

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Vie Terme di Caracalla 00100 ROME Tel.: 39.06.57051 Telex: 625852-625853 FAO I Email: Codex@fao.org Facsimile: 39.06.5705.4593

Tema 6 del Programa

**CX/FICS 00/6
Diciembre de 1999**

S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

**Octava Reunión
Adelaida, Australia, 21-25 de febrero de 2000**

DOCUMENTO DE TRABAJO SOBRE LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

ANTECEDENTES

1. El CCFICS, en su 7ª Reunión¹ solicitó a la Comisión que aprobara la elaboración de "Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos" como nueva labor. El Comité también solicitó el asesoramiento del Comité Ejecutivo y de la Comisión sobre la manera de proceder con respecto al tema de la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias.

2. El Comité Ejecutivo, en su 46ª Reunión (1999)² observó que la equivalencia de reglamentos técnicos era un concepto reconocido en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la OMC. También observó que se había requerido a CCFICS que elaborara conceptos relacionados con la equivalencia de controles de alimentos para importación y exportación. El Comité Ejecutivo recomendó que el Comité procediera a elaborar una guía sobre la determinación de equivalencia de sistemas de inspección y certificación con relación a los reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias. El Comité Ejecutivo también declaró que los comités técnicos específicos (sobre temas generales o sobre productos) debían tratar la cuestión de la determinación de equivalencia de medidas, según se requiriera. El Comité Ejecutivo opinó asimismo que se debía dar prioridad a la elaboración de la determinación de equivalencia con respecto a temas relacionados con la inocuidad de los alimentos, pero recomendó que el Comité decidiera si la labor relacionada con los reglamentos técnicos que no sean de inocuidad debería integrarse o elaborarse en forma paralela a los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos. También se observó que, para algunas administraciones de control de los alimentos, no había gran diferencia entre los sistemas establecidos que controlaban esos dos elementos.

¹ ALINORM 99/30A, párrafos 69-84

² ALINORM 99/4, párrafos 24-26

3. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 23ª Reunión³, notando que algunos países habían observado que de momento era prematuro incluir la labor relacionada con el proyecto de Directrices en el Procedimiento oficial de Etapas del Codex, acordó que el CCFICS debía continuar estudiando el tema como documento de trabajo. Asimismo, la Comisión estuvo de acuerdo con la opinión de la 46ª Reunión del CCEXEC que CCFICS debía proceder a elaborar una guía sobre la determinación de equivalencia de sistemas de inspección y certificación relacionada con los reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias, en forma paralela a los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos.

4. En el ambiente de las circunstancias ya mencionadas, Nueva Zelanda, juntamente con Australia, el Canadá y los Estados Unidos de Norteamérica, ha preparado un proyecto de directrices (ver Documento Adjunto 1, "Anteproyecto de Estructura para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos") con el propósito de reflejar las observaciones de los países sobre el documento de trabajo anterior (CX/FICS 99/6), que había sido considerado por la 7ª Reunión de CCFICS.

DEBATE

5. La extensa consideración que el CCFICS había dado al tema de la determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos, ha facilitado la preparación de un documento de proyecto de directrices más elaborado. El Documento Adjunto 1 se presenta en formato de directriz del Codex y con él se propone asistir al Comité en su debate de los temas, definiendo claramente el posible ámbito y el contenido de dicho documento de guía.

6. Con respecto al párrafo 3 de más arriba, relacionado con el tema de la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias, en sistemas de inspección y certificación de alimentos, el debate del Comité sobre el Documento Adjunto 1 puede considerar si ambos temas deben integrarse en una sola directriz, o si se los debe avanzar en forma separada. El tema de los reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias se discute más detalladamente bajo el Tema 7 del Programa (CX/FICS 00/7). El tema central que se considera está relacionado con la necesidad de comparar medidas sanitarias en base al Nivel Adecuado de Protección (NADP) y, de otra manera, la necesidad de comparar otros requisitos técnicos en base a su objetivo declarado (que, por definición, no puede expresarse como un NADP).

