

**ENFOQUE ADOPTADO POR LA UNIÓN EUROPEA PARA LAS
AUDITORÍAS E INSPECCIONES SANITARIAS Y
FITOSANITARIAS EN TERCEROS PAÍSES**

Comunicación de la Unión Europea

La siguiente comunicación, recibida el 22 junio de 2011, se distribuye a petición de la delegación de la Unión Europea.

La Unión Europea se complace en comentar su experiencia en lo referente al enfoque sistemático que ha adoptado para las auditorías e inspecciones en la evaluación de los sistemas de control de los interlocutores exportadores. Este enfoque se basa en el reconocimiento de la capacidad de los países exportadores de proporcionar garantías suficientes para demostrar que sus exportaciones cumplen el nivel de protección sanitaria exigido por la UE. El sistema propugna que los establecimientos de terceros países pueden clasificarse como aptos para la exportación a la Unión Europea basándose en estas garantías, con vistas a facilitar las corrientes comerciales y evitar demoras indebidas o costos excesivos. Se aplica principalmente a las importaciones de productos de origen animal.

I. INTRODUCCIÓN

1. En general, para acceder a los mercados de animales, plantas y sus productos, es necesario proporcionar garantías de que se satisface el nivel adecuado de protección sanitaria establecido por el país importador. Los países importadores suelen comprobar estas garantías realizando auditorías o inspecciones sobre el terreno en los países exportadores.
2. Es cierto que estas auditorías o inspecciones requieren recursos humanos, materiales y económicos considerables, pero hay otras consideraciones importantes como la necesidad de facilitar el acceso a los mercados, de evitar demoras indebidas y costos exorbitantes.
3. El Codex Alimentarius establece parámetros para las auditorías e inspecciones y da claramente preferencia a la evaluación de los sistemas oficiales de inspección y certificación, no de productos o establecimientos específicos.¹
4. En esta línea, la Unión Europea aplica un sistema de auditorías que permite determinar si se puede confiar enteramente en las autoridades competentes del país exportador y en su capacidad de

¹ Principios y directrices para la evaluación de los sistemas de inspección y certificación de otros países anexo del documento CAC/GL 26-1997.

proporcionar garantías sobre el cumplimiento del nivel adecuado de protección sanitaria establecido por la Unión Europea para los productos que desean exportar a la Unión Europea.

5. Este sistema de auditorías se basa en los controles oficiales que realizan las autoridades competentes de los países exportadores. Al generar confianza en los sistemas de inspección y certificación de estos terceros países, la Unión Europea evita la tarea excesivamente onerosa de inspeccionar todos y cada uno de los establecimientos que desean exportar a la Unión Europea.

6. El sistema se aplica principalmente a los productos de origen animal considerados de mayor riesgo.

II. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE LA UE

7. Para poder exportar un producto determinado a la Unión Europea, un país exportador deberá demostrar primero que sus controles oficiales cumplen las prescripciones de la UE.² Tras haber satisfecho este requisito, y una vez que la Unión Europea ha verificado las garantías y ha realizado, en caso necesario, una auditoría sobre el terreno, el país recibe la aprobación oficial para exportar a la Unión Europea.

8. La autoridad competente del país exportador puede entonces poner en marcha un proceso de evaluación de la aptitud de establecimientos ubicados en su territorio para exportar a la Unión Europea. Si la autoridad competente del país exportador comprueba que un establecimiento cumple las condiciones de importación pertinentes establecidas por la UE, puede incluirlo en una lista (se puede hablar de "lista preliminar") de establecimientos exportadores que cumplen las condiciones pertinentes establecidas por la UE. Esta lista se propone a la Unión Europea y se utiliza como lista de establecimientos de los que los Estados miembros de la Unión Europea están autorizados a importar. Además, la lista se publica en Internet.³

9. La responsabilidad de mantener la lista actualizada, añadiendo o eliminando establecimientos o modificando la información sobre un establecimiento aprobado según sea necesario, recae en la autoridad competente del país exportador.

10. Posteriormente, la Unión Europea realiza auditorías periódicas del país exportador para comprobar si los sistemas de control oficiales de ese país continúan proporcionando las garantías necesarias para la exportación.

11. Este sistema que se conoce de manera informal en la Unión Europea como "sistema de listas preliminares", sienta el principio de reconocimiento de la competencia y autoridad de un tercer país para elaborar sus propias listas de establecimientos aptos para exportar a la Unión Europea. Puede aplicarse a todos los interlocutores comerciales.

² Las condiciones de importación UE a las que hace referencia esta nota son las condiciones generales descritas en el Artículo 11 del Reglamento (CE) N° 178/2002, que comprenden el principio de equivalencia del Acuerdo MSF de la OMC.

³ Listas de establecimientos de países terceros:
http://ec.europa.eu/food/international/trade/third_en.htm.

III. CONFORMIDAD CON LAS NORMAS INTERNACIONALES

12. Las auditorías de la UE cumplen las normas internacionales establecidas por el Codex Alimentarius, que dan claramente preferencia a la evaluación de los sistemas oficiales de inspección y certificación, no de productos o establecimientos específicos.⁴

13. En las auditorías de la UE se realizan también inspecciones de una muestra de los establecimientos de que se trate. Las condiciones de planificación, realización y presentación para examen público se ajustan a los métodos de auditoría reconocidos internacionalmente (conformidad con la norma ISO 19011).

14. Realiza estas auditorías la Oficina Alimentaria y Veterinaria, el servicio de auditoría e inspección de la UE. La Unión Europea paga todos los costos de desplazamiento y alojamiento de sus auditores. Los países o establecimientos visitados no han de pagar honorarios de auditoría, ni antes, ni durante ni después de las auditorías. Tanto el órgano auditor como el proceso de auditoría son independientes, para garantizar que los resultados sean objetivos y no sesgados. Los informes de auditoría se hacen públicos en Internet.⁵

15. Mediante este sistema de gestión de las auditorías e inspecciones y de autorización de establecimientos, la Unión Europea ofrece sólidas garantías de inocuidad de los productos agroalimenticios objeto de comercio y consigue mantener el nivel de protección sanitaria que considera adecuado con recursos razonables y de una forma favorable al comercio.

IV. SITUACIÓN HASTA LA FECHA DE LOS MIEMBROS DE LA OMC

16. Según la experiencia de la Unión Europea, los enfoques de auditoría e inspección que no cumplen las directrices del *Codex Alimentarius* generan demoras indebidas y trato discriminatorio entre interlocutores comerciales, y no son acordes con las prescripciones de la OMC, en particular las que figuran en el Anexo C del Acuerdo MSF.

17. La Unión Europea constata regularmente que muchos de sus interlocutores comerciales no siguen estas directrices y que esto tiene las consecuencias negativas que se describen a continuación.

18. Hay también diferencias entre países en los procedimientos de importación y la frecuencia de las auditorías o inspecciones.

19. Aunque algunos interlocutores comerciales aplican "prácticas óptimas" en sus sistemas de control de las importaciones, hay también toda una serie de prácticas que impiden el comercio. El sistema de "listas preliminares" de la UE se diseñó específicamente para evitar estas prácticas, en particular:

- a) Procedimientos de auditoría o inspección poco claros y complicados. Algunas auditorías e inspecciones se realizan sin la planificación debida: no son sistemáticos y se explican mal, o ni siquiera se comunican a la autoridad competente del país visitado.
- b) Grandes demoras en la concesión de la aprobación de exportación. Los países que desean exportar a otro país con frecuencia deben esperar mucho tiempo la inspección necesaria para acceder al mercado. Esto se debe a menudo a la carencia de recursos

⁴ Principios y directrices para la evaluación de los sistemas de inspección y certificación de otros países anexo del documento CAC/GL 26-1997.

⁵ Oficina Alimentaria y Veterinaria: http://ec.europa.eu/food/fvo/index_en.cfm.

humanos o económicos, o a su uso inadecuado. En algunos casos, un país exportador puede esperar hasta diez años a ser visitado por un país importador.

- c) Costos excesivos. Las autoridades competentes o los establecimientos, o ambos, muchas veces tienen que asumir costos de inspección que no corresponden necesariamente el costo real de la auditoría o inspección.
- d) Concesión de una aprobación temporal. Con frecuencia, se concede la aprobación a los establecimientos exportadores, muchos años después de haberla solicitado, y únicamente con carácter temporal.
- e) Hay que esperar mucho tiempo para que se actualicen las listas de establecimientos.
- f) Tratamiento diferenciado. Se trata de forma diferente a interlocutores comerciales cuya situación es similar.
- g) Falta de reciprocidad. A pesar de que la Unión Europea aplica su sistema a todos por igual, la reciprocidad de los interlocutores comerciales es escasa o nula.

20. Algunos Miembros de la OMC sí gestionan las importaciones y la autorización de establecimientos basándose en una evaluación de los sistemas oficiales de inspección y certificación de forma similar a como lo hace la Unión Europea. Así se utilizan de forma eficiente y eficaz los recursos humanos, se facilita el comercio y se consigue el nivel adecuado de protección sanitaria que se requiere.

