

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL COMERCIO

G/SPS/GEN/318
7 de mayo de 2002

(02-2580)

Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias

Original: inglés

NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS OFICIALES NACIONALES/EXTRANJEROS Y PARA EL RECONOCIMIENTO DE CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN O DE CERTIFICADOS DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Mayo de 1999

ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACÉUTICOS DE COREA

Nota: *Esta publicación se ha preparado para facilitar la comprensión de los procedimientos de inspección aplicables a los alimentos importados en COREA. Puesto que no se trata de una traducción oficial, en caso de discrepancia prevalecerán las normas y procedimientos del texto en el idioma coreano. Los interesados deberán remitirse al texto coreano original cuando se precise una información definitiva sobre las prescripciones jurídicas.*

*Para más información, dirigirse a la División de Productos Alimenticios, Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea, 5-Nokbun-Dong, Eunpyong-Ku, Seúl, Corea.
Tel.: 380-1733-4, Fax: 388-6392.*

*Notificación N° 1999-26 de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea,
7 de mayo de 1999*

Comisario de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea

**NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE
LABORATORIOS OFICIALES NACIONALES/EXTRANJEROS
Y PARA EL RECONOCIMIENTO DE CERTIFICADOS DE
INSPECCIÓN O DE CERTIFICADOS DE RESULTADOS
DE PRUEBAS DE LABORATORIO**

Artículo 1. Finalidad. La finalidad de la presente notificación es aumentar la eficiencia cuando se realice una inspección de productos alimenticios importados estipulando las condiciones, normas y procedimientos necesarios para la autorización de laboratorios oficiales nacionales/extranjeros y para el reconocimiento de certificados de inspección o de certificados de resultados de pruebas de laboratorio expedidos por laboratorios oficiales autorizados de conformidad con el artículo 16 de la Ley de Control de la Sanidad de los Alimentos y los párrafos 1 a 5 del artículo 11 de la Orden Ministerial de esa misma Ley.

Artículo 2. Definiciones. Las definiciones de los términos y expresiones utilizados en la presente notificación se interpretarán de conformidad con los términos y expresiones que se definen en la Ley de Control de la Sanidad de los Alimentos (denominada en adelante "la Ley"), el Decreto Presidencial de la Ley de Control de la Sanidad de los Alimentos (denominado en adelante "el Decreto Presidencial") y la Ordenanza Ministerial de la Ley de Control de la Sanidad de los Alimentos (denominada en adelante "la Ordenanza Ministerial").

Artículo 3. Prescripciones en materia de solicitudes de autorización, etc. Los laboratorios podrán solicitar una autorización para actuar como laboratorios oficiales con arreglo a los procedimientos que se describen en los párrafos 1 y 2 *infra*.

1. El Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** designará a un laboratorio oficial nacional como laboratorio de inspección de la sanidad de los alimentos, de conformidad con el artículo 18 de la Ley y el artículo 16 de la Ordenanza Ministerial.

2. Un laboratorio oficial extranjero deberá ser un laboratorio a cargo del gobierno del país exportador o un laboratorio privado aprobado o designado por el gobierno central o local del país exportador (denominado en adelante "el gobierno del país exportador").

α De conformidad con la presente notificación, se reconocerá como laboratorio oficial nacional el laboratorio de inspección de la sanidad de los alimentos previsto en la disposición 1.1. Las normas y procedimientos para la autorización de laboratorios nacionales de inspección de la sanidad de los alimentos deberán ser conformes con los que se estipulan en el artículo 18 de la Ley y el artículo 16 de la Ordenanza Ministerial.

Artículo 4. Solicitud y autorización, etc. De conformidad con lo dispuesto en los párrafos 1 y 2 del artículo 3 de la presente notificación, una parte que desee ser autorizada como laboratorio oficial extranjero deberá presentar un formulario de solicitud (apéndice 1) que se adjuntará a la documentación. El formulario de solicitud podrá presentarse por conducto del gobierno de un país exportador o directamente al Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea**.

α Para verificar la credibilidad de una solicitud y de la documentación presentada en virtud de lo dispuesto en el párrafo 1 del artículo 4, el Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** podrá realizar una encuesta sobre el terreno o pedir a una

Embajada de Corea que lo haga. Se podrá eximir de la encuesta sobre el terreno a un laboratorio oficial extranjero que esté a cargo del gobierno del país exportador.

β Cuando se autorice a un laboratorio oficial extranjero, el Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** deberá comunicar los detalles de la autorización al laboratorio oficial extranjero de que se trate.

Artículo 5. Normas y criterios para el reconocimiento de certificados de inspección y de certificados de resultados de pruebas de laboratorio, etc. Los métodos de prueba básicos serán los métodos estipulados en el Código Alimentario de Corea y el Código de Aditivos Alimentarios de Corea, o los métodos y procedimientos que se enumeran en el *Codex*, *AOAC* y *PAM*. Si las pruebas se realizan con arreglo a métodos distintos de los antes mencionados, estos métodos de prueba deberán documentarse detalladamente.

α Los laboratorios oficiales autorizados podrán expedir certificados de resultados de pruebas de laboratorio utilizando sus propios formularios; deberá presentarse el original. En los certificados de resultados de pruebas de laboratorio deberán incluirse las prescripciones relativas a las pruebas, los métodos de éstas, sus resultados, etc.,

β Los certificados de inspección de los laboratorios oficiales nacionales/extranjeros autorizados deberán expedirse de conformidad con el formulario que figura en el apéndice; deberá presentarse el original.

χ Si un importador presenta un certificado de inspección o un certificado de resultados de pruebas de laboratorio expedido por un laboratorio oficial nacional/extranjero autorizado, según lo previsto en los párrafos 2 y 3 del artículo 5, el Comisario de cada **Administración regional de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** o el director general de cada Estación Nacional de Cuarentena (denominadas en adelante "la **Administración regional de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** o la estación de cuarentena") podrá sustituir las pruebas de laboratorio por dicho certificado o modificar las prescripciones en materia de pruebas tomando como base los siguientes principios.

1. Si el importador presenta un certificado de inspección o un certificado de resultados de pruebas de laboratorio expedido por un laboratorio de inspección autorizado y este certificado cumple las prescripciones establecidas en el párrafo 1 del artículo 5, la **Administración regional de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** o la estación de cuarentena podrá sustituir las pruebas de laboratorio por dicho certificado.

2. Si la prueba no se realiza con arreglo al método de prueba descrito en el párrafo 1 del artículo 5 o si el método de prueba presentado no ha sido verificado, la **Administración regional de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** o la estación de cuarentena podrá modificar las prescripciones en materia de pruebas.

δ En caso de que un certificado de inspección o un certificado de resultados de pruebas de laboratorio esté comprendido dentro de una de las categorías que se indican a continuación, la **Administración regional de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** o la estación de cuarentena podrá denegar el reconocimiento de dicho certificado de inspección o certificado de resultados de pruebas de laboratorio.

1. Cuando, como resultado de una inspección sobre el terreno, de conformidad con el cuadro 6 del apéndice del artículo 11 de la Orden Ministerial, se considere que la expedición podría ocasionar problemas en lo concerniente a la inocuidad de los alimentos.

2. Cuando no se haya presentado el original del certificado de inspección o del certificado de resultados de pruebas de laboratorio.

Artículo 6. Aprobación de cambios en los detalles autorizados. Cuando un laboratorio oficial extranjero introduzca cualquiera de los cambios que se indican a continuación, deberá pedir inmediatamente al Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** que los apruebe.

1. En el caso de un laboratorio privado extranjero, cuando se hayan cambiado los productos reconocidos por el gobierno del país exportador.
2. Cuando se hayan cambiado los tipos de alimentos sujetos a prueba autorizados por el Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea**.

α El Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** podrá verificar los cambios, según lo previsto en el párrafo 1 del artículo 6, por medio de la documentación o de una encuesta sobre el terreno.

Artículo 7. Revocación de una autorización, etc. El Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea** podrá 1) revocar la autorización concedida a un laboratorio oficial extranjero, 2) suspender su validez durante un plazo máximo de seis meses, o 3) pedir que se corrija la documentación, si se da una de las circunstancias siguientes:

1. Se ha expedido un certificado de inspección o un certificado de resultados de pruebas de laboratorio falso.
2. No se han aprobado los cambios descritos en el párrafo 1 del artículo 6.
3. No se han aplicado otras medidas impuestas por el Comisario de la **Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea**.

Disposición suplementaria

*(Notificación N° 1996-44 del Ministerio de Sanidad y Seguridad Social,
18 de abril de 1996)*

Artículo 1. Fecha de entrada en vigor. La presente notificación entrará en vigor a partir del 25 de abril de 1996.

Artículo 2. Exclusión de solicitudes. La presente notificación no se aplicará a un organismo de inspección autorizado de un país exportador que lleve a cabo una inspección en materia de cuarentena y sanidad de productos pecuarios, ni tampoco al certificado de cuarentena que expida dicho organismo.

Disposición suplementaria

*(Notificación N° 1998-118 de la Administración de Productos Alimenticios y
Farmacéuticos de Corea, 7 de diciembre de 1998)*

Artículo 1. Fecha de entrada en vigor. La presente notificación entrará en vigor a partir de la fecha de notificación.

Artículo 2. Cómputo a partir de la fecha de la solicitud anterior. Una solicitud de autorización que se haya estado cursando desde la fecha en que entró en vigor la notificación anterior, se tramitará con arreglo a ésta.

Disposición suplementaria

(Notificación N° 1999-26 de la Administración de Productos Alimenticios y Farmacéuticos de Corea, 7 de mayo de 1999)

Artículo 1. Fecha de entrada en vigor. La presente notificación entrará en vigor a partir de la fecha de notificación.

Artículo 2. Cómputo a partir de la fecha de la solicitud anterior. Una solicitud de autorización que se haya estado cursando desde la fecha en que entró en vigor la notificación anterior, se tramitará con arreglo a ésta.

[Apéndice 1]

Solicitud de autorización de un laboratorio oficial extranjero				Período	
				60 días	
Solicitante	Nombre				
	Dirección				
Nombre del organismo					
Lugar		Tel.			
		Fax			
Alimentos y productos que han de someterse a prueba					
<p>POR LA PRESENTE SOLICITO FORMALMENTE AUTORIZACIÓN PARA ACTUAR COMO LABORATORIO OFICIAL EXTRANJERO, DE CONFORMIDAD CON EL PÁRRAFO 1 DEL ARTÍCULO 4 DE LAS NORMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA LA AUTORIZACIÓN DE LABORATORIOS OFICIALES EXTRANJEROS Y PARA EL RECONOCIMIENTO DE CERTIFICADOS DE INSPECCIÓN O DE CERTIFICADOS DE RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.</p> <p style="text-align: center;">DÍA MES AÑO</p> <p style="text-align: center;">SOLICITANTE FIRMA (SELLO)</p> <p>A: EL COMISARIO DE LA ADMINISTRACIÓN DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS Y FARMACÉUTICOS DE COREA</p>					
<p>☞ DOCUMENTOS QUE HAN DE ADJUNTARSE A LA SOLICITUD</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. SITUACIÓN GENERAL (FUNCIONES E HISTORIA) 2. ORGANISMO Y DIVISIONES (INCLUIDO UN ORGANIGRAMA) 3. ACTIVIDADES PRINCIPALES 4. RESULTADOS DE LAS PRUEBAS DE LABORATORIO (DATOS POR SEPARADO, CORRESPONDIENTES A LOS TRES ÚLTIMOS AÑOS, PARA ALIMENTOS, ADITIVOS ALIMENTARIOS, APARATOS, RECIPIENTES•EMBALAJE, PRODUCTOS AGROPECUARIOS•PRODUCTOS LÁCTEOS•ALIMENTOS MARINOS) 5. DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DEL EQUIPO PRINCIPAL DE ANÁLISIS Y PRUEBAS 6. DESCRIPCIÓN DEL ESTADO DE LAS INSTALACIONES DEL LABORATORIO 7. SITUACIÓN DEL PERSONAL DEL LABORATORIO (INCLUIDA EXPERIENCIA PROFESIONAL DE LAS DISTINTAS PERSONAS QUE TRABAJAN EN ÉL) 8. DOCUMENTOS APROBADOS POR EL GOBIERNO DEL PAÍS EXPORTADOR EN RELACIÓN CON LOS LABORATORIOS DE INSPECCIÓN (SÓLO SE EXIGE SI EL LABORATORIO DE INSPECCIÓN NO ESTÁ A CARGO DEL GOBIERNO CENTRAL O LOCAL) 				Tarifa	
				Franquicia	

[Apéndice 2]

CERTIFICADO DE INSPECCIÓN					
N° DE CERTIFICADO			FECHA DE PRESENTACIÓN		
PAÍS QUE LO EXPIDE			FECHA DE INSPECCIÓN		
SOLICITANTE	NOMBRE		NOMBRE DE LA EMPRESA		
	DIRECCIÓN (O LUGAR)				
	N° DE TELÉFONO Y DE FAX				
IMPORTADOR	DIRECCIÓN (O LUGAR)				
	N° DE TELÉFONO Y DE FAX				
	NOMBRE DE LOS ALIMENTOS		CANTIDAD IMPORTADA (CANTIDAD TOTAL) Kg	UNIDAD DE EMBALAJE	
EXPEDICIÓN AÉREA O MARÍTIMA			MEDIO DE TRANSPORTE		
CÓDIGO DE FABRICACIÓN			FECHA DE FABRICACIÓN		
NOMBRE DE LOS PRODUCTOS			DURACIÓN EN ALMACÉN		
ZONA DE RECOLECCIÓN DE LOS ALIMENTOS			FECHA DE RECOLECCIÓN DE LOS ALIMENTOS		
LISTA DE PRUEBAS	MÉTODO DE PRUEBA	NORMAS PARA LAS PRUEBAS	RESULTADOS DE LAS PRUEBAS	OBSERVACIONES	
SE CERTIFICA QUE LAS DECLARACIONES PRECEDENTES SE AJUSTAN A LA VERDAD.					
DÍA MES AÑO					
DIRECCIÓN DEL LABORATORIO OFICIAL:					
NOMBRE DEL LABORATORIO OFICIAL:					
SELLO					
NOMBRE DEL REPRESENTANTE DEL LABORATORIO OFICIAL:					
FIRMA					

**Lista de laboratorios oficiales extranjeros
Febrero de 2002**

País	Nº	Nombre	Productos alimenticios	Fecha
ESTADOS UNIDOS	1	Centro del Servicio de Exportación Departamento de Agricultura, Oregón	Alimentos, productos agropecuarios, etc.	3.12.1996
TAILANDIA	2	Centro de Inspección de Pescado de Bangkok	Pescado y productos pesqueros	5.6.1998
	3	Centro de Inspección de Pescado de Songkhla		
TAIWÁN	4	Oficina de Inspección de Normas (BSMI), 6º Departamento	Pescado y productos pesqueros	21.1.1999
	5	BSMI, Subdirección de Keelung		
	6	BSMI, Subdirección de Tainan		
	7	BSMI, Subdirección de Kaohsiung		
AUSTRALIA	8	Laboratorios Analíticos del Gobierno Australiano (AGAL), Victoria	Pescado y productos pesqueros	21.1.1999
	9	Laboratorios Analíticos del Gobierno Australiano (AGAL), Nueva Gales del Sur		
	10	AWT Tasmania		
	11	Microserve Laboratory Pty Ltd		
	12	Instituto de Ciencias Médicas y Veterinarias, Laboratorio de Alimentos y Medio Ambiente		
	13	Centro de Tecnología de los Alimentos		
	14	Servicios Científicos de Salud de Queensland (QHSS)		
	15	Dunn Son and Stone		
	16	EML Consulting Service Pty		
17	East Laboratory Pty Ltd, Port Kembla, Nueva Gales del Sur			
FINLANDIA	18	Instituto Nacional de Investigaciones Veterinarias y Alimentarias	Alimentos, pescado y productos pesqueros	3.3.1999
ESTADOS UNIDOS	19	OMIC USA Inc.	Alimentos, productos agropecuarios	
ALEMANIA	20	Internationale Warenprufung	Alimentos, productos agropecuarios	

País	Nº	Nombre	Productos alimenticios	Fecha
TAILANDIA	21	Centro de Inspección de Pescado de Surat Thani	Pescado y productos pesqueros	25.8.2000
	22	Centro de Inspección de Pescado de Samut sakorn		
	23	División de Alimentos para Exportación Departamento de Ciencias Médicas Ministerio de Salud Pública	Alimentos	25.8.2000
	24	Centro Regional de Ciencias Médicas, Trang		
	25	Centro Regional de Ciencias Médicas, Songkhla		
	26	Centro Regional de Ciencias Médicas, Surat Thani		
	27	Centro Regional de Ciencias Médicas, Samut Songkhram		
	28	Centro Regional de Ciencias Médicas, Chiang Mai		
AUSTRALIA	29	Bernard Heath & Associates	Productos agropecuarios, alimentos	25.8.2000
VIET NAM	30	Centro Nacional de Inspección y Garantía de Calidad del Pescado (NAFIQACEN), Subdirección	Pescado y productos pesqueros	27.3.2001
	31	NAFIQACEN, Subdirección α		
	32	NAFIQACEN, Subdirección β		
	33	NAFIQACEN, Subdirección χ		
	34	NAFIQACEN, Subdirección δ		
	35	NAFIQACEN, Subdirección ϵ		