RECOMENDACIÓN

7. Se invita al Comité a considerar el proyecto de directrices adjunto y a recomendar al Comité Ejecutivo que se apruebe, dentro del procedimiento de etapas del Codex la elaboración en más detalle de un documento de guía sobre la determinación de equivalencia de medidas sanitarias. La opinión del Comité sobre la confirmación de dicha labor con la de los reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias también podría elevarse a la consideración del Comité Ejecutivo.

³ ALINORM 99/37, párrafos 203 Y 217

DOCUMENTO ADJUNTO 1**ANTEPROYECTO DE ESTRUCTURA PARA LA DETERMINACIÓN DE
EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS
SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS**

(Documento preparado por Nueva Zelanda, con la asistencia de Australia, el Canadá y los Estados Unidos de Norteamérica)

PREÁMBULO

1. A menudo sucede que los sistemas de inspección y certificación de alimentos que funcionan en los países exportadores incluyen medidas sanitarias que difieren de las de los países importadores. Los motivos para la existencia de tales diferencias incluyen la ausencia o muy poca existencia de determinados peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos, la selección de controles alternativos, y las preferencias nacionales con respecto al manejo de los peligros relacionados con la inocuidad de los alimentos.
2. En dichas circunstancias, es necesario determinar la efectividad de las medidas sanitarias del país exportador para lograr el nivel adecuado de protección (NADP) del país importador. Ello ha llevado al reconocimiento del principio de equivalencia (1).
3. La intención de la aplicación del principio de equivalencia es favorecer el comercio y, al mismo tiempo, mantener el NADP del país importador. La aplicación del principio de equivalencia tiene beneficios mutuos, tanto para el país exportador como para el país importador. Ellos incluyen la flexibilidad en la elaboración de medidas sanitarias, al mismo tiempo que se mejora su eficiencia y se garantiza la inocuidad de los alimentos importados, con ventajas tanto para el país que recibe los alimentos como para el país que los produce.
4. [Es posible que los países prefieran las normas internacionales como medidas sanitarias para lograr su nivel adecuado de protección, o que prefieran diferentes medidas para lograr su nivel adecuado de protección].

AMBITO DE APLICACIÓN

5. Este documento proporciona principios y procesos para facilitar la determinación de equivalencia de medidas sanitarias en cuanto a su relación con la salud humana.
6. Los temas relacionados con la inocuidad de los alimentos que no tengan que ver con la salud humana, y los temas no relacionados con la inocuidad de los alimentos también pueden estar sujetos a determinaciones de equivalencia relacionadas con el control de los alimentos. Este documento también puede utilizarse como recurso para dichas determinaciones.

DEFINICIONES

7. Las definiciones que se presentan en este documento se han tomado del Codex y del Acuerdo SPS de la OMC.

Medida sanitaria⁴

Cualquier medida que se aplique:

- (a) para la protección de la vida o de la salud animal o vegetal del territorio del País Miembro, contra riesgos que surjan del ingreso, establecimiento o difusión de plagas, enfermedades, organismos que transmitan enfermedades u organismos patógenos;
- (b) para la protección de la vida o de la salud humana o animal dentro del territorio del País Miembro, contra riesgos que surjan de los aditivos, contaminantes, toxinas u organismos patógenos en los alimentos, bebidas o forrajes;
- (c) para la protección de la vida o de la salud humana dentro del territorio del País Miembro, contra riesgos transmitidos por animales, plantas o productos de los mismos, o por el ingreso, establecimiento o difusión de plagas; o
- (d) para la prevención o eliminación de otros daños dentro del territorio del País Miembro, causados por el ingreso, establecimiento o difusión de plagas.

Peligro:

Un agente biológico, químico o físico en los alimentos, o una condición de los mismos, con el potencial de causar un efecto adverso en la salud de los consumidores.

