

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/211
6 de noviembre de 2000

(00-4689)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés/
francés/
español

DOCUMENTOS PERTINENTES DEL CODEX SOBRE LA EQUIVALENCIA DE LAS MEDIDAS SANITARIAS

Información presentada por la Comisión del Codex Alimentarius (Codex)

En la reunión que celebró en junio de 2000 el Comité acordó que en la siguiente reunión del Comité se siguiera debatiendo la equivalencia de las medidas sanitarias y fitosanitarias. El Presidente pidió que las organizaciones observadoras facilitasen cualquier información pertinente en relación con su labor sobre la equivalencia. Se adjunta para conocimiento de los Miembros la información facilitada por la Comisión del Codex Alimentarius.

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS

9ª Reunión
Perth, Australia, 11-15 de diciembre de 2000

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS En el Trámite 3

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen enviar observaciones sobre los temas siguientes a hacerlo **con anterioridad al 29 de septiembre de 2000**, a: Digby Gascoine, Director, Policy and International Division, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra ACT, 2601 (fax 61 2 6272 3103), o por correo electrónico a codex.contact@affa.gov.au con copia a Jefe, Programa Conjunto FAO/OMS Sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (Fax N° + 39.06.5705.4593; correo Electrónico codex@fao.org).

ANTECEDENTES

1. La 8ª Reunión del CCFICS (2000)¹ consideró el documento de trabajo elaborado por Nueva Zelanda, con la asistencia de Australia, Canadá y los Estados Unidos, donde se proponía un esquema para determinar la equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de los alimentos. El CCFICS apoyó la elaboración de las directrices como parte del procedimiento de trámite y pidió a Nueva Zelanda que elaborara las Directrices, con la asistencia de Argentina, Australia, Canadá, Francia, Japón, Marruecos, los Estados Unidos y la Comisión Europea. Las Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos se distribuyen a fin de recabar observaciones en el Trámite 3 antes de la 9ª Reunión del CCFICS. El CCFICS también observó que su labor en esta área podría llevarse a conocimiento de otros Comités del Codex, incluidos el CCGP y el CCFH.
2. La 15ª Reunión (abril de 2000) del Comité del Codex sobre Principios Generales tomó nota de que el CCFICS había decidido elaborar las Directrices², al considerar los aspectos generales de la formulación y aplicación de los "objetivos de inocuidad alimentaria".
3. La 47ª Reunión del Comité Ejecutivo (junio de 2000) aprobó como nuevo trabajo al Trámite 1, la elaboración de las Directrices para la Determinación de Equivalencia de Medidas Sanitarias relacionadas con los Sistemas de Inspección y Certificación de Alimentos. El Comité Ejecutivo reconoció la necesidad de elaborar directrices para determinar la equivalencia de los

¹ ALINORM 01/30, párrafos 62-65.

² ALINORM 01/33, párrafo 64.

sistemas de control de los alimentos, que trataran no sólo temas de inocuidad sino de calidad y conformidad.³

Situación actual

4. Se adjunta el Anteproyecto de Directrices para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de alimentos para recabar observaciones al Trámite 3. Las observaciones enviadas serán consideradas por el Comité durante su 9ª Reunión cuando se considere el adjunto Anteproyecto de Directrices en el Trámite 4.

³ ALINORM 01/3, párrafos 26, 43 y Apéndice III.

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN DE
EQUIVALENCIA DE MEDIDAS SANITARIAS RELACIONADAS CON LOS
SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE ALIMENTOS
Al Trámite 3**

(Documento elaborado por Nueva Zelanda, con la asistencia de Argentina, Australia,
Canadá, Francia, la Unión Europea, Japón y los Estados Unidos)

PREÁMBULO

1. A menudo sucede que los países exportadores e importadores utilizan diferentes sistemas de inspección y certificación de alimentos. Entre los motivos para dichas diferencias se incluye la prevalencia de peligros específicos relacionados con la inocuidad de los alimentos, opciones nacionales para la gestión de los riesgos relacionados con la inocuidad de los alimentos y diferencias en el desarrollo histórico de los sistemas de control de los alimentos.
2. En dichas circunstancias, y a efectos de facilitar el comercio, hay necesidad de determinar la efectividad de las medidas sanitarias del país exportador para lograr el nivel apropiado de protección (NADP) del país importador. Ello ha llevado al reconocimiento del principio de equivalencia.⁴
3. La aplicación del principio de equivalencia beneficia tanto a los países exportadores como a los importadores.

ÁMBITO DE APLICACIÓN

4. Este documento proporciona directrices para la determinación de equivalencia de medidas sanitarias, aplicadas para proteger la salud pública, en el comercio internacional de alimentos. Con el objeto de determinar equivalencia, las medidas sanitarias relacionadas con un sistema de inspección y certificación de alimentos puede caracterizarse ampliamente de la siguiente forma: infraestructura, formulación/aplicación del programa, y/o requisitos específicos (ver párrafo 7).

DEFINICIONES

5. Las definiciones utilizadas en este documento se han tomado del Codex y del Acuerdo SPS de la OMC.

Medida sanitaria:

Cualquier medida que se aplique en el territorio del país para proteger la salud pública contra peligros generados por aditivos, contaminantes, toxinas u organismos que transmitan enfermedades en los alimentos [o forrajes].

Peligro:

Un agente biológico, químico o físico en los alimentos, o una condición de los mismos, con la posibilidad de causar un efecto nocivo en la salud.⁵

⁴ Acuerdo de la Organización Mundial del Trabajo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias.

⁵ CAC Manual de Procedimiento (11ª edición), páginas 48-49.

Manejo del riesgo:

Es el procedimiento, diferente a la evaluación del riesgo, que consiste en sopesar alternativas políticas mediante un programa de consulta con todas las partes interesadas, que considera la evaluación del riesgo y otros factores relevantes a la protección de la salud del consumidor y que fomenta las prácticas leales de comercio y, si fuera necesario, selecciona opciones adecuadas de prevención y control.

Evaluación del riesgo:

Es un procedimiento de base científica que consiste en las siguientes etapas: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación del contacto, y iv) caracterización del riesgo.²

Nivel apropiado de protección:

Es el nivel adecuado de protección que asume el país que establece una medida sanitaria para proteger la salud pública en su territorio, el cual puede expresarse en términos cualitativos o cuantitativos. [Ello también puede denominarse "nivel aceptable de riesgo"].

Equivalencia:

Equivalencia es el estado por el cual las medidas sanitarias de aplicabilidad en el país exportador, aunque fueran diferentes a las medidas aplicadas en el país importador, logran el nivel apropiado de protección (NADP) estipulado por el país importador [como fuera demostrado por el país exportador].

[MEDIDAS SANITARIAS A UTILIZARSE EN LA DETERMINACIÓN DE EQUIVALENCIA]

6. Con el fin de facilitar la determinación de equivalencia entre países y fomentar la armonización de normas de inocuidad de los alimentos, se alienta a los miembros del Codex a que elaboren sus medidas sanitarias en base a las normas del Codex y textos afines.

7. Las medidas sanitarias incluyen todas las leyes pertinentes, decretos, reglamentos, requisitos y procedimientos además de los criterios utilizados para el producto elaborado; métodos de procesamiento y producción; análisis, inspección, procedimientos de certificación y aprobación; disposiciones referentes a métodos estadísticos relevantes, procedimientos de muestreo y métodos para la evaluación del riesgo y requisitos sobre empaquetamiento y etiquetado relacionados con la inocuidad de los alimentos. A los efectos de la determinación de equivalencia, las medidas sanitarias relacionadas con el sistema de inspección y certificación de los alimentos pueden clasificarse 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 y control del programa, incluida la documentación de los sistemas, control, rendimiento, criterios de toma de decisiones y acción, capacidad de laboratorio y disposiciones para la certificación y auditoría; y/o
- c) requisitos específicos, incluidas las instalaciones individuales (por ejemplo, el diseño de las instalaciones), equipo (por ejemplo, el diseño de la maquinaria de contacto con los alimentos), los procesos (por ejemplo, los planes de HACCP), los procedimientos

(por ejemplo, inspección ante y post mortem) y análisis (por ejemplo, análisis de laboratorio para peligros microbiológicos y químicos).

8. Una medida sanitaria propuesta para la determinación de equivalencia puede caer en una o más de estas categorías, que no se excluyen mutuamente. Una medida única, sin embargo, sobre la que se pueda realizar la determinación de equivalencia, no puede considerarse en forma aislada. Dicho de otra forma, 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 inspección y certificación de los alimentos del país importador. Por ejemplo, una determinación de equivalencia de una medida sanitaria específica del programa (a nivel de formulación/aplicación/control) requerirá una determinación previa de una estructura equivalente. Una determinación de equivalencia para una medida sanitaria específica a nivel de requisitos específicos requerirá una determinación previa de una infraestructura equivalente, y de un programa equivalente (formulación/aplicación/control).

9. Se debe establecer una base objetiva para la comparación de medidas sanitarias para permitir que se efectúe una determinación de equivalencia. Podrá incluir los elementos siguientes:

- a) el motivo/propósito de la medida o medidas sanitarias;
- b) la relación entre la medida o medidas sanitarias y el NADP;
- c) cuando fuera adecuado, expresión del nivel de control del peligro o peligros en un alimento que puede lograrse mediante la medida o medidas sanitarias [con referencia a otras actividades del Codex, esto se expresa como "objetivo de inocuidad de los alimentos"];
- d) cuando estuviera disponible y fuera factible, incluir información sobre la evaluación del riesgo relevante a las medidas sanitarias en consideración.

PRINCIPIOS GENERALES PARA LA DETERMINACIÓN [DEMOSTRACIÓN] DE EQUIVALENCIA

10. La determinación de equivalencia de las medidas sanitarias relacionadas con los sistemas de inspección y certificación de los alimentos deberían fundamentarse en la aplicación de los siguientes principios:

- 10.1 El país exportador debería reconocer que el país importador tiene el derecho soberano de establecer un nivel de protección que considere adecuado con relación al abastecimiento de alimentos.⁶
- [10.2 El país importador debería tener la capacidad de describir la forma en que la medida sanitaria satisface el nivel apropiado de protección (NADP) o contribuye al mismo.]
- 10.3 El país importador debería reconocer que las medidas sanitarias de otro país pueden alcanzar su NADP, y que por lo tanto son equivalentes.⁷

⁶ Derechos y obligaciones, tales como fueran reconocidos en el acuerdo SPS.

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

- 10.4 Las medidas sanitarias aplicadas por el país exportador deben cumplir con el NADP del país importador.
- 10.5 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
- 10.6 El país exportador tiene la responsabilidad de demostrar que sus medidas sanitarias pueden cumplir con el nivel apropiado de protección (NADP) del país importador.
- 10.7 La comparación de las medidas sanitarias de los países deberá llevarse a cabo en forma objetiva.
- [10.8 Cuando se utiliza la evaluación del riesgo para demostrar la equivalencia, los países deberán esforzarse para lograr coherencia en las técnicas utilizadas con el fin de garantizar una objetiva comparación de los resultados.]
- [10.9 El país importador no debería imponer, en forma injustificada, medidas sanitarias más estrictas que las especificadas cuando se hace el trámite para establecer equivalencia.]
- 10.10 Cuando se determina la equivalencia de medidas sanitarias, el país importador debería tomar en consideración toda la experiencia y conocimiento que se tuviera con respecto a los sistemas de inspección y certificación de alimentos del país exportador.
- 10.11 Los países deberían esforzarse para lograr transparencia tanto en la demostración como en la determinación de equivalencia.

DIRECTRICES PARA LA DETERMINACIÓN [EVALUACIÓN] DE EQUIVALENCIA

11. La determinación de equivalencia supone que el país exportador ya habrá examinado todas las medidas sanitarias pertinentes del país importador referente a los alimentos en cuestión y que ya habrá identificado las medidas que se van a cumplir y aquellas que estarán sujetas a la determinación de equivalencia.
12. Los países exportadores e importadores deberían cooperar en la labor de determinación de equivalencia avanzando en una serie de etapas.
13. 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.]
14. 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.

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.

Etapas

15. 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.

16. 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 el Diagrama 1:

- 16.1 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.
- 16.2 El país importador proporciona el motivo/propósito de la medida sanitaria identificada.
- 16.3 A iniciativa del país exportador, el país importador y el país exportador deberían iniciar un diálogo con miras a llegar a un acuerdo con respecto a una base objetiva para comparación.
- 16.4 El país exportador formula la petición para demostrar que las distintas medidas sanitarias alcanzan el nivel apropiado o contribuyen al logro del NADP del país importador, y la presenta al país importador.⁹
- 16.5 Si el país importador tuviera cualquier inquietud 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 satisfacer sus necesidades.
- 16.6 El país exportador debería responder para abordar tales inquietudes proporcionando mayor información, según corresponda.
- 16.7 El país importador notifica al país exportador el resultado de la determinación dentro de un período razonable y proporciona los motivos de la decisión, en caso de que la determinación resolviera que las medidas sanitarias no son equivalentes.
- 16.8 Puede hacerse un intento de resolver cualquier diferencia bilateral de opinión sobre la determinación con respecto a una petición, ya sea provisoria o permanente, utilizando un mecanismo acordado para lograr el consenso.

Determinación

17. La determinación de equivalencia por parte del país importador debería basarse en un proceso analítico objetivo y consistente, y en él deberían participar todas las partes interesadas en la medida de lo posible y razonable.

18. Cuando los países ya han tenido amplia experiencia y conocimiento detallado 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

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; CAC/GL 34-1999.

específico es equivalente sin tener en consideración los programas(formulación/aplicación/control) o la infraestructura de apoyo (ver párrafo 7).

19. Cuando los países no tengan amplia experiencia y conocimiento con respecto a los sistemas de inspección y certificación de alimentos del otro país, se deberán tomar en consideración todas las categorías de medidas sanitarias 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 inspección y certificación de los alimentos del otro, es posible que este proceso requiera una comparación minuciosamente detallada de todas las medidas sanitarias pertinentes.

20. Para efectuar la determinación de equivalencia se debería tomar en cuenta los textos pertinentes del Codex referentes a temas de inocuidad de los alimentos, para tratar los temas en cuestión.

21. En la determinación de equivalencia de medidas sanitarias se debería tomar en cuenta lo siguiente:

- datos de apoyo suministrados por el país exportador;
- análisis de la solidez de la relación entre la medida sanitaria específica del país exportador, ya sea en forma aislada o conjunta con otras medidas sanitarias, y el logro del nivel apropiado de protección del país importador;
- proporcionar parámetros objetivos que den una expresión cuantitativa en el mayor grado posible;
- descripciones cualitativas adecuadas donde no se cuantifique el nivel de control de peligro en los alimentos;
- consideración de dudas con respecto a los datos cuantitativos;
- referencia a los métodos de evaluación del riesgo del Codex, cuando estuvieran disponibles, si es que se presentan evaluaciones del riesgo;
- consideración de todas las consecuencias que las medidas sanitarias identificadas por el país exportador pudieran tener en la salud pública.¹⁰

22. 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 pudieran afectar la determinación original de equivalencia.

¹⁰ Se deberá tomar en consideración las consecuencias de la medida sanitaria en todos los peligros que se hubieran identificado durante la elaboración del caso de equivalencia. Con respecto a los peligros no identificados en el motivo/propósito provisto, se podrá demostrar que a medida sanitaria identificada podría tener un efecto adverso no intencional o, por otra parte, que una medida sanitaria alternativa podría tener un efecto beneficioso.

Diagrama I: Diagrama para la determinación de equivalencia

