecnología disponible para el intercambio de mensajes informativos, de manera tal que se asegure que las opciones de intercambio de información respalden la continuidad comercial.
- Garantizar la integridad del sistema de certificación durante el intercambio de datos electrónicos para proteger contra el fraude, la infección proveniente de virus y otros programas de software maliciosos y mantener la integridad del sistema. Ejemplos de las posibles medidas de seguridad son los siguientes:
 - certificados de autenticación digital;
 - encriptación;
 - acceso controlado y auditado;
 - cortafuegos informático.
- Incluir un mecanismo para controlar y proteger el acceso al sistema contra el ingreso no autorizado. Ello requerirá que las autoridades competentes de los países exportadores y los países importadores convengan en los derechos de acceso, incluyendo la designación de los funcionarios autorizados para ingresar al sistema;

¹¹ El UNTDDED (United Nations Trade Data Elements Directory) contiene descripciones de todos los elementos por número y una breve descripción, más las características (www.unece.org/etrades/codesindex.htm). Como ejemplo, DE1004 es un "Número de Documento/Mensaje". Una identificación similar en X12 es 324 "Número de Orden de Compra", incluidos datos en XML contenidos en las especificaciones de requisitos comerciales de la certificación de exportación – Trade/CEFACT/2005/36.

- Incluir mecanismos técnicos o de procedimiento para impedir la reutilización fraudulenta de los certificados electrónicos;
- Tomar en consideración las limitaciones de infraestructura y capacidad de los países en desarrollo;
- Incluir un plan para contingencias a efectos de garantizar que, en caso de avería del sistema, los trastornos en el comercio sean mínimo.

40. Se debería notificar al exportador o a su agente que se ha autorizado un certificado electrónico para un envío.

Presentación de certificados originales

41. En el caso de certificados impresos en papel, el importador o consignatario es responsable de asegurar que el producto, juntamente con el certificado original, se presente a las autoridades del país importador o a las autoridades de un país que lleve a cabo controles de importación en nombre del país importador. En el caso de certificados electrónicos, el importador o consignatario o su representante debería proporcionar datos suficientes del envío a la autoridad del país importador para permitir que se verifique la identidad del producto según los datos que aparezcan en el certificado.

Reemplazo de certificados

42. La autoridad competente podría expedir un certificado de reemplazo cuando el certificado original se ha extraviado, deteriorado, contiene errores, o cuando la información original esté desactualizada. El certificado de reemplazo debe indicar claramente que sustituye al certificado original. El certificado de reemplazo debería incluir el número del certificado original y la fecha en la que se firmó. El certificado original debería anularse y, en la medida de lo posible, remitirse a la autoridad de expedición.

Revocación de certificados

43. Cuando haya una razón válida y suficiente para anular un certificado, el organismo de certificación debería revocar el certificado original tan pronto como sea posible y notificar al exportador o representante, por medio de un documento impreso o electrónico, que se anula el certificado original. La notificación debería proporcionar el número del certificado anulado y todos los datos relativos al envío y al motivo o motivos de la anulación. Si ya ha ocurrido la exportación de un envío, debería hacerse llegar una copia de la revocación a la autoridad competente de control de los alimentos del país importador. En el caso de los países que usen certificación electrónica, se debería enviar una notificación electrónica a la autoridad de control del país importador. Cuando se haya asignado al envío un certificado impreso en papel, de ser posible el certificado original debería devolverse a la autoridad de expedición.

Certificados no válidos

44. A pesar de los esfuerzos para evitar errores, los certificados oficiales podrían tener inadvertidamente, información o declaraciones incorrectas o incompletas. En cuanto se tome conocimiento de ello, el organismo de certificación del país exportador o la autoridad competente del país importador deberían comunicárselo mutuamente. En ese caso, el organismo de certificación debería expedir un certificado de reemplazo en forma oportuna, tal como se describe en el párrafo 42, o revocar el certificado, tal como se describe en el párrafo 43, según corresponda.

Certificados fraudulentos

Principio H.

Las autoridades competentes deberían tomar las medidas apropiadas para impedir el uso de certificados fraudulentos y deberían prestar asistencia, según corresponda, en la investigación oportuna de dicho uso.

45. Cuando una autoridad competente sospeche, con motivos justificados, que un certificado oficial podría ser fraudulento, debido a una falsificación deliberada o a otra actividad criminal, debería iniciar una investigación de inmediato e involucrar al organismo de certificación del país donde supuestamente se expidió el presunto certificado fraudulento. Si un tercer país pudiera estar comprometido, debería considerarse el envío de una notificación al mismo. Asimismo, la autoridad competente debería retener al envío relacionado bajo su control, a la espera del resultado de la investigación.
46. Los organismos de certificación del país donde supuestamente se expidió el presunto certificado fraudulento deberían cooperar plenamente con la investigación de la autoridad competente del país importador. Si se descubre que el certificado es fraudulento, la autoridad competente debería realizar todos los esfuerzos posibles para identificar a los responsables, de manera que se puedan tomar las medidas apropiadas con arreglo a la legislación nacional/regional.
47. El producto relacionado con los certificados fraudulentos debería considerarse en violación de los requisitos del país importador, al resultar desconocida la condición exacta del producto. Una de las medidas a tomar podría ser la destrucción del producto, ya que la destrucción es un potente factor disuasivo para la futura actividad fraudulenta.
48. Las autoridades competentes de los países importadores deberían mantener registros actualizados de los certificados expedidos por los organismos de certificación en los países exportadores correspondientes, incluyendo copias de los sellos y marcas oficiales en lo referente a los certificados en papel.

PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA RELACIONADAS CON LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

CAC/GL 19-1995

1. PREÁMBULO

1. Cuando surge una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos, y con el fin de disminuir los posibles efectos perjudiciales para la salud pública, es esencial que se comunique a todas las partes interesadas, con la mayor rapidez posible, la naturaleza y el alcance del problema relativo a la inocuidad de los alimentos. Ello deberá realizarse de manera de evitar medidas injustificadas con respecto a otros alimentos del mismo país o de otros países que no estén relacionados con la situación de emergencia. El carácter mundial del comercio de alimentos requiere que dicha comunicación se lleve a cabo entre los países al nivel institucional apropiado.
2. Este documento proporciona orientación para los gobiernos nacionales y las organizaciones regionales de integración económica a los efectos del intercambio de información en situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos.

2. ÁMBITO DE APLICACIÓN

3. Estos Principios y Directrices se aplican a las situaciones en las que las autoridades competentes, tanto del país importador como de los países exportadores, toman conocimiento de una situación de emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos, y debe llevarse a cabo la comunicación de la información y de los riesgos planteados por la situación de emergencia.
4. Los Principios y Directrices se aplican a las situaciones en las que se ha identificado específicamente el peligro relativo a la inocuidad de los alimentos (por ejemplo, un agente microbiológico, químico, radiológico, o físico). También podrían aplicarse a las situaciones en las que no se ha identificado el peligro, pero existe información científica pertinente que sugiere una relación entre el consumo de un alimento y la aparición de graves efectos perjudiciales para la salud.
5. Los Principios y Directrices se aplican a las situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos vinculadas a alimentos importados o exportados, o alimentos que podrían ser importados o exportados. Los Principios y Directrices también se

aplicarían a ciertas emergencias vinculadas a los piensos para animales que se destinan al consumo humano.¹

6. Los Principios y Directrices no se aplican a los rechazos de rutina de alimentos cuando no se cumplen las normas del país importador. Dichas situaciones se tratan en las *Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados* (CAC/GL 25-1997).

3. DEFINICIONES

Emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos: Una situación, ya sea accidental o intencional, en la que una autoridad competente indica un riesgo aún no controlado de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes.

4. PRINCIPIOS

7. En el caso de determinarse una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos se aplican los principios siguientes para el intercambio de información:
 - a) Las autoridades competentes pertinentes deberían describir en forma clara y completa, en la medida de lo posible, la naturaleza y alcance de la emergencia.
 - b) El intercambio de información sobre las emergencias relativa a la inocuidad de los alimentos se debería realizar entre los puntos oficiales de contacto designados por las autoridades competentes.
 - c) Todo país que detecte una situación de emergencia con respecto a la inocuidad de los alimentos, ya sea un país importador o un país exportador, debería informar sin demora a todos los países que se sepa que estén afectados o podrían estarlo.
 - d) Las autoridades competentes que detecten una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos deberían compartir toda la información pertinente para permitir que todos los países afectados o que puedan estarlo tomen sus decisiones de gestión de riesgos y/o comunicación de riesgos con conocimiento de causa.
 - e) Las autoridades competentes también deberían proporcionar información pertinente, clara, concreta y oportuna a todas las partes interesadas, en la medida de lo posible.
 - f) El intercambio de información debería ser transparente y mantenerse durante todas las etapas de la emergencia alimentaria para permitir una evaluación constante y la elaboración de una respuesta a la situación de emergencia.

¹ En el *Código de Prácticas para la Buena Alimentación Animal* (CAC/RCP 54-2004), Sección 4.3.1. "Condiciones especiales aplicables en situaciones de emergencia".

5. NATURALEZA DE LA EMERGENCIA RELATIVA A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

8. La naturaleza de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos, incluida su explicación científica cuando se disponga de ella, se debería describir clara, concisa y exactamente. Aun en circunstancias en las que el peligro específico para la inocuidad de los alimentos no se haya identificado en forma precisa, la autoridad competente debería proporcionar información sobre toda relación, clara y de importancia, entre el consumo de un alimento y la aparición de graves efectos perjudiciales para la salud pública, de acuerdo con los principios bosquejados en el párrafo 8.
9. En los casos en que el peligro con respecto a la inocuidad de los alimentos esté relacionado con un alimento o alimentos específicos, los mismos deberían identificarse en forma lo más detallada posible para facilitar la identificación y localización de los alimentos en cuestión. En otros casos en los que el peligro relacionado con la inocuidad de los alimentos afecte diferentes categorías de alimentos y pueda abarcar una región geográfica determinada, deberían identificarse todos los alimentos involucrados.