Manejo del riesgo:

Es el proceso de sopesar las alternativas políticas en vista de los resultados de la evaluación del riesgo y, de requerirse, la selección y aplicación de opciones de control, incluidas las medidas reglamentarias.⁵

Evaluación del riesgo:

Un proceso científicamente basado que consiste en las etapas que se detallan a continuación:

- (i) identificación del peligro,
- (ii) caracterización del peligro,
- (iii) evaluación del contacto, y
- (iv) caracterización del riesgo.

Nivel apropiado de protección:

El nivel de protección considerado adecuado por el país que establezca una medida sanitaria para proteger la salud humana dentro de su territorio. Esto también se puede denominar “nivel aceptable de riesgo”.

Equivalencia:

El estado en el que las medidas sanitarias de aplicabilidad en el país exportador logran el objetivo estipulado por el país importador para dicho reglamento, aunque sea diferente de las medidas que se aplican en el país importador. La equivalencia es la capacidad que tienen los distintos sistemas de inspección y certificación de lograr los mismos objetivos.⁶

⁴ Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias de la Organización Mundial de Comercio, Anexo A

⁵ Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control y Directrices para su Aplicación, Anexo al Código Internacional de Práctica Recomendado – Principios Generales para la Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1- 1969, Rev 3.1997)

⁶ Directrices CCFICS para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos CAC/GL 26-1997

Determinación de equivalencia:

El proceso por el que se determina si las medidas técnicas que se aplican en un país exportador son consistentes con el logro del objetivo de la medida del país importador.

CONSIDERACIONES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

8. La determinación de equivalencia requiere el establecimiento de una relación entre dos “bloques de construcción”: el nivel apropiado de protección (NADP) y las medidas sanitarias.

Nivel apropiado de protección

9. Es el derecho soberano de un país importador de establecer cualquier nivel de protección que considere adecuado con relación a su suministro de alimentos, teniendo en consideración las normas Codex como referencias del nivel internacional. Un NADP puede expresarse en términos cualitativos o cuantitativos. Al determinar la equivalencia, el país exportador debe alcanzar el NADP del país importador [y en este contexto no es impugnabile].

Medidas sanitarias

10. A los efectos de la determinación de equivalencia, las medidas sanitarias comprendidas dentro de un sistema de control de los alimentos pueden categorizarse en términos generales de la siguiente manera:

- a) infraestructura; incluida la base legislativa (por ejemplo, la ley alimentaria y coactiva), y sistemas administrativos (por ejemplo, la organización de las autoridades nacionales y regionales)
- b) formulación/aplicación del programa; incluida la documentación de los sistemas, rendimiento, criterios de toma de decisiones y acción, capacidad de laboratorio, y estipulaciones para la certificación y auditoría,
- c) requisitos específicos; incluidas las instalaciones individuales (p.ej., el diseño de las instalaciones), equipo (p.ej., el diseño de la maquinaria de contacto con los alimentos), procesos (p.ej., retortas y planes HACCP), procedimientos (p.ej., inspección post mortem) y análisis (p.ej., análisis de peligros microbiológicos y químicos).

11. Una medida sanitaria propuesta para la determinación de equivalencia puede caer en una o más de estas categorías, que no son mutuamente excluyentes. Una medida única, sin embargo, sobre la que se pueda realizar la determinación de equivalencia no puede considerarse fuera de contexto. En otras palabras, la probabilidad de lograr el NADP del país importador, puede ser determinada en la mayoría de los casos sólo por medio de una evaluación de todos los componentes pertinentes del sistema de control de los alimentos del país importador. Por ejemplo, una determinación de equivalencia de una medida sanitaria específica a nivel formulación/aplicación del programa requerirá una determinación previa de una infraestructura equivalente. Una determinación de equivalencia para una medida sanitaria específica a nivel de requisitos específicos requerirá una determinación previa de una infraestructura equivalente, y una formulación/aplicación equivalente del programa.

Relación entre NADP y medida sanitaria

12. La meta de las determinaciones de equivalencia es la demostración del logro del NADP de un país importador, aplicando diferentes medidas sanitarias. En este contexto, es el país exportador el que debe alcanzar el NADP del país importador.

