

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3 del Programa

CX/FICS 07/16/3

Septiembre de 2007

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

Decimosexta Reunión

Surfer's Paradise, Queensland, Australia, 26-30 de noviembre de 2007

**ANTEPROYECTO DE APÉNDICE A LAS DIRECTRICES SOBRE LA DETERMINACIÓN
DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS
DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS**

(En el Trámite 3)

(Elaborado por un grupo de trabajo físico que se reunió en Bruselas, Bélgica desde el 9 al 12 de julio de 2007¹)

Se invita a los gobiernos y las organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los siguientes temas a hacerlo **no más tarde del 2 de noviembre de 2007**, a: Codex Australia, Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 Australia (fax: 61.2.6272.3103; Correo electrónico: codex.contact@daff.gov.au), con copia a: Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax N° + 39.06.5705.4593; Correo electrónico: codex@fao.org).

ANTECEDENTES

1. Durante su 12ª Reunión, CCFICS recomendó², y la Comisión acordó, se llevara a cabo nueva labor sobre los "Anteproyectos de Apéndices a las ya aprobadas *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL - 53/2003). El Proyecto del Comité establecía que se incluirían los siguientes aspectos en la nueva labor propuesta.

- Evaluación de qué medidas deberán ser objeto de una determinación de equivalencia;
- Documentación para la evaluación de las presentaciones de determinaciones de equivalencia;

¹ Australia, Argentina, Bélgica, Brasil, Canadá, China, la República Checa, la Comunidad Europea, Francia, Italia, Japón, Letonia, Malasia, México, los Países Bajos, Nueva Zelanda, Panamá, Filipinas, Polonia, Portugal, Tailandia, Sudáfrica y los Estados Unidos de Norteamérica

² ALINORM 04/27/30 párrafo 88(a).

- Términos para las visitas in situ de autoridades de países importadores que realicen una determinación de equivalencia;
- Determinación de una “base objetiva de comparación”;
- Mayores datos sobre el proceso de determinación de equivalencia; y
- Información referente a la asistencia técnica que los países importadores deben prestar a los países exportadores;

2. Durante las dos reuniones siguientes, CCFICS consideró los Documentos de Trabajo³ elaborados por los Estados Unidos con la asistencia de un grupo de trabajo. Aunque originalmente el Comité había propuesto que la labor sobre los diversos apéndices debía llevarse a cabo paso por paso, durante su 14ª Reunión, CCFICS observó que ciertos elementos de cada uno de los cinco anteproyectos de apéndices eran necesarios para entender los otros y que sería mejor, tanto para la fluidez lógica del proceso como para evitar duplicaciones, elaborar un apéndice único combinado.

3. Durante su 15ª Reunión⁴ CCFICS tomó nota de los debates a fondo que se habían sostenido durante la reunión del Grupo de Trabajo físico de junio de 2006, y de las significativas enmiendas que se habían llevado a cabo en el texto del apéndice. Aunque, en términos generales, el texto había agradado a algunas delegaciones, la mayoría todavía tenía inquietudes con respecto a su formato, ámbito de aplicación, relación con el documento base, claridad y utilidad como orientación para los países desarrollados y en desarrollo. El Comité recabó observaciones generales y específicas con respecto al documento. Dichas observaciones se concentraron en:

- Garantizar que la orientación contenida en el apéndice complementara y fluyera como el documento base pero no parafraseara dicho documento.
- Aclarar si la orientación se refería a la determinación de equivalencia de medidas sanitarias individuales, grupos de medidas, o sistemas compuestos por medidas, y la manera en que lo hacía.
- Proporcionar orientación práctica para que los países comparen los costos de intentar obtener la equivalencia con otros medios, a efectos de conseguir los mismos beneficios que se obtienen con una determinación de equivalencia.
- Garantizar que la sección sobre Base Objetiva de Comparación tuviera suficiente elaboración, con ejemplos reales, para proporcionar orientación útil a los países.
- Proporcionar orientación sobre la utilidad de la experiencia, conocimiento y confianza y su contribución a la determinación de equivalencia de medidas sanitarias.

4. El Comité reconoció que quizás el ámbito del apéndice debía restringirse para que el documento progresara. El Comité reestableció el Grupo de Trabajo físico y pidió que el mismo: 1) considerara todas las observaciones recibidas de los países y expresadas durante la 15ª Reunión de CCFICS; 2) ampliara la porción contextual inicial del apéndice para que establezca el fundamento sobre el cual se base el resto de la orientación; 3) considerara la referencia que el documento base hace a capas de medidas en el contexto de la experiencia, conocimiento, y confianza y su vinculación a medidas cualitativas y cuantitativas; y, 4) proporcionara buenos ejemplos con respecto a la base objetiva de comparación. CCFICS también observó que el Apéndice no debía repetir el texto del documento base y debía agregar un valor significativo y una explicación del documento base. Los Estados Unidos acordaron preparar una nueva versión del apéndice antes de la reunión del Grupo de Trabajo en Bruselas, en julio de 2007.

5. El Grupo de Trabajo se reunió en Bruselas, Bélgica, por cordial invitación de la Comunidad Europea, los días 9-12 de julio de 2007. El Sr. Greg Read encabezó el Grupo de Trabajo en su calidad

³ CX/FICS 04/13/3, CX/FICS 05/14/3

⁴ ALINORM 07/30/30, párrafos 41-59.

de Presidente de CCFICS. En el Apéndice 2 aparece una lista de los participantes del Grupo de Trabajo.