6. PUNTOS DE CONTACTO OFICIALES DESIGNADOS PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

10. Cada país debería designar un punto de contacto oficial primario para las situaciones de emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos, que pueda actuar como centro de coordinación nacional para el intercambio de información durante dichas situaciones. Existe una lista de puntos de contacto oficiales para el intercambio de información en situaciones emergencia relacionadas con la inocuidad de los alimentos según se menciona en el apartado 8.b, y periódicamente se distribuye una actualización de la lista a los gobiernos. Todos los países tienen la responsabilidad de suministrar periódicamente información actualizada sobre sus puntos de contacto oficiales principales a la Organización Mundial de la Salud (OMS), de manera que la lista de contactos pueda mantenerse actualizada. Aunque el punto de contacto oficial representa el contacto inicial, se entiende que en una emergencia concreta con respecto a la inocuidad de los alimentos los gobiernos nacionales quizás deseen designar un punto de contacto específico para esa emergencia.
11. Los puntos de contacto que designen las autoridades encargadas de coordinar la respuesta a la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos deberían identificarse claramente. La información necesaria incluye el nombre de la autoridad competente y el nombre, dirección, número de teléfono y fax y dirección de correo electrónico de las personas o instituciones a cargo de la gestión de la situación de emergencia y que puedan proporcionar mayores datos sobre el peligro, los alimentos afectados, las medidas tomadas y otra información pertinente. También se debería proporcionar la dirección de un sitio web si el mismo se usa para publicar información actualizada.

7. INFORMAR A TODOS LOS PAÍSES QUE SE SEPA QUE ESTÁN AFECTADOS O PODRÍAN ESTARLO

12. Dado el carácter mundial del comercio de alimentos, es posible que una emergencia relacionada con la inocuidad de los alimentos sea de amplio alcance. La autoridad competente del país en que se determine tal situación de emergencia, dentro de sus posibilidades y en colaboración con otras autoridades competentes, debería establecer cuáles son todos los países que pueden recibir el alimento o los alimentos en cuestión, y todos los países de los que se ha importado el alimento posiblemente contaminado o sus ingredientes. Se debería proporcionar toda la información pertinente relacionada con la emergencia a las autoridades competentes de los países así identificados.
13. Tan pronto como sea posible se debería efectuar la comunicación, de la forma más rápida y con acuso de recibo de las principales partes interesadas. Se deberían considerar todos los medios de comunicación: teléfono, correo electrónico, fax y, si fuera necesario, correo tradicional, para lograr una comunicación rápida y para asegurar que las autoridades competentes reciban el mensaje a la mayor brevedad.
14. Se reconoce que a menudo la información inicial provista puede estar incompleta y que, por lo tanto, es responsabilidad del país que identifica la emergencia alimentaria asegurar que la comunicación inicial se complemente por una o más notificaciones subsiguientes en la medida en que se disponga de información más detallada.
15. Se reconoce que la naturaleza y el alcance de la difusión de la información a cada autoridad competente serán los que consienta la autoridad competente encargada de divulgar la información con arreglo a su legislación nacional.

8. INFORMACIÓN QUE DEBE INTERCAMBIARSE

16. Las autoridades competentes deberían intercambiar la siguiente información con todos los países que se sepa que están afectados o podrían estarlo, según resulte pertinente luego de haber identificado la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos.
 - a. La naturaleza de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos, incluidos los peligros y riesgos que se determinen, la metodología usada y cualesquiera supuestos adoptados
 - b. Identificación detallada del alimento o alimentos afectados, incluido el marcado de los productos y los certificados pertinentes
 - c. El grupo o grupos de población que pueden verse afectados
 - d. Información referente al embarque y relacionada con el mismo, por ejemplo, el nombre e información de contacto del exportador, el importador, el consignatario y la empresa de transporte
 - e. Medidas tomadas para disminuir o eliminar el peligro
 - f. Los datos completos del punto de contacto oficial designado y la autoridad competente que corresponda

17. La comunicación referente a la naturaleza y alcance de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos debería incluir un fundamento científico pertinente y una evaluación de riesgos si están disponibles, e indicar la manera en que se hayan tomado en cuenta las normas internacionales.
18. Se recomienda que tanto el país importador como el exportador utilicen un modelo de presentación uniforme para la información que deba intercambiarse. En el Anexo I se proporciona un modelo uniforme para el intercambio de información en situaciones de emergencia relativas a la inocuidad de los alimentos. Cuando se usen modelos alternativos se debería prestar atención para garantizar que se incluye toda la información pertinente y que la misma se presenta con toda claridad.

9. FUNCIÓN DE LA AUTORIDAD COMPETENTE

19. Luego de haber identificado una emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos, la autoridad competente que la haya identificado debería comunicarse rápidamente con la autoridad o autoridades competentes apropiadas del otro país o países que estén afectados o puedan estarlo y mantener consultas con las mismas. Las autoridades competentes encargadas de coordinar la respuesta deberían mantener al tanto de las medidas tomadas, según corresponda, a los países que reciban los alimentos afectados. Debería verificarse la exactitud y veracidad de la información científica y de otro tipo referente a la emergencia alimentaria, para ayudar a adoptar las decisiones referentes a la evaluación, gestión y comunicación de los riesgos. Las autoridades competentes deberían corregir con prontitud toda información equivocada.
20. También es primordial mantener informadas a todas las otras partes pertinentes, según corresponda, con respecto a la naturaleza y condición de la situación de emergencia alimentaria. Por lo tanto, las autoridades competentes deberían proporcionar información clara, pertinente, concreta y oportuna sobre el estado de la emergencia alimentaria a su industria, consumidores y otras partes interesadas, así como a los medios de difusión.