13. A menudo, las medidas sanitarias tienen un enfoque estrecho y específico, mientras que el NADP puede expresarse en términos específicos, p.ej., la cantidad de casos de enfermedad por año en una población definida, o mucho menos específicos, p.ej., metas amplias relacionadas con la inocuidad de los alimentos. Se debe establecer una base objetiva para la comparación de las medidas sanitarias, sin que importe cómo se expresa el NADP.

14. La presentación de una base objetiva para la comparación puede incluir los elementos que se detallan a continuación:

- 1) el motivo/propósito de la medida sanitaria
- 2) la relación con el NADP expresada cuantitativamente en la medida de lo posible
- 3) cuando haya información disponible sobre la evaluación del riesgo, expresión del nivel de peligros en un alimento que sea tolerable con relación a un NADP (con relación a otras actividades del Codex, esto se expresa como “objetivo de inocuidad de los alimentos”)

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

15. La determinación de la equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de los alimentos debería estar basada en la aplicación de los siguientes principios:

- 15.1 Un país importador debería reconocer que distintas medidas sanitarias pueden tener la capacidad de lograr su nivel apropiado de protección, y que por lo tanto son equivalentes⁷
- 15.2 Demostrar que las medidas sanitarias del país exportador pueden cumplir con el nivel apropiado de protección del país importador, de la manera en que lo logran las medidas sanitarias del país importador, es la responsabilidad del país exportador
- 15.3 Los países deberían, de requerírseles, entrar en negociaciones con miras a lograr el reconocimiento bilateral o multilateral de la equivalencia de medidas sanitarias específicas.⁸
- 15.4 El país importador debería presentar el motivo/propósito de la medida sanitaria que haya sido identificada por el país exportador como objeto de la determinación de equivalencia, y la base objetiva para su comparación podría lograrse haciendo referencia a la expresión de su NADP. [La base para la comparación debería prever la manera en que una medida sanitaria logra, o contribuye a lograr el nivel apropiado de protección del país importador].

⁷ CCFICS Principios para la Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de los Alimentos; CAC/GL 20-1995

⁸ Directrices CCFICS para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos CAC/GL 26-1997

- 15.5 De corresponder, la aplicación de los principios de evaluación del riesgo proporciona una base para la determinación de equivalencia de las medidas sanitarias especificadas. Los países deberían esforzarse para lograr consistencia en las técnicas de evaluación del riesgo que se apliquen a estos efectos, de manera de asegurar, en la medida de lo posible, que los resultados puedan ser comparados objetivamente.
- 15.6 Al juzgar medidas sanitarias con respecto a su equivalencia, el país importador debería tener en consideración cualquier experiencia que ya se haya logrado en términos de los sistemas de inspección y certificación de alimentos en el país exportador.
- 15.7 Los países deberían esforzarse para lograr transparencia tanto en la demostración como en la determinación de equivalencia, para beneficio de todas las partes.

DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

General

16. Cualquier medida sanitaria, o combinación de medidas sanitarias, puede identificarse a los efectos de la determinación de equivalencia. El país exportador y el país importador deberían colaborar en la evaluación de equivalencia avanzando a través de una serie de etapas.
17. El país exportador debería presentar una petición de equivalencia que favoreciera el proceso de determinación que el país importador aplique. Cuando el país importador acuerde el logro de la equivalencia, el país importador y el país exportador pueden suscribir un acuerdo formal, de manera de dar efecto a dicha decisión.
18. El país importador y el país exportador deberían utilizar un proceso acordado para el intercambio de información. Dicha información debería estar limitada a lo que fuera necesario para favorecer la determinación de equivalencia, y reducir a un mínimo la carga administrativa.

