

# 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 7 del Programa**

**CX/FICS 00/7 - Revised  
Febrero 2000**

# 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 RELACIONADA CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS**

(Documento preparado para Australia)

#### **ANTECEDENTES**

1. El CCFICS, en su 7ª Reunión (1999), al considerar un "Documento de Trabajo sobre Temas Relacionados con la Determinación de Equivalencia" (CX/FICS 99/6), decidió que se debería solicitar a la Comisión que iniciara la labor oficial sobre la elaboración de *Directrices Para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos* (ver CX/FICS 00/6, Tema 6 del Programa). Con respecto a la propuesta de elaborar directrices sobre la determinación de equivalencia de reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias, el Comité solicitó el asesoramiento del Comité Ejecutivo y de la Comisión sobre la manera de proceder con respecto a ese tema <sup>1</sup>
2. El Comité Ejecutivo (CCEXEC) en su 46ª Reunión notó que la equivalencia de reglamentos técnicos era un concepto reconocido en el marco del Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial de Comercio (OMC). El Comité Ejecutivo recomendó que el Comité procediera a elaborar una guía sobre la determinación de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación relacionados con los reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias. El CCEXEC declaró asimismo que los comités individuales (sobre temas generales o de productos), sin embargo, debían tratar el tema de la determinación de equivalencia de medidas específicas, según correspondiera. El CCEXEC también opinó 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 al Comité que decidiera si la labor con relación a los reglamentos técnicos relacionada con temas que no fueran la inocuidad debían integrarse a los temas de inocuidad de los alimentos o elaborarse en forma paralela. Se notó que en algunas administraciones de control de los alimentos no existía mayor diferencia entre los sistemas establecidos que controlaban estos dos elementos. <sup>2</sup>
3. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 23ª Reunión estuvo de acuerdo con la recomendación de la Reunión 46ª del CCEXEC, de que CCFICS debía proceder a la elaboración de una guía sobre la equivalencia de los sistemas de inspección y certificación con relación a los reglamentos técnicos que no sean medidas sanitarias en forma paralela a las directrices sobre temas relacionados con la inocuidad de los alimentos. <sup>3</sup>

#### **DEBATE**

---

<sup>1</sup> ALINORM 99/30A, párrafos 69-84  
<sup>2</sup> ALINORM 99/4, párrafos 24-25  
<sup>3</sup> ALINORM 99/37, párrafo 217

## Elementos de los que se ocupan los sistemas de inspección y certificación de alimentos

4. Los objetivos de los sistemas de inspección y certificación de alimentos que normalmente se citan son la protección de la salud del consumidor y el fomento de prácticas leales en el comercio de alimentos. De esa manera, los sistemas incorporan típicamente estipulaciones elaboradas para garantizar la inocuidad del suministro de alimentos y para proteger contra las prácticas comerciales engañosas o fraudulentas.

5. Las medidas relacionadas con la inocuidad de los alimentos pueden caracterizarse como medidas que otorgan al consumidor un nivel de protección contra resultados adversos a la salud, que se atribuyen a los peligros alimentarios. A través de los años, los distintos sistemas de inspección y certificación de alimentos han establecido una cantidad de intervenciones y medidas que, según se considera, otorgan un nivel apropiado de protección (NADP) a la salud del consumidor. La OMC, por medio de su “Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias” (el Acuerdo SPS)<sup>4</sup> define los derechos de los países miembros de la OMC con respecto a la adopción de medidas sanitarias y fitosanitarias e, *inter alia*, el derecho de reconocer la equivalencia de medios de alternativa por los que la parte exportadora pueda lograr un NADP según lo define la parte importadora.

6. De la misma manera, en términos del comercio internacional de alimentos, las medidas que protegen contra las prácticas engañosas y fraudulentas que los países miembros de la OMC aplican están sujetas a las disciplinas de la OMC. Los requisitos técnicos que no cumplen con la definición de medida sanitaria o fitosanitaria están sujetos al “Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio”<sup>5</sup> (el Acuerdo TBT). Este Acuerdo trata de los reglamentos técnicos, las normas y los procedimientos de evaluación de la conformidad que se incorporan a los sistemas de inspección y certificación de alimentos. A efectos de favorecer el comercio, el Acuerdo TBT obliga a los Países Miembros a especificar reglamentos técnicos basados en requisitos relacionados a los productos en términos de rendimiento más que en la elaboración de características descriptivas.<sup>6</sup> Asimismo, se obliga a los Miembros a considerar de manera positiva la aceptación de reglamentos técnicos equivalentes, aun si dichos reglamentos difieren de los propios, siempre que estén satisfechos de que esos reglamentos cumplirán adecuadamente con sus propios reglamentos<sup>7</sup> Con la intención de no crear obstáculos innecesarios al comercio, los reglamentos técnicos de los miembros de la OMC no pueden ser más restrictivos del comercio de lo que sea necesario a efectos de cumplir con un objetivo legítimo, teniendo en cuenta los riesgos que el no cumplimiento crearía. Al evaluar tales riesgos, algunos elementos pertinentes de importancia son, *inter alia*, la información científica y técnica disponible, la tecnología de procesamiento relacionada con la misma, y los usos finales que se propone dar a los productos.<sup>8</sup>

7. Tanto el Acuerdo SPS como el TBT requieren la aplicación de requisitos técnicos de manera no discriminatoria y con la menor restricción posible al comercio, y acuerdan una condición especial a las normas internacionales tales como las establecidas por la Comisión del Codex Alimentarius. Aunque el Acuerdo SPS requiere que las medidas sanitarias reflejen normas internacionales establecidas o que las medidas estén basadas en procesos de evaluación científica del riesgo elaborados de acuerdo con un NADP, el Acuerdo TBT, por su lado, urge la armonización de reglamentos técnicos con normas internacionales, pero prevé medidas de alternativa, siempre que las mismas se expresen en términos de resultados, sean proporcionales a los riesgos del no cumplimiento de la medida y eviten la prescripción excesiva. Al hacerlo, ambos acuerdos proporcionan una estructura para la aplicación del principio de equivalencia. Sin embargo, Los Acuerdos SPS y TBT guardan silencio con respecto al medio de la determinación de equivalencia, tanto en sentido genérico como, específicamente, en términos de los sistemas de inspección y certificación de alimentos.

### Carácter de las medidas TBT

8. Las medidas TBT que se aplican al comercio de alimentos incluyen normas sobre la composición, normas sobre envase, normas sobre durabilidad del producto, atributos organolépticos y normas sobre la clasificación y el etiquetado. Sin embargo, si el propósito declarado de cualquiera de estas medidas está relacionado con la protección de la salud humana, la medida es normalmente una medida SPS. A pesar de esta estipulación primordial, existe una extensa gama de medidas TBT que forman parte de los sistemas actuales de inspección y certificación de alimentos,

<sup>4</sup> Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias. Publicado por la Secretaría del GATT, Ginebra, junio de 1994.

<sup>5</sup> Acuerdo sobre los Obstáculos Técnicos al Comercio. Publicado por la Secretaría del GATT, Ginebra, junio de 1994.

<sup>6</sup> Acuerdo TBT, artículo 2.8

<sup>7</sup> *Idem*, artículo 2.7

<sup>8</sup> *Idem*, artículo 2.2

incluidas algunas que tienen consecuencias relacionadas con la seguridad del consumidor (p.ej. el etiquetado de nutrición).

9. A diferencia de las medidas SPS, las medidas TBT que no están armonizadas con normas internacionales no requieren tener una base específicamente científica en cuanto a la evaluación del riesgo. Aun así, los temas TBT requieren un enfoque basado en el riesgo y basado en la evidencia. El Acuerdo TBT, sin embargo, requiere que los reglamentos técnicos sean proporcionales a los riesgos que resulten del no cumplimiento de la medida y tomen en consideración la información técnica y científica, tecnología de procesamiento relacionada con la misma, y los usos finales propuestos para los productos. Las medidas TBT deberían estar basadas en el rendimiento (es decir, “resultados”) con respecto a su expresión, y evitar la prescripción excesiva de manera de facilitar la aplicación del principio de equivalencia. Asimismo, el Acuerdo TBT obliga a los miembros a asegurar que los organismos normalizadores, al aplicar requisitos técnicos, incluida la evaluación de la conformidad, cumplan con el “código de prácticas leales para la preparación, adopción y aplicación de normas”.<sup>9</sup>

## CONCLUSIONES

10. Se puede concluir que el principio de equivalencia, tal como aparece en el Acuerdo TBT, funciona por medio de la definición del resultado presumible de un reglamento técnico, y estableciendo que una medida de alternativa logre el resultado especificado. A este nivel básico, el principio de equivalencia, como aparece tanto en los Acuerdos SPS como TBT, funciona de manera similar. Sin embargo, debido a la gran gama posible de medidas TBT (por ejemplo, normas de etiquetado, y clasificación, límites de composición, etc.), frecuentemente no es posible identificar una medida derivada (como ser un objetivo de inocuidad de los alimentos), que facilite las comparaciones cuantitativas o cualitativas de posible utilización para fundamentar las determinaciones de equivalencia. Es probable que una determinación de equivalencia de una medida TBT dependa únicamente de la definición del objetivo de dicha medida y del proceso reiterativo que las autoridades de los países exportadores e importadores sigan al hacer las comparaciones necesarias.

11. Como los reglamentos técnicos que no son medidas sanitarias pueden cumplirse por medios alternativos, los principios y directrices para el establecimiento de la equivalencia de medidas alternativas podrían elaborarse provechosamente para favorecer el comercio internacional de alimentos. Por lo tanto, se adjunta un anteproyecto “Estructura para la Determinación de Equivalencia de Medidas no Sanitarias Relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos” (ver Documento Adjunto 1), con miras a asistir en el debate de estos temas.

12. Nótese que el Documento Adjunto 1 se ajusta estrechamente al formato del documento de anteproyecto de directrices que se adjunta al Documento de Trabajo que trata de la determinación de equivalencia de medidas sanitarias (CX/FCS 00/6, Tema 6 del Programa). La diferencia principal con el Documento Adjunto 1 es que éste evita hacer referencia a NADP, ya que este concepto se aplica exclusivamente a las medidas sanitarias. Sin embargo, puede verse que muchos de los principios generales y de las directrices para la determinación de equivalencia se aplican de igual manera a los reglamentos sanitarios y a otros reglamentos técnicos dentro de los sistemas de inspección y certificación de alimentos. En especial, todavía se requiere un enfoque basado en el riesgo y basado en la evidencia.

13. Por lo tanto, es posible que el Comité desee considerar la posibilidad de integrar las directrices para reglamentos técnicos que aparecen en el Documento Adjunto 1 con las de la determinación de equivalencia de medidas sanitarias (CX/FCS 00/6, Tema 6 del Programa).

## RECOMENDACIÓN

14. Se invita al Comité a que considere el proyecto de estructura adjunto y que recomiende al Comité Ejecutivo que se apruebe la elaboración de un documento de guía para la determinación de equivalencia de medidas no sanitarias dentro del proceso de etapas del Codex. La opinión del Comité con respecto a la deseabilidad de integrar esta labor con la de determinación de equivalencia de medidas sanitarias también podría elevarse a la consideración del Comité Ejecutivo.

---

<sup>9</sup> Acuerdo TBT, anexo 3

# ANTEPROYECTO DE ESTRUCTURA PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS NO SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS

## 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 variaciones en los sistemas de producción y procesamiento, idioma(s) utilizado(s) para etiquetar los productos y actitudes relacionadas con la prevención del fraude.
2. En dichas circunstancias, es necesario determinar el objetivo del reglamento técnico del país importador, de manera de facilitar la evaluación de las medidas alternativas de un país exportador.
3. La intención de la aplicación del principio de equivalencia es favorecer el comercio y, al mismo tiempo, permitir que se cumplan los requisitos legítimos del país importador. La aplicación del principio de equivalencia tiene beneficios mutuos tanto para el país exportador como para el importador. Ellos incluyen la flexibilidad en la elaboración de medidas reglamentarias, al mismo tiempo que se mejora su eficiencia y se garantiza la calidad de los alimentos importados, con ventajas tanto para el país que recibe los alimentos como para el país que los produce.
4. Los países deberían elegir, en la medida de lo posible, normas internacionales a los efectos de lograr su nivel deseado de calidad para los alimentos producidos a nivel nacional y para los importados.

## ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. Este documento proporciona principios y procesos para facilitar la determinación de equivalencia de medidas técnicas relacionadas con los atributos de calidad de los alimentos, tal como se tratan en el Acuerdo TBT.

## DEFINICIONES

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

### ***Reglamento Técnico:***

Documento que establece las características de un producto o los procesos y métodos de producción relacionados con las mismas, incluidas las estipulaciones administrativas aplicables, cuyo cumplimiento es obligatorio. Ello también puede incluir, o tratar exclusivamente de requisitos de terminología, símbolos, empaque, rotulado o etiquetado, en cuanto a su aplicación al producto, proceso, o método de producción.

### ***Equivalencia:***

El estado en el que los reglamentos técnicos 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.<sup>10</sup>

### ***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.

## PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

7. La determinación de la equivalencia de reglamentos técnicos relacionados con los sistemas de inspección y certificación de alimentos deberían basarse en la aplicación de los siguientes principios:

---

<sup>10</sup> 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

- 7.1 Un país importador debería reconocer que existen distintas medidas que pueden tener la capacidad de lograr el objetivo que sus reglamentos establecen, y que por lo tanto son equivalentes al mismo<sup>11</sup>.
- 7.2 El país exportador tiene la responsabilidad de demostrar que sus medidas técnicas pueden cumplir con el objetivo del reglamento técnico del país importador.
- 7.3 Los países deberían, de así requerirse, entrar en negociaciones con el propósito de lograr el reconocimiento bilateral o multilateral de la equivalencia de medidas técnicas especificadas.<sup>12</sup>
- 7.4 El país importador debería presentar el motivo/propósito de la medida técnica que ha sido identificada por el país exportador para la determinación de su equivalencia, y expresar esa propuesta de manera que facilite la comparación.
- 7.5 Al juzgar las medidas técnicas con respecto a su equivalencia, el país importador debería tener en consideración la experiencia que se haya obtenido en cuanto sistemas de inspección y certificación de alimentos en el país exportador.
- 7.6 Los países deberían esforzarse para lograr la transparencia, tanto en la demostración como en la determinación de la equivalencia, para beneficio de todas las partes.
- 7.7 La determinación de equivalencia debe realizarse utilizando un enfoque basado en el riesgo y en la evidencia.

## **DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA**

### General

- 8. Se puede identificar cualquier medida técnica, o combinación de medidas técnicas, para la determinación de equivalencia. Los países importadores y exportadores deberían cooperar entre sí, con respecto a la evaluación de la equivalencia, avanzando a través de una serie de etapas.
- 9. El país exportador debería presentar una petición de equivalencia que facilite la determinación de equivalencia que el país importador aplique. Cuando el país importador esté de acuerdo con el logro de la equivalencia, el país importador y el país exportador pueden suscribir un acuerdo oficial que dé efecto a dicha decisión.
- 10. El país importador y el país exportador deberían utilizar un proceso acordado para el intercambio de la información. Dicha información debería estar limitada a lo que es necesario para facilitar la determinación de equivalencia, y reducir a un mínimo la carga administrativa.

### **Etapas**

- 11. La determinación de equivalencia presupone que el país exportador ya ha revisado todos los requisitos correspondientes del país importador con respecto a los alimentos de que se trate, y ha identificado los que cumplirá, y los requisitos para los cuales solicitará una determinación de equivalencia.

Si tanto el país exportador como el importador siguen una secuencia de etapas tales como las que se describen más abajo, se facilita la determinación de equivalencia:

- 11.1 El país exportador identifica la medida técnica del país exportador con respecto a la cual desea aplicar una medida diferente, y requiere el motivo/propósito de la medida.
- 11.2 El país importador proporciona el motivo/propósito de la medida técnica identificada, incluida una base objetiva de comparación. La base de comparación debería proporcionar parámetros objetivos y se le debería dar expresión cuantitativa en la medida de lo posible.

---

<sup>11</sup> Principios CCFICS para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos; CAC/GL 20 1995.

<sup>12</sup> 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

- 11.3 A iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberían comenzar un diálogo con miras a garantizar que la base de comparación de medidas técnicas haya sido expresada de manera consistente con los principios pertinentes que se establecen en este documento.
- 11.4 El país exportador elabora la solicitud para demostrar que la(s) distinta(s) medida(s) técnica(s) es/son consistente(s) con el logro de los legítimos requisitos del país importador, y la presenta al país importador.<sup>13</sup>
- 11.5 Si el país importador tiene inquietudes técnicas con respecto a la manera en que se presenta la solicitud, debería notificar al país exportador a la mayor brevedad y debería detallar los motivos de su preocupación. De ser posible, el país importador debería sugerir la manera de encarar dichas inquietudes.
- 11.6 El país exportador responde a tales inquietudes proporcionando mayor información, según corresponda.
- 11.7 El país importador notifica al país exportador con respecto a su dictamen, dentro de un período razonable.
- 11.8 Se puede realizar un intento de resolver cualquier diferencia bilateral de opinión con respecto al dictamen correspondiente a una solicitud, ya sea provisorio o final, utilizando un mecanismo acordado para lograr el consenso.

### **Determinación**

12. 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.
13. 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.
14. 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 técnicas a los efectos de la determinación de equivalencia. Si el país 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.
15. 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.
16. La determinación de equivalencia debería considerar el efecto esperado de la medida técnica identificada sobre todos los requisitos pertinentes.<sup>14</sup>
17. 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.

<sup>13</sup> Proyecto de Directrices CCFICS 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 2.

<sup>14</sup> Se deberían tomar en consideración los efectos de la medida técnica sobre todos los requisitos que hayan 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 técnica identificada tenga un efecto adverso no intencional, o que se demuestre que una medida técnica de alternativa tenga un efecto benéfico.