10. FLUJO DE LA INFORMACIÓN

21. La comunicación entre países exportadores e importadores debería ser transparente y continuar a través de todas las etapas de la situación de emergencia, desde la notificación inicial del problema referente a la inocuidad de los alimentos, incluidos, siempre que sea posible, los datos de todas las evaluaciones de riesgos pertinentes que se hayan efectuado, hasta la notificación de la solución del problema. Ello permitirá a los países reexaminar sus estrategias de evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos según cambie la situación.

11. OTRAS CONSIDERACIONES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Nivel de distribución de los alimentos

22. Al tomar una decisión con respecto a las medidas apropiadas de comunicación que deberían aplicarse, las autoridades competentes deberían considerar la cantidad del alimento afectado, la amplitud de su distribución y el nivel (por ejemplo, mayoristas, minoristas) al que se ha distribuido. En algunos casos, los alimentos afectados pueden no haber ingresado todavía al país importador y la comunicación se concentrará en los importadores. Sin embargo, en otros casos los alimentos habrán ingresado al país y se habrán distribuido dentro del mismo, o se habrán transbordado a otros países. La autoridad competente debería tener en cuenta si el alimento se ha distribuido, o es probable que se haya distribuido, a los mayoristas, los minoristas o los consumidores, y aplicar las medidas correspondientes de gestión y comunicación de los riesgos, que podrán incluir la notificación de retiro del producto a uno o más de dichos niveles de distribución.

Reexportación de alimentos afectados por una situación de emergencia

23. Los alimentos a los que se niega el ingreso a un país o, en algunos casos, que se retiran del mercado luego de su ingreso, se deberían tratar con arreglo a las *Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Rechazos de Importaciones de Alimentos* (CAC/GL 25-1997), y tomando en consideración el *Código de Ética para el Comercio Internacional de Alimentos* (CAC/RCP 20-1979 Rev. 1-1985)².

Plan de acción para la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos

24. Los países importadores y exportadores deberían elaborar un plan para las emergencias relativas a la inocuidad de los alimentos, que indique los procedimientos que se deben seguir en el caso de que surja una emergencia de este tipo³. El plan debería incluir disposiciones específicas relativas al intercambio de información que incluyan la información al público, según corresponda, sobre la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos.

El papel de la FAO y de la OMS

25. Si bien los componentes de estas directrices referentes al intercambio de información están destinados principalmente a la comunicación entre las autoridades competentes y los países importadores y exportadores, se deberían proveer copias o resúmenes de la información sobre la emergencia a la FAO, la OMS u otras organizaciones internacionales que lo soliciten. En esas situaciones, es posible que la FAO y la OMS puedan ofrecer asesoramiento técnico y asistencia a uno o más de los países ya afectados o que puedan verse afectados posteriormente.

² En momento de redactar este texto, se estaba procediendo a la revisión del Código en el Comité del Codex sobre Principios Generales.

³ p.ej. *Guidelines for Strengthening National Food Control Systems* (FAO/WHO); "Terrorist Threat to Food" (WHO).

ANEXO

MODELO UNIFORME PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN SITUACIONES DE EMERGENCIA RELATIVAS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

A continuación se indica la información que deberían intercambiar las autoridades competentes del país exportador y del país importador afectados por una situación de emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos. Se entiende por situación de emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos una situación accidental o intencional, todavía no controlada, en la que la autoridad competente identifica el riesgo de graves efectos perjudiciales para la salud pública asociados con el consumo de alimentos, y que requiere medidas urgentes.

1. Naturaleza de la emergencia relativa a la inocuidad de los alimentos

Debería describirse la naturaleza del peligro para la inocuidad de los alimentos que determina la situación de emergencia. Ésta puede incluir lo siguiente:

- contaminación biológica/microbiológica (especificar organismo o toxina en cuestión);
- contaminación química (por ejemplo, plaguicidas, medicamentos, sustancias químicas industriales, contaminantes ambientales);
- contaminación física, por ejemplo cuerpos extraños;
- contaminación por radionucleidos (especificar el radionucleido o radionucleidos en cuestión);
- alérgeno no declarado (el alérgeno deberá nombrarse explícitamente);
- otros peligros identificados (por ejemplo, sustancias químicas inherentes a los alimentos o producidas durante su elaboración, fallas en el envasado);
- agente desconocido (especificar los graves efectos perjudiciales para la salud relacionados con el consumo de determinados alimentos).

En cada uno de los casos mencionados más arriba, debería notificarse el peligro específico con respecto a la inocuidad de los alimentos, su grado de prevalencia en base a la información disponible y, según corresponda, los métodos de análisis y muestreo utilizados y todo supuesto que se haya adoptado.

2. Identificación de los alimentos afectados

Los alimentos afectados deberían describirse detalladamente. Se debería proporcionar la información siguiente, de estar disponible y según corresponda al producto:

- descripción y cantidad del producto o productos, incluida la marca, el nombre o nombres del producto que aparecen en la etiqueta, la categoría de calidad, el método de conservación (por ejemplo, refrigerado o congelado) y la duración en el almacenamiento;
- tipo y tamaño del envase o envases;
- identificación del lote, incluido el código, las fechas de producción y elaboración y la identificación del último local donde se elaboró o envasó;

- otras marcas o sellos de identificación (por ejemplo códigos de barras, códigos CUP);
- nombre y dirección del productor, fabricante, envasador, vendedor, exportador o importador, según corresponda;
- representación gráfica;
- número o números de referencia del certificado o certificados de exportación, nombre y marca oficial.