V. VENTAJAS DEL SISTEMA DE LA UE

21. Derechos y obligaciones previstos en el Acuerdo MSF de la OMC. En su gestión de las importaciones en general y, de las listas de establecimientos exportadores en particular, la Unión Europea respeta los derechos y obligaciones previstos en el Acuerdo MSF de la OMC.

22. Normas internacionales. El enfoque de la UE reconoce, de conformidad con el *Codex Alimentarius* (véase CAC/GL 20-1995, CAC/GL 26-1997), que los sistemas de inspección y certificación oficiales y oficialmente reconocidos tienen una importancia fundamental para crear y mantener la confianza necesaria en los sistemas de inspección y certificación de un país exportador y promover prácticas comerciales leales, teniendo en cuenta las expectativas del consumidor.

23. No discriminación. En los principios de la UE de control mediante auditorías y en su gestión de establecimientos no hay discriminación, ya que se aplican de igual modo a todos los interlocutores comerciales de la UE.

24. Perturbaciones mínimas del comercio. El sistema de la UE está diseñado para reducir al mínimo las perturbaciones del comercio y mantener, no obstante, un nivel adecuado de protección sanitaria.

25. Enfoque basado en el riesgo. El sistema de auditorías se centra en los productos que presentan mayores riesgos. Esto significa que no se impone a *todos* los animales, los vegetales y sus productos importados a la Unión Europea. Cuando se requiere auditar determinado producto o país, basándose en un riesgo identificable, para comprobar que cumple las condiciones de importación pertinentes establecidas por la UE, se comunican con antelación los procedimientos y objetivos de la evaluación a la autoridad competente del país exportador. Se trata de una relación continua que se debe evaluar y mantener constantemente. La confianza en las autoridades competentes de los países exportadores no está basada únicamente en auditorías o inspecciones sino también en controles en las

fronteras de la UE. Las auditorías de seguimiento se realizan con la frecuencia que se considere necesaria para mantener la confianza.

26. Transparencia. Las condiciones de importación establecidas por la UE y las listas de establecimientos autorizados se hacen públicas, y las inspecciones o auditorías sobre el terreno se planifican, son sistemáticas, coherentes y plenamente documentadas, y se comunican bien a los interlocutores comerciales.

27. Equivalencia. Se reconoce el principio de equivalencia, en virtud del cual un país exportador puede elegir si aplicar medidas específicas de la UE o demostrar que sus medidas sanitarias propias proporcionan garantías al menos equivalentes para lograr el nivel adecuado de protección sanitaria de la UE.

28. Eficiencia y eficacia. En la gestión de las listas de terceros países y establecimientos exportadores la Unión Europea aplica un sistema de trabajo flexible, eficiente y rápido. Su enfoque se centra en el desempeño de las autoridades competentes, las encargadas de garantizar que los productos exportados cumplen las prescripciones de importación de la UE, para lo cual realizan también verificaciones sanitarias si es necesario, y no es una evaluación de todos y cada uno de los establecimientos exportadores. El enfoque de la UE hace el mejor uso posible de los recursos humanos y económicos, que son limitados, y evita costos innecesarios y demoras indebidas.

29. Independencia. Para garantizar la independencia del órgano auditor y del proceso de auditoría, asegurándose de que está suficientemente desvinculado de las entidades que tienen un interés comercial o empresarial directo, el órgano auditor se ubica en la Dirección General de la Comisión Europea responsable de la salud y de los consumidores. Además, el presupuesto de la UE cubre todos los costos de las auditorías, para evitar todo posible conflicto de intereses.

30. Basada en pruebas. La confianza necesaria para establecer más fácilmente listas de establecimientos se basa en gran medida en las pruebas reunidas mediante auditorías, que consisten en el examen de una muestra de procedimientos, documentos o registros del sistema y, en caso necesario, una selección de instalaciones (incluida una muestra representativa de establecimientos exportadores; es decir, no necesariamente todos los establecimientos) que forman parte del ámbito objeto de auditoría. No se trata de una necesidad de inspeccionar todos los procedimientos, registros y lugares de producción. El objetivo principal de estas auditorías es generar confianza en la autoridad competente del país exportador y la verificación *in situ* se utiliza sólo en la medida en que sea necesario para lograr ese objetivo.

31. En conclusión, la Unión Europea no sólo ofrece garantías sólidas de inocuidad de los productos agroalimenticios objeto de comercio, sino que lo hace *con recursos razonables y de forma favorable al comercio.*