Etapas

19. La determinación de equivalencia presupone que el país exportador ya ha revisado todos los requisitos aplicables del país importador para los alimentos en cuestión, y ha identificado los que cumplirá y los que serán objeto de una petición de equivalencia.
20. Tanto el país exportador como el país importador favorecen la determinación de equivalencia siguiendo una secuencia de etapas como las que se describen más abajo y aparecen ilustradas en la figura 1.
- 20.1 El país exportador identifica la medida sanitaria del país importador con respecto a la que desea aplicar una medida diferente, y solicita el motivo/propósito de la medida.
- 20.2 El país importador proporciona el motivo/propósito de la medida sanitaria identificada, incluida una base objetiva para su comparación.

- La base de la comparación debería:
 - Describir la relación que la medida sanitaria identificada tiene con el NADP, ya sea por sí sola o juntamente con otras medidas sanitarias;
 - Proporcionar parámetros objetivos y recibir una expresión cuantitativa en la medida de lo posible
- 20.3 A iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberían iniciar un diálogo con miras a garantizar que la base de la comparación de medidas sanitarias haya sido expresada de manera consistente con los principios pertinentes establecidos en este documento.
- 20.4 El país exportador formula la petición para demostrar que la(s) distinta(s) medida(s) sanitaria(s) es/son consistentes con el logro del nivel apropiado de protección del país importador, y la presenta al país importador.⁹
- 20.5 Si el país importador tuviera cualquier inquietud técnica con respecto a la manera en que se hubiera presentado la petición, debería notificar al país exportador a la brevedad posible, y debería detallar los motivos de su preocupación. De ser posible, el país importador debería sugerir la manera de resolver sus preocupaciones.
- 20.6 El país exportador responde a tales preocupaciones proporcionando mayor información, según corresponda.
- 20.7 El país importador notifica al país exportador su determinación dentro de un período razonable.
- 20.8 Puede hacerse un intento de resolver cualquier diferencia bilateral de opinión sobre la determinación con respecto a una petición, ya sea provisoria o final, utilizando un mecanismo acordado para lograr el consenso.

Determinación

21. La determinación de equivalencia por parte del país importador debería basarse en un proceso analítico que sea objetivo y consistente, y en él deberían participar todas las partes interesadas en la medida de lo posible y razonable.
22. Cuando los países ya han tenido extensa experiencia con respecto a los sistemas de inspección y certificación de los alimentos del otro al momento en que el país exportador inicia una determinación de equivalencia, se debería poder estipular que un requisito específico es equivalente sin tener en consideración los programas o la infraestructura de apoyo.
23. Cuando los países no tengan extensa experiencia con respecto a los sistemas de control de los alimentos del otro, se deben tomar en consideración todas las categorías de medidas sanitarias a los efectos de la determinación de equivalencia. Si el país

⁹ CCFICS Proyecto de Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia con Respecto a los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos; ALINORM 99/30, Apéndice II

exportador y el país importador no tienen un historial previo de importancia en cuanto al comercio de alimentos, o conocimiento detallado de los sistemas de control de los alimentos del otro, es posible que este proceso requiera una comparación minuciosamente detallada.

24. Luego de la determinación de equivalencia, el país exportador y el país importador deberían notificarse mutuamente con respecto a cualquier cambio de importancia en sus programas e infraestructura de apoyo que puedan afectar la determinación original de equivalencia.

La determinación de equivalencia debería considerar el efecto esperado de la medida sanitaria identificada sobre todos los requisitos pertinentes.¹⁰

25. El dictamen con respecto a la defensa de la equivalencia debería incluir:
- a) Consideración de la incertidumbre en los datos cuantitativos
 - b) Referencia a las metodologías de evaluación del riesgo del Codex, de estar disponibles, si se presenta la evaluación del riesgo
 - c) Consideración de las normas Codex existentes.

¹⁰

Se deberían tomar en consideración los efectos de la medida sanitaria sobre todos los peligros que puedan haber sido identificados durante la elaboración de la defensa de la equivalencia. Con respecto a los requisitos no especificados en el motivo/propósito que se haya proporcionado, es posible que se demuestre que la medida sanitaria identificada tenga un efecto adverso no intencional, o que se demuestre que una medida sanitaria de alternativa tenga un efecto benéfico.

Figura I: Diagrama de flujo para la determinación de equivalencia