También se debería proporcionar una indicación de los países a los que se ha exportado el producto, tan pronto como esto se sepa, para permitir que los países puedan determinar rápidamente la probabilidad de estar afectados y a fin de ayudar a localizar los alimentos afectados.

3. Grupo o grupos de población afectados o potencialmente afectados

Las situaciones de emergencia alimentaria suelen afectar predominantemente a ciertos sectores de la población, por ejemplo niños, mujeres embarazadas, personas con trastornos inmunológicos o ancianos. En dichas circunstancias, tal información debería comunicarse.

Se debería describir la naturaleza y el alcance de todo efecto perjudicial para la salud relacionado con una situación de emergencia alimentaria, por ejemplo el período de incubación, la gravedad y otros datos epidemiológicos.

4. Datos del embarque e información conexas

Se debería proporcionar la siguiente información:

- Nombre e información de contacto del exportador
- Nombre e información de contacto del importador
- Pormenores del contenedor y del embarque, incluido el puerto de origen y el destino
- Información de contacto del consignatario o consignatarios y de la empresa o empresas de transporte

5. Medidas adoptadas por el país exportador o el país importador

Información sobre las medidas adoptadas, por ejemplo:

- medidas para identificar y evitar la venta y exportación del alimento;
- medidas para retirar el alimento de mercados; indicar si estos retiros son voluntarios u obligatorios;
- medidas para prevenir problemas ulteriores;
- medidas para disminuir el riesgo mediante el tratamiento físico adecuado;
- métodos de diagnóstico y tratamiento de las personas afectadas;
- medidas relacionadas con la eliminación final (por ejemplo destrucción del producto).

6. Detalles sobre el punto de contacto oficial designado y la autoridad competente que corresponda

Datos de contacto completos, que incluyan: el nombre de la autoridad competente y la dirección, número de teléfono, dirección de correo electrónico y número de fax

de las personas u organizaciones que puedan suministrar la información ulterior que los países afectados o posiblemente soliciten a fin de contribuir a la gestión de la emergencia alimentaria. Debería usarse un sitio web, de estar disponible, para proporcionar información actualizada.

DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS IMPORTADOS

CAC/GL 25-1997¹

PREÁMBULO

1. Las directrices que figuran a continuación proporcionan la base para un intercambio estructurado de información sobre casos de rechazo de importaciones. En el Anexo se indican los elementos informativos más importantes que han de tenerse en cuenta en estas directrices y más adelante se examina detalladamente cada categoría. La finalidad de las directrices es regular todo tipo de alimentos.
2. Estas directrices se refieren a los casos de rechazo de importaciones debido al incumplimiento de los requisitos del país importador. El intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos se examina en las *Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos* (CAC/GL 19-1995).
3. El empleo de estas Directrices para el Intercambio de Información sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados, tiene por objeto ayudar a los países a aplicar los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL 20-1995), en particular las disposiciones relativas a la transparencia del párrafo 14 de los Principios.

CONSIDERACIONES GENERALES

4. Cuando las autoridades encargadas del control de los alimentos de un país importador rechacen un envío de alimentos presentados para la importación, deberán ofrecer siempre al importador del envío información sobre los motivos del rechazo. Esta información deberá facilitarse también al exportador si las autoridades encargadas del control reciben una petición al respecto.
5. Cuando el rechazo del envío se deba a:
 - indicios de un problema grave relacionado con la inocuidad de los alimentos o la salud pública en el país exportador; o
 - indicios de grave falsedad o fraude a los consumidores; o

¹ Los gobiernos y organismos interesados en recibir la Lista de contactos para el control de las importaciones de alimentos y el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos, pueden solicitarla al Punto de contacto del Codex en Australia, *Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra, ACT 2601, Australia. Telefax: 61-6-272-3103.*

- indicios de un fallo en el sistema de inspección o control en el país exportador; las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país importador deberán notificarlo inmediatamente a las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador (por medio de telecomunicaciones u otros medios rápidos de comunicación de carácter análogo), facilitando los detalles que se indican en el Anexo de las presentes Directrices.
6. Al recibir esta comunicación, las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador deberán llevar a cabo la investigación necesaria para determinar la causa de cualquier problema que haya originado el rechazo del envío. Las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador, si reciben una petición en tal sentido, deberán facilitar a las autoridades del país importador información sobre los resultados de la investigación necesaria, si disponen de ella. En caso necesario, se deberán mantener conversaciones bilaterales.
7. En otras circunstancias, por ejemplo:
- cuando haya indicios de fallos repetidos que puedan corregirse (por ejemplo, errores de etiquetado, extravío de documentos); o
 - cuando haya indicios de fallos sistemáticos en la manipulación, almacenamiento o transporte con posterioridad a la inspección/certificación por las autoridades de los países exportadores,
- las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país importador deberán también notificar convenientemente a las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador, ya sea en forma periódica o a petición.
8. Un país importador podría facilitar también información sobre casos de rechazo a un país exportador aun cuando ello no se especifique en las presentes directrices.
9. En algunos países la información sobre los resultados del control público de los alimentos puede obtenerse libremente, mientras que en otros puede haber restricciones jurídicas que impidan o limiten la divulgación a terceros de información, por ejemplo, sobre casos de rechazo de importaciones. En algunos casos no se puede intercambiar información antes de que haya transcurrido un cierto período de tiempo. En la medida de lo posible, los países deberán reducir al mínimo los impedimentos a la divulgación a otros países de información sobre alimentos rechazados.
10. Para que la FAO y la OMS puedan prestar asistencia a los países exportadores en sus esfuerzos por cumplir con los requisitos de los países importadores, se deberá poner a disposición de la FAO y la OMS, cuando lo soliciten, información sobre casos de rechazo de alimentos importados.