6. El Grupo de Trabajo consideró un documento con revisiones sustanciales que contenía importantes secciones sobre “consideraciones preliminares referentes a la conducción de una determinación de equivalencia” y “orientación para llevar a cabo una determinación de equivalencia”. La sección inicial se ocupaba de factores y etapas preparatorias que los países deben tener en cuenta al considerar una determinación de equivalencia. La última sesión se concentraba en proporcionar orientación adicional sobre disposiciones específicas del documento principal, incluidas las que se refieren a la “experiencia, conocimiento y confianza”, la “base objetiva de comparación”, información y documentación contenidas en presentaciones de una determinación de equivalencia, y detalles del proceso de la determinación de equivalencia.

7. El Grupo de Trabajo observó que mientras el objeto principal de este documento era de proporcionar orientación adicional con respecto a las disposiciones de la Directriz principal, ciertas secciones de las *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) eran pertinentes. Específicamente se tomó nota de las secciones referentes al establecimiento de prioridades antes de entrar en una determinación de equivalencia y referentes al tipo de información que probablemente se consideraría al elaborar las presentaciones para la evaluación de un pedido de determinación de equivalencia. Dichas secciones se tomaron en cuenta y se las utilizó como referencia.

8. Se sostuvo un extenso debate sobre el tema del ámbito y “la delimitación del ámbito de una determinación de equivalencia”.

9. El Grupo de Trabajo acordó que el ámbito del Apéndice debía permanecer dentro del contexto de la Directriz; es decir, que el ámbito del documento se ocupe de medidas sanitarias y no se extienda a otros elementos de un sistema de control de los alimentos (p.ej., aspectos referentes a la composición o etiquetado).

10. El Grupo de Trabajo también debatió extensamente el tema de la equivalencia tratado ya sea en el contexto de medidas específicas o en el de sistemas (que normalmente estarían compuestos de muchas medidas o grupos de medidas). Notando que las determinaciones de equivalencia deben considerarse caso por caso, el Grupo de Trabajo consideró la amplia gama de circunstancias que podrían resultar en un pedido de determinación de equivalencia. Finalmente, el Grupo de Trabajo acordó que el ámbito del apéndice, como el documento base, se refiere a medidas, no sistemas, reconociendo a la vez que las medidas se hallan incluidas en un sistema. El Grupo de Trabajo notó, sin embargo, el valor que la experiencia, conocimiento, y confianza, y el uso de comparaciones detalladas pueden tener para ayudar a determinar el ámbito de una determinación de equivalencia, incluso la asistencia en la reducción de la cantidad de medidas para las que se pide una determinación de equivalencia. Al reconocer la importancia de la delimitación del ámbito, el Grupo de Trabajo incorporó una sección sobre “delimitación del ámbito de la determinación de equivalencia” como la primera sección de la parte del Apéndice que se ocupa de la dealing with “Orientación para Llevar a Cabo una Determinación de Equivalencia”.

11. Reflejando las observaciones de los países y el debate sostenido durante la 15ª Reunión (2006), el Grupo de Trabajo acordó incorporar una sección sobre consideraciones preliminares referentes a la realización de una determinación de equivalencia. La sección incluye elementos que pueden facilitar una determinación de equivalencia, tales como la experiencia/conocimiento/confianza que el país importador tenga con respecto al sistema de control de los alimentos del país exportador, el historial de comercio de los alimentos, o el acceso que se tenga a recursos necesarios, incluso la capacidad técnica y científica. En forma similar, el Grupo de Trabajo acordó incorporar una sección sobre “etapas preparatorias a la realización de una determinación de equivalencia” que incluye puntos tales como: la consideración de los beneficios y consecuencias relacionados con los costos/recursos de una determinación de equivalencia en comparación con otros procesos que pueden lograr los mismos

resultados; la garantía de que tanto el país importador como el país exportador tengan acceso a los recursos técnicos y científicos necesarios para llevar a cabo la determinación; y, la elaboración de un plan claro que contenga objetivos, hitos, plazos y resultados esperados.

12. El Grupo de Trabajo debatió la cuestión referente a la orientación adicional sobre el uso de una “Base Objetiva de Comparación” (BOC), especialmente la pertinencia de la inclusión de ejemplos de BOCs. Aunque el Grupo de Trabajo incorporó el concepto de BOCs oficiales (explícitas) oponiéndolo al de las BOCs extraoficiales (implícitas), y retuvo el concepto de BOCs cuantitativas y cualitativas, hubo diferentes opiniones con respecto al valor que el uso de ejemplos podría agregar. El Grupo de Trabajo finalmente acordó no incluir ejemplos en esta etapa, reconociendo que los ejemplos pueden tender a restringir la flexibilidad en el uso de las BOCs.

13. El Grupo de Trabajo retuvo, con enmiendas, las secciones sobre “experiencia, conocimiento y confianza”, “información y documentación contenidas en las presentaciones de evaluación de un pedido de determinación de equivalencia”, y sobre los “datos sobre la determinación de equivalencia” que estaban en la versión del texto considerada por la última Reunión de CCFICS (CX/FICS 06/15/4).

14. Asimismo, el Grupo de Trabajo acordó mantener la sección sobre “asistencia técnica”, concentrándose en las áreas en las que la asistencia técnica sería más apropiada con respecto a una determinación de equivalencia.