INFORMACIÓN DETALLADA

Identificación de los alimentos afectados

11. Para poder identificar el envío o lote de alimentos al que se ha negado la entrada en el momento de su presentación para la importación, se necesita una cierta cantidad de información básica. La información más importante al respecto es la descripción de la naturaleza y cantidad de alimentos, cualquier identificación del lote u otros sellos, marcas o números de identificación y el nombre y dirección del exportador y/ o del productor o fabricante de los alimentos. Es también útil la información sobre importadores o vendedores. Cuando se haya certificado un lote, el número del certificado puede ser un importante método de identificación.

Detalles de la importación

12. Es necesario facilitar información referente a la importación o a la presentación para importación. Los elementos más importantes al respecto son el lugar y fecha de entrada, y el nombre y dirección del importador.

Decisión de rechazo

13. Es importante obtener información sobre la decisión de rechazar una importación, especialmente el nombre de la autoridad encargada del control de los alimentos que ha tomado la decisión, la fecha en que se ha tomado, y si se ha negado la entrada a la totalidad del envío o sólo a parte de éste.

Motivos del rechazo

14. Se deberá especificar claramente el motivo o los motivos por los que se ha negado la entrada de un envío de alimentos, haciendo referencia a los reglamentos o normas que se han contravenido.
15. Los alimentos pueden rechazarse porque se consideran inaceptables al ser sometidos a un examen organoléptico o por tener defectos técnicos o físicos, por ejemplo, latas con pérdidas, sellos rotos, y cajas dañadas. En los casos en que el examen físico haya dado lugar a un rechazo, deberá proporcionarse una clara descripción de los criterios utilizados.
16. Cuando se haya determinado que la concentración de un contaminante en un alimento supera el nivel máximo autorizado, deberá especificarse el contaminante, así como también el nivel determinado y el nivel máximo autorizado. En caso de contaminación biológica o de contaminación por toxinas biológicas, cuando no se haya establecido un nivel máximo, deberá identificarse el organismo o la toxina de que se trate de la manera más específica posible y, cuando corresponda, el nivel de contaminación determinado. Deberán especificarse, asimismo, las contravenciones de reglamentos sobre aditivos alimentarios o normas de composición. Algunos países sólo aceptan determinados alimentos (por ejemplo, carne fresca) procedentes de establecimientos expresamente autorizados del país exportador. Cuando se niegue la entrada a estos alimentos porque faltan pruebas de que provienen de este tipo de establecimientos o porque estas pruebas son incompletas, deberá hacerse constar este extremo.

17. Cuando los envíos de alimentos importados se rechacen por razón del análisis realizado en el país importador, la autoridad de este país deberá poner a disposición de quienes lo soliciten los detalles de los métodos de análisis y muestreo empleados y los resultados obtenidos.

Medidas adoptadas

18. Se deberá proporcionar información sobre las medidas adoptadas como consecuencia del rechazo o retención de un envío de alimentos, incluida la relativa al destino del envío, es decir si se ha destruido o retenido para su reacondicionamiento.
19. Si los alimentos rechazados se reexportan, se deberán indicar las condiciones a que está sujeta esta reexportación. Por ejemplo, algunos países sólo permiten la reexportación al país de origen o a países que han declarado previamente que están dispuestos a aceptar el envío sabiendo que en otra parte se le ha negado la entrada.
20. Además del intercambio de información entre las autoridades encargadas del control de los alimentos de los países exportadores e importadores, puede ser también conveniente informar de la situación a la embajada u otro órgano representativo del país exportador, de modo que el país afectado pueda tomar medidas para rectificar los defectos encontrados y evitar así el rechazo de otros envíos en el futuro.

ANEXO

FORMATO UNIFORME PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS IMPORTADOS

En relación con los casos de rechazo de alimentos importados, los países deberán facilitar la siguiente información, cuando las circunstancias lo requieran.

Identificación de los alimentos afectados

- Descripción y cantidad del producto.
- Tipo y tamaño del envase.
- Identificación del lote (número, fecha de producción, etc.).
- Número de contenedor, conocimiento de embarque, o datos similares de transporte.
- Otros sellos, marcas o números de identificación.
- Número del certificado.
- Nombre y dirección del fabricante, productor, vendedor y/o exportador, número del establecimiento cuando proceda.

Detalles de la importación

- Puerto u otro punto de entrada.
- Nombre y dirección del importador.
- Fecha de solicitud de la entrada.

Detalles de la decisión sobre el rechazo

- Rechazo de la totalidad/parte (especificar) del envío.
- Nombre y dirección del organismo encargado del control de los alimentos que ha adoptado la decisión sobre el rechazo.
- Fecha de la decisión.
- Nombre y dirección del organismo encargado del control de los alimentos que puede proporcionar más información sobre el motivo del rechazo.

Motivo o motivos del rechazo

- Contaminación biológica o microbiológica.
- Contaminación química (residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, metales pesados, etc.).
- Contaminación con radionucleidos.
- Etiquetado incorrecto o engañoso.
- Defecto de composición.
- Incumplimiento de los requisitos relativos a los aditivos alimentarios.
- Calidad organoléptica inaceptable.
- Defectos técnicos o físicos (por ejemplo, daños en el envase).
- Certificación incompleta o incorrecta.

- El envío no proviene de un país, región o establecimiento autorizado.
- Otros motivos.

Nota: Cuando los alimentos importados se han rechazado como consecuencia de un muestreo y/o análisis en el país importador, se deberán poner a disposición de quienes lo soliciten los métodos de muestreo y análisis, los resultados de los ensayos y la identidad del laboratorio de ensayo.

Medidas adoptadas

- Destrucción de los alimentos.
- Conservación de los alimentos en espera de su reacondicionamiento o de la rectificación de los defectos en la documentación.
- Conservación de los alimentos en espera de una decisión final.
- Determinación del lugar en que se conservan los alimentos.
- Autorización de la importación para consumo no humano.
- Autorización de la reexportación en ciertas condiciones, por ejemplo, a determinados países previamente informados.
- Notificación al importador.
- Notificación a la embajada/autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador.
- Notificación a las autoridades de otros probables países de destino.
- Otras medidas.

PRINCIPIOS PARA LA RASTREABILIDAD/RASTREO DE PRODUCTOS COMO HERRAMIENTA EN EL CONTEXTO DE LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

CAC/GL 60-2006

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. En el presente documento se elabora un conjunto de principios para ayudar a las autoridades competentes a utilizar la rastreabilidad/rastreo de productos como una herramienta para sus sistemas de inspección y certificación de alimentos. El presente documento deberá leerse conjuntamente con todos los textos pertinentes del Codex así como los que hayan aprobado la CIPF y la OIE, cuando proceda.
2. Reconociendo el doble mandato de Codex Alimentarius, la rastreabilidad/rastreo de productos se considera como una herramienta que puede aplicarse, según proceda, a un sistema de inspección y certificación de alimentos, a fin de contribuir a proteger al consumidor contra los peligros transmitidos por los alimentos y las prácticas comerciales engañosas, y facilitar el comercio mediante la descripción exacta de los productos¹.

SECCIÓN 2 – DEFINICIONES

Inspección² es el examen del alimento o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

Certificación²: el procedimiento mediante el cual los organismos oficiales de certificación o las autoridades oficiales reconocidas garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos son conformes a los requisitos. La certificación de alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección, como por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.

Equivalencia³: es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

¹ Principios del Codex para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995).

² Principios del Codex para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. (CAC/GL 20-1995).

³ Directrices del Codex para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997).

Rastreabilidad/rastreo de los productos⁴: la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución.

SECCIÓN 3 – PRINCIPIOS

3. Estos principios comprenden el contexto, el fundamento, el diseño y la aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos como una herramienta que puede ser utilizada por la autoridad competente en un sistema de inspección y certificación de alimentos.

Contexto

4. La rastreabilidad/rastreo de productos, según se ha definido precedentemente, es una de las herramientas que la autoridad competente podría utilizar dentro de su sistema de inspección y certificación de alimentos.
5. El país importador debería considerar que un sistema de inspección y certificación de alimentos, que no utiliza la rastreabilidad/rastreo de productos, podría alcanzar el mismo objetivo y obtener los mismos resultados (por ejemplo, en el contexto de la inocuidad de los alimentos, proporcionar el mismo nivel de protección) que un sistema de inspección y certificación que utiliza la rastreabilidad/rastreo de productos⁵.
6. El país exportador no debería tener la obligación de replicar la (o sea, establecer la misma) herramienta de rastreabilidad/rastreo de productos que utilice el país importador, cuando proceda.

Fundamento

7. La rastreabilidad/rastreo de productos, aplicada por la autoridad competente, debería mejorar la eficacia y/o eficiencia de las actividades que puedan ser necesarias con respecto a las medidas o requisitos de su sistema de inspección y certificación de alimentos.
8. La rastreabilidad/rastreo de productos es una herramienta que, de suyo, no proporciona mejores resultados en lo referente a la inocuidad de los alimentos, a no ser que se aplique con otras medidas y requisitos apropiados. Puede contribuir, sin embargo, a la eficacia y/o eficiencia de medidas relacionadas con la inocuidad de los alimentos.⁶
9. La rastreabilidad/rastreo es una herramienta que, aplicada a un sistema de inspección y certificación de alimentos, puede contribuir a la protección del consumidor contra

⁴ Manual de Procedimientos del Codex.

⁵ *Directrices del Codex para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 34-1999)*; *Directrices del Codex para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)*.