RECOMENDACIÓN

15. Se invita al Comité a que considere el Anteproyecto de Apéndice a las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (Apéndice 1) que se adjunta, con vistas a su ulterior avance en el Procedimiento de Trámites del Codex.

ORIENTACIÓN ADICIONAL PARA ASISTIR A LOS PAÍSES IMPORTADORES Y EXPORTADORES A LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS

1. Este apéndice trata de las medidas sanitarias relacionadas con un sistema de inspección y certificación de los alimentos y clarifica ciertos aspectos de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003).

CONSIDERACIONES PRELIMINARES CON RESPECTO A LA REALIZACIÓN DE UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

2. Existe una amplia gama de circunstancias en las que un país exportador puede desear obtener una determinación de equivalencia con un país importador. Aunque muy probablemente cada circunstancia deberá considerarse caso por caso, ello podrá variar desde el pedido de la equivalencia para un grupo de medidas sanitarias que forman un sistema de control de los alimentos relacionado con cierto tipo de alimentos o grupo de alimentos (p.ej. productos lácteos) a solicitar la equivalencia para una medida sanitaria (p.ej. método analítico).

3. Los factores que pueden facilitar la determinación de equivalencia de medidas sanitarias incluyen los siguientes:

- a) La experiencia, conocimiento y confianza que el país importador tenga con respecto al sistema de inocuidad de los alimentos del país exportador (ver párrafos 9-17 de más abajo);
- b) El historial en el comercio de alimentos entre el país importador del país exportador;
- c) El nivel de cumplimiento de los productos alimenticios del país exportador con los requisitos del país importador;
- d) El nivel de cooperación que exista entre las autoridades competentes de inocuidad de los alimentos del país importador y del país exportador;
- e) El grado de similitud que exista entre los sistemas de inocuidad de los alimentos del país importador y del país exportador (p.ej., la similitud de la legislación y reglamentaciones alimentarias, la capacidad del personal profesional y laboratorios, la similitud de los programas de inspección y control);
- f) El grado de preparación para llevar a cabo una determinación de equivalencia, incluso que el país importador y el país exportador tengan acceso a los recursos necesarios tales como la capacidad técnica y científica;
- g) La consideración de la pertinencia de toda determinación de equivalencia previa realizada por el país importador.

Etapas preparatorias para llevar a cabo una determinación de equivalencia

4. Las etapas preparatorias que se deberán considerar incluyen:

- a) La consideración de los beneficios y consecuencias relacionadas con costos/recursos de una determinación de equivalencia en comparación con los de otros procesos que pueden lograr los mismos resultados;
- b) Tomar en cuenta las consideraciones referentes al establecimiento de prioridades incluidas en la Sección 5, “Consideraciones antes de entrar en negociaciones bilaterales o multilaterales”, de las *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);
- c) Garantizar que el país importador y el país exportador tengan acceso a los recursos técnicos y científicos necesarios para llevar a cabo una determinación de equivalencia, reconociendo que la

propuesta de equivalencia deberá ser cabalmente considerada y estar extensamente documentada;

- d) En la medida de lo posible, el país importador y el país exportador deberán elaborar un plan claro que contenga objetivos, hitos, plazos y resultados esperados, durante una etapa temprana del proceso de terminación de equivalencia.

ORIENTACIÓN SOBRE CÓMO LLEVAR A CABO UNA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA

El ámbito de la determinación de equivalencia

5. El país exportador deberá establecer apropiadamente el ámbito del pedido de una determinación de equivalencia, identificando la combinación de medidas sanitarias y producto alimenticio a ser considerados.

6. El país exportador deberá decidir qué medidas del país importador satisfará por cumplimiento y para qué medidas solicitará equivalencia.

7. En algunas situaciones quedará claro qué medida específica o grupo de medidas serán objeto de la determinación de equivalencia.

8. En otras situaciones, el ámbito de la determinación de equivalencia no queda claro y la categorización de medidas sanitarias según se explica en los párrafos 13 y 14 de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)* quizás ayude a establecer el ámbito de la determinación de equivalencia. Específicamente, la categorización ayuda a organizar y llevar a cabo comparaciones detalladas de medidas sanitarias e identificar qué medidas serán objeto de la determinación de equivalencia.

Experiencia, conocimiento y confianza

9. La sección siguiente amplía la información presentada en los párrafos 10-12 de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos (CAC/GL 53-2003)* y proporciona orientación adicional con respecto a qué constituye experiencia, conocimiento y confianza.

10. La experiencia, conocimiento y confianza en el sistema de inspección y certificación de los alimentos de un país exportador por parte de un país importador incluye el historial en comercio de alimentos entre los dos países y el historial de cumplimiento de los alimentos con los requisitos del país importador, especialmente los productos alimenticios incluidos en la determinación de equivalencia. Otros factores incluyen:

- a) conocimiento general del sistema de control de los alimentos del país exportador según lo demuestre, entre otras cosas, una comparación detallada;
- b) resultados de auditorías/inspecciones/análisis de campo por parte del país importador, país exportador, otros países u otras organizaciones oficialmente reconocidas;
- c) conocimiento de la aplicación de los principios de análisis de riesgos por parte del país exportador en su sistema de control de los alimentos;
- d) puerto de inspección de entrada y resultados de análisis, incluso registros de rechazos de importaciones y alertas por parte del país importador, así como también de otros interlocutores comerciales;
- e) acuerdos que el país importador ya haya suscrito con el país exportador, incluso acuerdos de equivalencia;
- f) acuerdos bilaterales o multilaterales sobre reconocimiento de equivalencia con otros países;
- g) efecto de los sistemas de control de los alimentos como consecuencia de cambios organizativos/estructurales/administrativos en la autoridad competente o autoridades competentes

del país exportador;

- h) planes para situaciones imprevistas para contener y mitigar los efectos de las situaciones de urgencia referentes a la inocuidad de los alimentos;
- i) datos de vigilancia de enfermedades originadas en los alimentos referentes al producto alimenticio en cuestión;
- j) grado en que la industria del país exportador usa controles de elaboración apropiados;
- k) idoneidad de la legislación y, según corresponda, sistemas de control de la calidad del país exportador;
- l) nivel/forma de supervisión del sistema de producción de los alimentos por parte de la autoridad de certificación del país exportador;
- m) reconocimiento y evaluación de sistemas de certificación preexistentes conducidos o llevados a cabo por el país exportador;
- n) todo sistema específico de control de las exportaciones que se halle en funcionamiento.

14. El país importador puede aplicar dicha experiencia, conocimiento y confianza en cualquier punto del proceso de determinación de equivalencia.

15. La experiencia, conocimiento y confianza pueden ayudar a facilitar la familiarización con la información provista por el país exportador y por lo tanto reducir los recursos requeridos para realizar una determinación de la equivalencia de las medidas propuestas.

16. Las situaciones en las que la experiencia, conocimiento y confianza pueden ser útiles incluyen:

- a) en la toma de decisiones referente a proceder con un pedido de determinación de equivalencia y cómo hacerlo;
- b) al establecer prioridades, según corresponda (también se deberá hacer referencia a la sección 5, “Consideraciones antes de entrar en negociaciones bilaterales o multilaterales”, de las *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)*);
- c) al preparar información para el proceso de comparación de las medidas sanitarias pertinentes del país exportador con las medidas sanitarias del país importador;
- d) al reducir la cantidad de medidas sanitarias a ser objeto de un análisis detallado;
- e) al reducir el alcance de la evidencia científica que se requiera para determinar la equivalencia.

17. Al aplicar la experiencia, conocimiento y confianza a la determinación de equivalencia, la transparencia es esencial, de manera que el uso y la aplicación de dicha información quede clara a todas las partes.

Base Objetiva de Comparación

18. La base objetiva de comparación (BOC) es una herramienta que el país importador puede expresar oficialmente (explícita) o extraoficialmente (implícita) al llevar a cabo una determinación de equivalencia.

19. Una Base Objetiva de Comparación puede ser de carácter cuantitativo y/o cualitativo. La base objetiva de comparación de las medidas sanitarias categorizadas como “infraestructura” probablemente sea de carácter cualitativo, p.ej., la capacidad de la legislación de control de los alimentos de lograr amplias metas referentes a la inocuidad de los alimentos. La base objetiva de comparación de las medidas sanitarias categorizadas como “requisitos específicos” probablemente sea de carácter cuantitativo, p.ej., una comparación de los niveles de control de peligro que dicha medida haya logrado. La base objetiva de comparación de las medidas sanitarias categorizadas como “programa” probablemente contenga una mezcla de elementos cualitativos y cuantitativos, p.ej. aplicación correcta de principios, y establecimiento de límites críticos apropiados en sistemas HACCP de control de los alimentos.

20. El párrafo siguiente amplía la información presentada en los párrafos 15-16 de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003) y proporciona orientación adicional con respecto a qué constituye experiencia, conocimiento y confianza. Según sea el ámbito de la determinación de equivalencia quizás haya más de una BOC.

21. Al elaborar BOCs, el país importador deberá recabar y evaluar datos científicos y otra información¹ y entablar un diálogo con el país exportador para llegar a un acuerdo sobre la BOC o BOCs. El proceso de elaboración de la OBC deberá, según corresponda:

- a) Obtener suficientes datos como para acreditar, en forma válida, las conclusiones;
- b) Garantizar la suficiencia y exactitud de los datos;
- c) Utilizar evaluaciones de riesgos, según se hallen disponibles;
- d) Asegurar que los expertos en la materia tengan el conocimiento y pericia técnica suficientes.

Información y Documentación Contendida en las Presentaciones para la Evaluación de un Pedido de Determinación de Equivalencia

22. La sección siguiente proporciona orientación adicional sobre la información que deberá aparecer en la presentación de un país para una determinación de equivalencia.

23. Los párrafos 16-20 de la Sección 7, “Proceso consultivo para acuerdos de equivalencia”, de las *Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos* (CAC/GL-34-1999) proporcionan orientación y el tipo de información que posiblemente deba incluirse en un paquete de presentación.

24. Antes de enviar un paquete de presentación al país importador, el país exportador deberá iniciar una solicitud oficial de determinación de equivalencia, incluso identificar los productos alimenticios o grupos de productos alimenticios en cuestión, y deberá haber iniciado el contacto apropiado con su homólogo en el país importador.

25. El paquete de presentación deberá especificar la medida o medidas para las que se solicita equivalencia.

26. A menudo un paquete de presentación puede efectuarse en etapas. Por ejemplo, el país exportador proporciona las medidas para las cuales se solicita una determinación de equivalencia. El país importador proporciona la BOC, de ser necesario.

¹ En el contexto de este apéndice, datos significa tanto datos cuantitativos como cualitativos y otra información

27. Según sea el carácter de la BOC (ver párrafo 18 de este apéndice), el país exportador deberá proporcionar la información y datos siguientes:

- a) Para una BOC cualitativa, se deberán proporcionar referencias a información científica pertinente. El paquete de presentación deberá contener también un análisis escrito por los expertos en la materia del país exportador, explicando cómo llegaron a la conclusión de que las medidas del país exportador son equivalentes a las medidas del país importador.
- b) Para una BOC cuantitativa, el paquete de presentación deberá incluir: los datos utilizados para evaluar la equivalencia de la medida; la metodología utilizada para obtener los datos; la metodología utilizada para evaluar los datos incluidos, según corresponda, los modelos de evaluación de riesgos empleados, y las asunciones de riesgo efectuadas y la naturaleza y alcance de la incertidumbre de las conclusiones. El paquete de presentación también deberá incluir un análisis estricto que demuestre claramente la manera en que el país exportador llegó a la conclusión de que su medida es equivalente o sus medidas son equivalentes a la medida o medidas del país importador.

Detalles con respecto a la Determinación de Equivalencia

28. El texto siguiente amplía los conceptos expresados en las secciones 7 y 8 de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003).

29. En el proceso de determinación de equivalencia, el país importador deberá concentrarse en las medidas o grupos de medidas que el país exportador y el país importador hayan acordado mutuamente han de ser objeto de la determinación de equivalencia.

30. Una constante comunicación entre el país importador y el país exportador puede asistir a que el proceso de determinación de equivalencia aclare, entre otras cosas, puntos técnicos y responda a la necesidad de información adicional.

31. El país importador quizás se comprometa a determinar la equivalencia sólo en base a un análisis de los datos e información. Algunos países pueden utilizar también visitas in situ para aclarar la información proporcionada por el país exportador. Quizás se deban usar los servicios de los expertos en la materia del país importador, especialmente para analizar las conclusiones del país exportador.

32. En cualquier punto del proceso, un país importador, consultando al país exportador, podrá detener el proceso cuando exista evidencia de que la equivalencia no es posible.

33. En cualquier momento del proceso puede tomarse una decisión con respecto a la determinación de equivalencia en base a la información disponible, tomando en cuenta la experiencia, conocimiento y confianza, incluso:

- a) Al momento de contacto inicial realizado por el país exportador;
- b) Luego del análisis del paquete de presentación por parte del país importador, incluidas, de corresponder, las opiniones de los expertos en la materia;
- c) Luego de una evaluación realizada sobre una base objetiva de comparación.
- d) Luego de una evaluación de la información recabada durante visitas in situ por parte del país importador;
- e) Luego de la resolución de asuntos pendientes.

34. Según se acuerde entre el país importador y el país exportador, el país importador deberá proporcionar al país exportador un informe escrito que determine si se ha hallado equivalencia. Cuando no se halle equivalencia, se deberá proporcionar el fundamento de ello al país exportador, y se deberá incluir en el informe por escrito, con sugerencias para hallar soluciones en la medida de lo posible.

Uso de las visitas in situ

35. El uso de visitas in situ puede ser beneficioso para aclarar la información proporcionada por el país exportador, ya que complementa el análisis de los documentos llevado a cabo por el país importador. Los fundamentos de las visitas in situ relacionadas con la determinación de equivalencia pueden incluir:

- a) Para ayudar a verificar la información proporcionada por el país exportador con respecto a sus medidas sanitarias objeto de la determinación de equivalencia;
- b) Para recabar información adicional sobre las medidas propuestas por el país exportador que el país importador pueda requerir para llevar a cabo una determinación de equivalencia de medidas sanitarias;
- c) Para mejorar el conocimiento y confianza en el sistema de control de los alimentos del país exportador.

36. Al preparar una visita in situ, tanto el país importador como el país exportador deberán considerar:

- a) Limitar el ámbito de las visitas in situ al producto alimenticio o grupo de productos alimenticios y las medidas sanitarias relacionadas con los mismos que sean objeto de la determinación de equivalencia
- b) La elaboración de un protocolo para las visitas in situ.

Suministro de asistencia técnica

37. El texto siguiente amplía los conceptos expresados en el párrafo 7 (n) de las *Directrices sobre la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias Relacionadas con la Inspección y Certificación de Alimentos* (CAC/GL 53-2003), el principio referente a la asistencia técnica, y proporciona orientación adicional con referencia a la asistencia técnica. Quizás se necesite asistencia técnica para que el país importador y el país exportador puedan llevar a cabo determinaciones de equivalencia.

38. Los países que consideren la necesidad de asistencia técnica con respecto a determinaciones de equivalencia, o países que consideren proporcionar asistencia técnica, deberán tener en cuenta lo siguiente:

- ninguna de las partes debería considerar que la asistencia técnica es un requisito obligatorio al llevar a cabo una determinación de equivalencia.
- las áreas apropiadas para la asistencia técnica relacionadas con la determinación de equivalencia podrían incluir:
 - asistencia para evaluar qué medidas podrían ser objeto de una determinación de equivalencia
 - asistencia con la preparación de documentación, incluso el paquete de presentación;
 - asistencia para llevar a cabo las evaluaciones de riesgos necesarias;
 - asistencia con el análisis de datos;
 - asistencia para evaluar si las medidas cumplen con la base objetiva de comparación;
 - establecida por el país importador; y
 - intercambio de pericia técnica entre el país importador y el país exportador.

Anexo 2**LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES*****ARGENTINA - ARGENTINE***

Mrs Maria Gabriela Falco
Advisor
Mission of Argentina to the European Union
Avenue Louise 225
Brussels
BELGIUM
Phone: +32 2640 3333
Fax: +32 2640 0008
E-mail: mgfalco@agricola-ue.org

Ms Ann Backhouse
Manager, Codex Australia
Australian Government Department of
Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
CANBERRA ACT 2601
AUSTRALIA
Phone: +61 2 6272 5692
Fax: +61 2 6272 3103
E-mail: ann.backhouse@daff.gov.au

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Mr Gregory Read
Executive Manager
Australian Quarantine and Inspection Service
Australian Government Department of
Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
CANBERRA ACT 2601
AUSTRALIA
Phone: +61 2 6272 3594
Fax: +61 2 6272 3567
E-mail: greg.read@daff.gov.au

Dr Mark Salter
Assistant Manager - Food Safety
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186
CANBERRA BC ACT 2610
AUSTRALIA
Phone: +61 2 6271 2228
Fax: +61 2 6271 2278
E-mail: mark.salter@foodstandards.gov.au

BELGIUM-BÉLGICA-BELGIQUE

Mr Mark Schipp
General Manager - Technical & Standards
Branch
Australian Quarantine and Inspection Service
Australian Government Department of
Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
CANBERRA ACT 2601
AUSTRALIA
Phone: +61 2 6272 5254
Fax: +61 2 6272 4389
E-mail: mark.schipp@aqis.gov.au

Dr Marc Cornelis
Counsellor General
Federal Agency for the Safety of the Food
Chain
DG Control Policy – International Affairs
Simon Bolivar Avenue 30
WTC III
1000 Brussels
BELGIUM
Phone: +32 2 208 3834
Fax: +32 2 208 3823
E-mail: marc.cornelis@favv.be

BRAZIL-BRÉSIL-BRASIL

Ms Patrícia Pereira
 Specialist in Regulation and Health
 Surveillance
 Brazilian Health Surveillance Agency
 SEPN 511 Bloco B, Edifício Ômega
 4o Andar, Sala 03 – NAINT
 Brasília-DF, CEP 70770-502
 BRAZIL
 Phone: +55 61 3348 1078
 Fax: +55 61 3448 1089
 E-mail: patricia.pereira@anvisa.gov.br

Mrs Rosane Franklin
 Specialist in Regulation and Health
 Surveillance
 Brazilian Health Surveillance Agency
 SEPN 511 Bloco B, Edifício Ômega
 4o Andar, Sala 03 – NAINT
 Brasília-DF, CEP 70770-502
 BRAZIL
 Phone: +55 62 3348 6277
 Fax: +55 61 3448 6274
 E-mail: rosan.maria@anvisa.gov.br

CANADA-CANADÁ

Ms Mary Ann Green
 Director – Fish, Seafood and Production
 Division
 Canadian Food Inspection Agency
 59 Camelot Drive
 Ottawa ON K1A 0Y9
 CANADA
 Phone: +613 694 3031
 Fax: +613 694 3080
 E-mail: greenma@inspection.gc.ca

CHINA-CHINE

Mr Tang Deliang
 Principal Staff Member
 Bureau of Import and Export Food Safety,
 AQSIQ
 No. 9 Madian Donglu
 Haidian District
 Beijing 100088
 CHINA
 Phone: +86 10 8226 2018
 Fax: +86 10 8226 0175
 E-mail: tangdl@aqsiq.gov.cn

Dr Li Jianjun
 Associate Researcher
 WTO/SPS Enquiry Point of China, AQSIQ
 No. 9 Madian Donglu
 Haidian District
 Beijing 100088
 CHINA
 Phone: +86 10 8226 2438
 Fax: +86 10 8226 0621
 E-mail: lijj@aqsiq.gov.cn

**CZECH REPUBLIC –
 RÉPUBLIQUE TCHÈQUE –
 REPÚBLICA CHECA**

Mrs Marta Kubová
 Dipl. Ing.
 Ministry of Agriculture of the Czech Republic
 Těšnov 17
 117 05 Prague 1
 CZECH REPUBLIC
 Phone: +42 0 221 812 286
 Fax: +42 0 222 314 117
 E-mail: marta.kubova@mze.cz

DENMARK -

Ms Anne Ramløse
 Veterinary Officer
 Danish Veterinary and Food Administration
 Mørkhøj Bygade 19
 DK-2860 Søborg
 DENMARK
 Phone: +45 339 56165
 E-mail: ram@fvst.dk

**EUROPEAN COMMUNITY
 COMUNIDAD EUROPEA**

Mr Kari Töllikkö
 Principal Administrator
 The General Secretariat of the Council of the
 European Union
 Finnish Presidency
 Rue de la Loi 175
 1048 Brussels
 BELGIUM
 Phone: +32 2 281 7841
 Fax: +32 2 281 6198
 Email: kari.tollikko@consilium.europa.eu

Dr Eva Maria Zamora Escribano
 Administrator
 European Commission
 Rue Froissart, 101 - 02/60
 B-1049 Brussels
 BELGIUM
 Phone: +32 2 299 86 82
 Fax: +32 2 299 85 66
 E-mail: eva-maria.zamora-escribano@ec.europa.eu

Dr Jerome Lepeintre
 Administrator
 European Commission
 Rue Froissart, 101 - 02/62
 B-1049 Brussels
 BELGIUM
 Phone: +32 2 299 37 01
 Fax: +32 2 299 85 66
 E-mail: jerome.lepeintre@ec.europa.eu

Dr Sylvie Coulon
 Administrator
 European Commission
 Rue Belliard, 232 - 02/46
 B-1049 Brussels
 BELGIUM
 Phone: +32 2 299 86 61
 Fax: +32 2 299 85 66
 E-mail: sylvie.coulon@ec.europa.eu

Dr Nicolas Guth
 Administrator
 European Commission
 Rue Belliard, 232 - 02/66
 B-1049 Brussels
 BELGIUM
 Phone: +32 2 298 46 81
 Fax: +32 2 296 27 92
 E-mail: nicolas.guth@ec.europa.eu

FRANCE-FRANCIA

Mrs Roseline Lecourt
 Chargée de mission
 Ministère de l'Économie, des Finances et de
 l'Industrie DGCCRF
 59, Boulevard Vincent Auriol
 Télédéc 051, 75703 Paris Cedex 13
 FRANCE
 Phone: + 33 1 44 97 34 70
 Fax: +33 1 44 97 30 37
 E-mail:
roseline.lecourt@dgccrf.finances.gouv.fr

Mrs Catherine Chapoux
 Mission de coordination sanitaire
 internationale
 Ministère de l'Agriculture et de la Pêche
 DGAL
 251, DGAL 251 rue de Vaugirard
 75732 PARIS Cedex 15
 FRANCE
 Phone: +00 33 149 558486
 Fax: +00 33 149 554462
 Email: catherine.chapoux@agriculture.gouv.fr

ITALY -ITALIE - ITALIA

Mr Ciro Impagnatiello
 Ministero delle Politiche Agricole Alimentari e
 Forestali
 Via XX Settembre, 20
 00187 Roma, Italy
 Phone: +39.06.46656046
 Fax: +39.06.4880273
 Email: c.impagnatiello@politicheagricole.it

JAPAN-JAPON-JAPÓN

Mr Sadakane Takashi
 Assistant Director-International Affairs
 Division
 Food Safety and Consumer Affairs Bureau
 Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8950
 JAPAN
 Phone: +81 3 3502 8732
 Fax: +81 3 3507 4232
 E-mail: takasha_sadakane@nm.maff.go.jp

Dr Imagawa Masanori
 Deputy Director
 Office of Quarantine Stations Administration
 Department of Food Safety
 Ministry of Health, Labour and Welfare
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
 Tokyo 100-8916
 JAPAN
 Phone: +81 3 3595 2333
 Fax: +81 3 3591 8029
 E-mail: imagawa-masanori@mhlw.go.jp

Mr Tanaka Makoto
Deputy Director
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
JAPAN
Phone: +81 3 3595 2337
Fax: +81 3 3503 7964
E-mail: tanaka-makotom@mhlw.go.jp

Dr Ishida Kazuyoshi
Officer
Inspection and Safety Division
Department of Food Safety
Ministry of Health, Labour and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100-8916
JAPAN
Phone: +81 3 3595 2337
Fax: +81 3 3503 7964
E-mail: ishida-kazuyoshi@mhlw.go.jp

LATVIA - LETTONIE – LETONIA

Mrs Liene Ansonė
Head of Trade and Supervision
Ministry of Agriculture
Veterinary and Food Department
Republikas laukums 2
Rīga LV-1981
LATVIA
Phone: +371 670 2724
Fax: +371 670 2720
E-mail: liene.ansone@zm.gov.lv

MALAYSIA-MALAISIE-MALASIA

Dr Muktir Singh
Veterinary Officer
Department of Veterinary Services
Ministry of Agriculture and Agro Based
Industry
Wisma Tani, Podium Block 1A, Lot 4G1,
Precinct 4
Federal Government Administration Centre
Putrajaya 62630
MALAYSIA
Phone: +603 8870 2123
Fax: +603 8888 5755
Email: muktir@jph.gov.my

MEXICO-MEXIQUE-MÉXICO

Mr Guillermo Arroyo
Executive Manager of Special Programmes
Federal Commission for the Protection Against
Sanitary Risks (COFEPRIS)
Monterrey No. 33, Col. Roma
C.P. 06700, Mexico, D.F.
MEXICO
Phone: +52 55 5080 5262
Fax: +52 55 5514 1407
E-mail: garrovo@salud.gob.mx

Dr Lamberto Osorio
Gerencia De Importaciones Y Exportaciones
De Alimentos, Plafest Y Otros
Federal Commission for the Protection Against
Sanitary Risks (COFEPRIS)
Monterrey No. 33, Col. Roma
C.P. 06700, Mexico, D.F.
MEXICO
Phone: +52 55 5080 5343
Fax: +52 55 5208 2810
E-mail: lonosorio@salud.gob.mx

Mrs Marcela Fuentes
Director of Inspection in Port, Airport and
Borders
SAGARPA
Municipio Libre 377 Piso 8-A Col.
Santa Cruz Atoyac
C.P. 03310, Mexico, D.F.
MEXICO
Phone: +52 55 5905 1009
E-mail: eic.dgif@senasica.sagarpa.gob.mx

NETHERLANDS-PAYS-BAS PAÍSES BAJOS

Ms Inge Hardenberg
Policy Officer
Netherlands Ministry of Agriculture, Nature
and Food Quality
Department of Food Quality and Animal
Health
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague
THE NETHERLANDS
Phone: +31 70 378 5435
Fax: +31 70 378 6134
E-mail: i.hardenberg@minlnv.nl

**NEW ZEALAND-NOUVELLE-ZÉLANDE
NUEVA ZELANDIA**

Mrs Cherie Flynn
Senior Programme Manager (Policy)
New Zealand Food Safety Authority
South Tower, 86 Jervois Quay
PO Box 2835
Wellington
NEW ZEALAND
Phone: +64 4 894 2572
Fax: +64 4 894 2583
E-mail: cherie.flynn@nzfsa.govt.nz

NORWAY-NORVÈGE-NORUEGA

Mrs Oddbjørg Minos
Senior Advisor, Import
Norwegian Food Safety Authority
Mattilsynet Head Office, felles postmottak,
PO Box 383
N-2381 Brumunddal
NORWAY
Phone: +47 2321 6800
Fax: +47 2321 7001
E-mail: odimi@mattilsynet.no

PANAMA- PANAMÁ

Dr Gilberto Real
General Administrator
Panamanian Food Safety Authority
Avenue Ricardo J. Alfaro
Sun Towers Mall, 2nd Floor, Office No. 70
Panama City
PANAMA
Phone: +507 522 0005
Fax: +507 522 0001
E-mail: greal@aupsa.gob.pa

PHILIPPINES-FILIPINAS

Mrs Mary Grace Mandigma
Senior Science Research Specialist
Bureau of Agriculture & Fisheries Product
Standards
BPI Compound, Visayas Avenue
Biliman, Quezon City, 1101
PHILIPPINES
Phone: +63 2 920 6131
Fax: +63 2 920 6134
E-mail: bafps@yahoo.com

POLAND - POLOGNE – POLONIA

Ms Magdalena Bartosińska
Specialist
Ministry of Agriculture and Rural
Development
Department of Food Safety and Veterinary
Matters
Wspólna Street No 30
00-930 Warsaw
POLAND
Phone: +48 22 623 1077
Fax: +48 22 623 2307
E-mail:
Magdalena.Bartosinska@minrol.gov.pl

PORTUGAL

Dr Henrique Carvalho
Chairman of the EU Delegation
Ministry of Agriculture
Direcção Geral de Veterinária
Largo da Academia Nacional de Belas Artes, 2
1249-105 Lisboa
PORTUGAL
Phone: +351 21 3239510
Fax: +351 21 3239501
E-mail: hcarvalho@dgv.min-agricultura.pt

**SOUTH AFRICA-AFRIQUE DU SUD
SUDÁFRICA**

Mr Billy Malose Makhafola
Assistant Director
National Department of Agriculture
Private Bag X343
Pretoria 001
SOUTH AFRICA
Phone: +012 319 6023
Fax: +012 319 6055
E-mail: BillyM@nda.agric.za

Mr Gideon Joubert
Technical Specialist
South African Bureau of Standards
Private Bag X191
Pretoria 0001
SOUTH AFRICA
Phone: +27 12 428 6086
Fax: +27 12 428 6466
E-mail: joubergi@sabs.co.za

THAILAND-THAÏLANDE-TAILANDIA

Mr Manat Larpphon
 Standards Officer
 National Bureau of Agricultural Commodity
 and Food Standards
 4th Floor, Ministry of Agriculture and
 Cooperatives
 en de3 Rajdamnern Nok Avenue
 Bangkok 10200
 THAILAND
 Phone: +66 2 283 1600
 Fax: +66 2 280 3899
 E-mail: mlarpphon@yahoo.com

UNITED STATES OF AMERICA
ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Dr Michael Wehr
 Codex Program Coordinator
 U.S. Food and Drug Administration
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740
 USA
 Phone: +1 301 436 1724
 Fax: +1 301 436 2618
 E-mail: michael.wehr@fda.hhs.gov

Dr Catherine Carnevale
 Director, International Affairs Staff
 U.S. Food and Drug Administration
 5100 Paint Branch Parkway
 College Park, MD 20740
 USA
 Phone: +1 301 436 1723
 Fax: +1 301 436 2618
 E-mail: catherine.carnevale@fda.hhs.gov

Ms Edith Kennard
 Staff Officer, US Codex Office
 USDA Food Safety and Inspection Service
 1400 Independence Ave, S.W.
 Washington, D.C. 20250
 USA
 Phone: +1 202 720 5261
 Fax: +1 301 720 3157
 E-mail: edith.kennard@fsis.usda.gov

Ms Mary Stanley
 Director, Office of International Affairs
 USDA Food Safety and Inspection Service
 1400 Independence Ave, S.W.
 Washington, D.C. 20250
 USA
 Phone: +1 202 720 0287
 Fax: +1 301 720 6050
 E-mail: mary.stanley@fsis.usda.gov

CODEX SECRETARIAT

Ms Annamaria Bruno
 Food Standards Officer
 Food and Nutrition Division
 Joint FAO/WHO Food Standards
 Programme, Viale delle Terme di Caracalla
 0100 ROME
 ITALY
 Phone: +39 06 5705 6254
 Fax: +39 06 5705 4593
 Email: annamaria.bruno@fao.org