⁶ Por ejemplo, proporcionar información sobre proveedores o clientes implicados en situaciones que comprometan la inocuidad de los alimentos y permitir la recuperación/retirada de productos específicos del mercado.

prácticas engañosas de comercio y facilitar el comercio sobre la base de una descripción exacta de los productos⁷.

10. En todos los casos, la rastreabilidad/rastreo de productos debería justificarse en el contexto del sistema de inspección y certificación de alimentos, y se deberían describir claramente el propósito, los objetivos y las especificaciones de la rastreabilidad/rastreo de productos. El ámbito y la medida de la aplicación de la herramienta también deberían ser coherentes con la necesidad descrita.

Diseño

11. La rastreabilidad/rastreo de productos podría aplicarse a todas las etapas o a etapas específicas de la cadena alimentaria (de la producción⁸ a la distribución), según corresponda a los objetivos del sistema de inspección y certificación.
12. La rastreabilidad/rastreo de productos debería tener la capacidad de identificar la procedencia del alimento (una etapa anterior) y el destino del mismo (una etapa posterior) en cualquier etapa de la cadena alimentaria (de la producción a la distribución), según corresponda a los objetivos del sistema de inspección y certificación.
13. Los objetivos, ámbito de aplicación y procedimientos afines de un sistema de inspección y certificación de alimentos que incluye la rastreabilidad/rastreo de productos, deberían ser transparentes y ponerse a disposición de las autoridades competentes del país exportador, a petición de las mismas.

Aplicación

14. La aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos debería tomar en cuenta las posibilidades de los países en desarrollo.
15. Si en el contexto de una herramienta de rastreabilidad/rastreo de productos, el país exportador no pudiera cumplir los objetivos o resultados del sistema de inspección y certificación de alimentos del país importador, el país importador debería considerar la prestación de asistencia al país exportador, especialmente en el caso de países en desarrollo. La asistencia podría consistir en un plazo más prolongado para la aplicación, flexibilidad en la formulación y asistencia técnica, a fin de que se puedan alcanzar los objetivos o resultados del sistema de inspección y certificación de alimentos del país importador.
16. Un sistema de inspección y certificación al que se aplique la rastreabilidad/rastreo de productos no debería restringir el comercio más de lo necesario.

⁷ Por ejemplo: mediante la confianza en la autenticidad del producto y la precisión de la información ofrecida en los productos, (por ejemplo, origen, agricultura orgánica, exigencias religiosas, tales como halal o kosher).

⁸ La producción podría interpretarse en forma amplia, abarcando los animales destinados al consumo, piensos, fertilizantes, plaguicidas, medicamentos veterinarios y cualquier otro elemento de origen animal o vegetal, etc...si se consideran pertinentes para las aplicaciones específicas de la rastreabilidad/rastreo de productos a un alimento.

17. La aplicación de la rastreabilidad/rastreo de productos a un sistema de inspección y certificación de alimentos debería ser de carácter práctico y viable a nivel técnico y económico.
18. Al decidir si aplicar la herramienta de rastreabilidad/rastreo de productos o la forma de hacerlo en el contexto de un sistema de inspección y certificación de alimentos, la autoridad competente debería tomar en cuenta los riesgos evaluados para la inocuidad de los alimentos y/o las características de las posibles prácticas comerciales engañosas que se afrontan.
19. La herramienta de rastreabilidad/rastreo de productos, en el contexto de un sistema de inspección y certificación de alimentos, debería aplicarse según y cuando proceda y caso por caso.

Para más información sobre las actividades
de la Comisión del Codex Alimentarius, diríjense a la:

Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Roma, Italia

Teléfono: +39 06 57051

Télécopie: +39 06 57053152/57054593

Télex: 625852 ó 625853

Correo electrónico: Codex@fao.org

Sitio Web: www.codexalimentarius.net

■ Las publicaciones del Codex se pueden obtener a través de los puntos
de venta de la FAO en todo el mundo o escribiendo a la siguiente dirección:

Grupo de Ventas y Comercialización

Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación

Viale delle Terme di Caracalla

00153 Roma, Italia

Télex: +39 06 57053360

Correo electrónico: publications-sales@fao.org

Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos

Los sistemas de inspección y certificación oficiales y oficialmente reconocidos cuya utilización está muy generalizada, son de importancia fundamental para los sistemas de control de los alimentos.

La confianza de los consumidores en la inocuidad y la calidad de los suministros alimentarios depende en parte de su percepción acerca de la eficacia de esos sistemas como medida de control. Gran parte del comercio mundial de alimentos, por ejemplo, depende de la utilización de sistemas de inspección y certificación. Después de la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario, celebrada en 1991, la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius comenzó a elaborar documentos de orientación para los gobiernos y otras partes interesadas en los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. Esta tercera edición incluye textos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius hasta el 2007.

La Comisión del Codex Alimentarius es un órgano intergubernamental con más de 170 miembros en el cuadro del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias establecido por la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS). El resultado principal del trabajo de la Comisión es el *Codex Alimentarius*, un compendio de normas alimentarias, directrices, códigos de prácticas y otras recomendaciones adoptados internacionalmente, con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

ISBN 978-92-5-305841-9 ISSN 1020-2579



9 789253 058419

TC/MA1391S/1/12.07/3000

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS