

ISSN 1020-2579

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

CODEX ALIMENTARIUS

**SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS
RECOPIACIÓN DE TEXTOS**



ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN
ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD



**Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

CODEX ALIMENTARIUS

**SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS
RECOPIACIÓN DE TEXTOS**



**Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación
Organización Mundial de la Salud**



Para más información sobre las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius, diríjase a la:

Secretaría del Programa Conjunto FAO/OMS
sobre Normas Alimentarias
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura
y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma, Italia

Teléfono: (39) 06 57051
Fax: (39) 06 7053152/57054593
Télex: 62582 ó 625853
Correo electrónico (Internet): Codex@fao.org

Las publicaciones del Codex se pueden obtener a través de los puntos de venta de la FAO en todo el mundo o escribiendo a la siguiente dirección:

Grupo de Ventas y Comercialización
Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura
y la Alimentación
Viale delle Terme di Caracalla
00100 Roma, Italia

**Publicado por la Secretaría del
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma**

**Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias
COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

CODEX ALIMENTARIUS

**SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS
RECOPIACIÓN DE TEXTOS**



**Organización de las Naciones Unidas
para la Agricultura y la Alimentación
Organización Mundial de la Salud
Roma, 2000**



Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación o de la Organización Mundial de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites.

Se autoriza la reproducción y divulgación del material incluido en la presente publicación para fines educativos y otros fines ajenos al comercio sin que para ello se necesite el permiso escrito previo de los titulares de los derechos de autor, siempre que se indique la fuente claramente. Reservados todos los derechos. El material de esta publicación no se podrá reproducir para la reventa u otros fines comerciales sin el permiso escrito de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal permiso deberán enviarse al Jefe del Servicio de Publicaciones y Multimedia, Dirección de Información, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, o por correo electrónico a: copyright@fao.org.

©FAO y OMS 2000

Los sistemas de inspección y certificación oficiales y oficialmente reconocidos, cuya utilización está muy generalizada, son de importancia fundamental para los sistemas de control de los alimentos. La confianza de los consumidores en la calidad (incluida la inocuidad) de los suministros alimentarios depende en parte de su impresión acerca de la eficacia de esos sistemas como medida de control. Gran parte del comercio mundial de alimentos, por ejemplo, el de la carne y los productos cárnicos, depende de la utilización de sistemas de inspección y certificación. Después de la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario, celebrada en marzo de 1991, la Comisión FAO/OMS del Codex Alimentarius comenzó a elaborar documentos de orientación para los gobiernos y otras partes interesadas en los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos. Durante el período comprendido entre 1993 y 1999 se han preparado diversos textos que se presentan por primera vez en un solo volumen para facilitar su utilización por parte de los usuarios.

PREFACIO

**LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y EL PROGRAMA
CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

La Comisión del Codex Alimentarius se encarga de ejecutar el Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, que tiene por objeto proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. El *Codex Alimentarius* (que en latín significa ley o código de alimentos) es un compendio de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme. Contiene también disposiciones de carácter consultivo, en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas para ayudar a alcanzar los fines del Codex Alimentarius. La Comisión ha expresado la opinión de que los códigos de prácticas podrían proporcionar útiles listas de control de los requisitos impuestos por los sistemas nacionales de comprobación de los alimentos o las autoridades encargadas de su aplicación. La publicación del Codex Alimentarius tiene por finalidad servir de orientación y fomentar la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos, para contribuir a su armonización, y de esta forma, facilitar el comercio internacional.

***RECOPILOCACIÓN DE TEXTOS SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y
CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS***

Tras la Conferencia FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario celebrada en marzo de 1991, la Comisión del Codex Alimentarius emprendió la elaboración de documentos de orientación sobre sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos para los gobiernos y otras partes interesadas. Durante el período 1993-1999 se ha elaborado una serie de textos que por primera vez se presentan agrupados en un volumen para comodidad de los usuarios.

Puede obtenerse más información sobre estos textos o cualquier otro aspecto de la Comisión del Codex Alimentarius solicitándola a:

*Secretaría,
Comisión del Codex Alimentarius,
Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias,
FAO, Viale delle Terme di Caracalla,
00100, Roma, Italia
Fax: +39(06)5705.4593
Correo electrónico : Codex@fao.org*

ÍNDICE

<i>Prefacio</i>	<i>iii</i>
<i>Índice</i>	<i>v</i>
<i>Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos</i>	<i>1</i>
<i>Directrices para la Formulación, Aplicación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos</i>	<i>7</i>
<i>Directrices para la Elaboración de Acuerdos de Equivalencia sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos</i>	<i>27</i>
<i>Directrices para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con Respecto al Control de Alimentos</i>	<i>39</i>
<i>Directrices para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados</i>	<i>45</i>
<i>Índice terminológico</i>	<i>53</i>

**PRINCIPIOS PARA LA INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN
DE IMPORTACIONES Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

*CAC/GL 20-1995***SECCIÓN I - INTRODUCCIÓN**

1. Los sistemas oficiales y oficialmente reconocidos de inspección y certificación tienen una importancia fundamental y son ampliamente utilizados como medio de control de los alimentos; los principios que figuran a continuación se refieren a dichos sistemas. La confianza de los consumidores en la calidad (incluida la inocuidad) de su suministro alimentario depende en parte del modo en que perciban la eficacia de las medidas de control de los alimentos. Gran parte del comercio mundial de alimentos, por ejemplo, de carne y productos cárnicos, depende de la utilización de sistemas de inspección y certificación. Sin embargo, los requisitos relativos a la inspección y certificación pueden obstaculizar considerablemente el comercio internacional de productos alimenticios. Por lo tanto, es conveniente que la formulación y aplicación de estos sistemas se base en unos principios adecuados.

2. La inspección de los alimentos puede tener lugar en cualquiera de las fases del proceso de producción y distribución. En el caso de algunos alimentos, la supervisión de las tareas de recolección, elaboración, almacenamiento, transporte y de cualquier otra manipulación de los productos puede constituir el medio más apropiado para asegurar la inocuidad de los mismos. En función de los métodos de conservación utilizados, puede que sea necesario llevar a cabo una supervisión continua hasta el momento de la venta al por menor. Los sistemas de inspección pueden centrarse en los propios alimentos, en los procedimientos e instalaciones utilizados en la cadena de producción y distribución y en las sustancias y materias que puedan agregarse a los alimentos o contaminarlos.

3. La inspección deberá efectuarse en las fases más apropiadas (por ejemplo, el control de la refrigeración en todas las fases de la cadena del frío). En el caso de algunas normas alimentarias, por ejemplo, las que atañen a la calidad o descripción de los productos, cabría la posibilidad de limitar la inspección al proceso de distribución previo a la venta final.

4. Los sistemas de inspección y certificación de alimentos deberán regirse, tanto en su formulación como en su aplicación, por una serie de principios que aseguren unos resultados óptimos, compatibles con la protección de los consumidores y la facilitación del comercio.

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

5. Se entiende por **auditoría** el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si unas actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.

Se entiende por **certificación** el procedimiento mediante el cual los organismos oficiales de certificación o las autoridades oficiales reconocidas garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o sistemas de control de los alimentos sean conformes a los requisitos. La certificación de alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección, como por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.

Se entiende por **inspección** el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de las materias primas alimenticias, su elaboración y su distribución, en el que se incluyan ensayos durante el proceso y pruebas del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.

Se entiende por **sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación** los sistemas administrados por un organismo oficial competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.

Se entiende por **sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos**, los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo oficial competente.

Se entiende por **requisitos** los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios y que comprenden la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.

Se entiende por *evaluación de riesgos* la evaluación de los posibles efectos perjudiciales para la salud pública derivados, por ejemplo, de la presencia de aditivos, contaminantes, residuos, toxinas u organismos patógenos en los productos alimenticios.

SECCIÓN 3 - PRINCIPIOS

6. Los sistemas de inspección y certificación de alimentos deberán utilizarse siempre que sea oportuno para garantizar que los alimentos, y sus sistemas de producción, reúnan los requisitos necesarios, con el fin de proteger a los consumidores de los peligros transmitidos por los alimentos y las prácticas comerciales engañosas y de facilitar el comercio sobre la base de una descripción exacta del producto.

ADECUACIÓN A LOS FINES PREVISTOS

7. Los sistemas de inspección y certificación deberán ser plenamente eficaces en lo que respecta al logro de los objetivos establecidos, teniendo en cuenta la determinación del grado aceptable de protección que se exige.

EVALUACIÓN DE RIESGOS

8. Para asegurar la inocuidad de los alimentos, deberán formularse y aplicarse sistemas de inspección basados en una evaluación objetiva de los riesgos adecuada a las circunstancias. La metodología empleada en la evaluación de riesgos deberá ser, preferentemente, compatible con criterios internacionalmente aceptados. La evaluación de riesgos deberá basarse en los datos científicos de que se dispone en ese momento.

9. Los sistemas de inspección deberán aplicarse a los distintos productos y métodos de elaboración de manera proporcional a los riesgos evaluados. Al llevar a cabo una evaluación de riesgos o aplicar los principios de equivalencia, los países importadores deberán tener debidamente en cuenta las declaraciones de los países exportadores de que una zona, o todo el territorio nacional, está libre de enfermedades transmitidas por los alimentos.

NO DISCRIMINACIÓN

10. Los países deberán cerciorarse de que no hacen distinciones arbitrarias o injustificadas en cuanto al grado de riesgo que se considera apropiado en las distintas circunstancias, con el fin de evitar la discriminación o una restricción encubierta del comercio.

EFICACIA

11. Los sistemas de inspección y certificación deberán disponer de medios suficientes para cumplir su misión. Al elegir los sistemas de inspección y certificación, deberán tenerse en cuenta los costos para los consumidores y los costos en tiempo y dinero para la industria alimentaria y los gobiernos afectados, y consultar con los organismos interesados, cuando proceda. Estos sistemas no deberán restringir el comercio en mayor medida de la necesaria para lograr el grado de protección que se requiera.

ARMONIZACIÓN

12. Los Estados Miembros deberán aplicar las recomendaciones, directrices y normas del Codex (o las de otros organismos internacionales en los que todos los países puedan integrarse en calidad de miembros) como elementos de sus sistemas de inspección y certificación, cuando proceda. Los países deberán participar activamente en las actividades de la Comisión del Codex Alimentarius y otros organismos internacionales competentes para promover y facilitar la elaboración, adopción y revisión de normas del Codex.

EQUIVALENCIA

13. Los países deberán reconocer que es posible que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar un mismo objetivo y que por tanto sean equivalentes. La obligación de demostrar la equivalencia recae sobre el país exportador.

TRANSPARENCIA

14. Sin perjuicio del respeto al legítimo interés por preservar la confidencialidad, los principios y el funcionamiento de los sistemas de inspección y certificación de alimentos podrán ser objeto del escrutinio de los consumidores y las organizaciones que los representan, así como de otras partes interesadas.

15. Los países importadores deberán facilitar información sobre los requisitos existentes, anunciar los cambios propuestos en dichos requisitos y, salvo en los casos en que se produzcan situaciones de peligro grave e inmediato, conceder un período de tiempo suficiente para que se formulen observaciones. Al adoptar la decisión final deberán tenerse en cuenta las opiniones de los países exportadores, en particular las provenientes de los países en desarrollo. Se deberá estipular un período de tiempo razonable antes de que entre en vigor un nuevo requisito, con el fin de que los países

exportadores, y en particular los países en desarrollo, puedan realizar los cambios necesarios en los métodos de producción y medidas de control.

16. Los países importadores deberán facilitar el oportuno asesoramiento a los países exportadores, cuando éstos lo soliciten, en cuanto a la base de la decisión que hayan tomado con respecto a la conformidad de los alimentos con las normas pertinentes.

17. Cuando lo soliciten las autoridades competentes de los países importadores, los países exportadores deberán facilitar el acceso a los sistemas de inspección y certificación para observar y evaluar el funcionamiento efectivo de los mismos.

TRATO ESPECIAL Y DIFERENCIAL

18. Al formular y aplicar los sistemas de inspección y certificación de alimentos, los países importadores deberán tener en cuenta la capacidad de los países en desarrollo de proporcionar las garantías necesarias.

PROCEDIMIENTOS DE CONTROL E INSPECCIÓN

19. Los países importadores deberán completar, sin demoras innecesarias, cualesquiera procedimientos necesarios para evaluar la conformidad con los requisitos establecidos. Los requisitos en materia de información y las tasas que pudieran imponer los países importadores deberán limitarse a lo que es razonable y necesario.

VALIDEZ DE LA CERTIFICACIÓN

20. Los países que certifican las exportaciones de alimentos y aquellos países importadores que confían en los certificados de exportación deberán tomar medidas para asegurar la validez de las certificaciones. Entre las medidas de validación adoptadas por los países exportadores puede estar la de cerciorarse de que los sistemas de inspección oficiales u oficialmente reconocidos han verificado que el producto o el proceso a que se refiere el certificado se ajusta a los requisitos. Las medidas adoptadas por los países importadores pueden consistir en realizar inspecciones en el punto de entrada, verificar los sistemas de inspección de las importaciones y garantizar que los propios certificados son auténticos y exactos.

**DIRECTRICES PARA LA FORMULACIÓN, APLICACIÓN,
EVALUACIÓN Y ACREDITACIÓN DE SISTEMAS
DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES
Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

CAC/GL 26-1997

SECCIÓN 1 - OBJETIVOS

1. Las presentes directrices proporcionan un marco para el establecimiento de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones que sean coherentes con los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*¹. Ellas tienen por objeto ayudar a los países² en la aplicación de los requisitos y la determinación de equivalencias, protegiendo de esta manera al consumidor y facilitando el comercio internacional de alimentos.³
2. El documento trata del reconocimiento de sistemas equivalentes de inspección y/o certificación, pero no de las normas que se refieren a productos alimenticios específicos o a sus componentes (por ej., higiene de los alimentos, aditivos y contaminantes, etiquetado y requisitos de calidad).
3. La aplicación de las directrices que se presentan en este documento por parte de los gobiernos debería contribuir a crear y mantener la confianza necesaria en los sistemas de inspección y certificación de un país exportador y a promover prácticas comerciales leales, teniendo en cuenta las expectativas del consumidor con respecto a un nivel adecuado de protección.

¹ CAC/GL 20-1995.

² A los efectos de estas directrices "país" comprende las organizaciones regionales de integración económica a las que un grupo de países ha transferido competencias respecto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y/o la negociación de acuerdos de equivalencia con otros países.

³ En los "Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos" se establece que en la formulación y aplicación de los sistemas de inspección y certificación de alimentos, los países importadores deberán tener en cuenta la capacidad de los países en desarrollo para proporcionar las garantías necesarias (véase párrafo 18).

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

Auditoría es el examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos.⁴

Certificación es el procedimiento mediante el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según los casos, en una serie de actividades de inspección como, por ejemplo, la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos terminados.⁴

Equivalencia es la posibilidad de que diferentes sistemas de inspección y certificación permitan alcanzar los mismos objetivos.

Inspección es el examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y su distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos.⁴

Acreditación oficial es el procedimiento mediante el cual el organismo gubernamental competente reconoce formalmente la competencia de un organismo de inspección y/o certificación para prestar servicios de inspección y certificación.

Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.⁴

Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos son los sistemas que han sido oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.⁴

Requisitos son los criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la

⁴ Conforme a los Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995).

protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.⁴

Análisis de riesgos es un procedimiento que comprende tres etapas: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.⁵

Evaluación de riesgos es un procedimiento científico que comprende los pasos siguientes: i) identificación del peligro, ii) caracterización del peligro, iii) evaluación de la exposición, y iv) caracterización del riesgo.⁵

Gestión de riesgos es un procedimiento que considera las normativas posibles en vista del resultado de la evaluación de riesgos y, de ser necesario, selecciona y pone en marcha opciones adecuadas de control, incluidas medidas reguladoras.⁵

Comunicación de riesgos es el intercambio mutuo de información y opiniones entre asesores, administradores de riesgos, consumidores y otras partes interesadas con respecto al riesgo.⁵

SECCIÓN 3 – ANÁLISIS DE RIESGOS

4. La aplicación del análisis de riesgos en forma coherente y transparente facilitará el comercio internacional al aumentar la confianza en la inocuidad de los alimentos y en los sistemas de inspección de los interlocutores comerciales. Asimismo, permitirá que los recursos destinados a la inspección se dirijan de manera eficaz a los peligros que se plantean para la salud pública en cualquier etapa de la cadena de producción y distribución alimentaria.

5. Los principios del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos⁶, constituyen una base sistemática para la identificación y el control de los riesgos con objeto de asegurar la inocuidad de los alimentos. La aplicación de criterios de HACCP por parte de la industria alimentaria deberá ser reconocida por los gobiernos como un instrumento fundamental para mejorar la inocuidad de los alimentos.

⁵ Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 10ª edición, 1997.

⁶ Sistema de análisis de riesgos y de los puntos críticos de control y Directrices para su aplicación, Apéndice al Código Internacional Recomendado de Prácticas – Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1-1969, Rev. 3, 1997).

SECCIÓN 4 – GARANTÍA DE LA CALIDAD

6. Deberá fomentarse también la aplicación voluntaria de la garantía de calidad en la industria alimentaria para aumentar la confianza en la calidad de los productos obtenidos. Si la industria alimentaria utiliza instrumentos de garantía de inocuidad y/o calidad, los sistemas oficiales de inspección y certificación deberán tenerlos en cuenta, especialmente adaptando sus metodologías de control.

7. No obstante, incumbe a los gobiernos la responsabilidad fundamental de garantizar, mediante inspecciones y certificaciones oficiales⁷ que los alimentos cumplan con los requisitos establecidos.

8. El grado en que la industria aplique en forma efectiva procedimientos de garantía de la calidad puede influir en los métodos y procedimientos mediante los cuales los servicios gubernamentales comprueban si se satisfacen o no los requisitos, siempre que las autoridades competentes consideren que dichos procedimientos son aplicables en relación con sus requisitos.

SECCIÓN 5 - EQUIVALENCIA

9. El reconocimiento de la equivalencia de la inspección y certificación debería facilitarse cuando se pueda demostrar objetivamente que el país exportador aplica un sistema adecuado de inspección y certificación de alimentos, conforme a las presentes directrices.

10. Para determinar la equivalencia, los países deberán reconocer que:

- los sistemas de inspección y certificación deberán organizarse respecto del riesgo en cuestión, teniendo en cuenta que los mismos productos alimenticios producidos en países diferentes pueden plantear riesgos diferentes; y,
- las metodologías de control pueden ser distintas pero alcanzar resultados equivalentes. Por ejemplo, el muestreo ambiental y la aplicación estricta de las buenas prácticas agrícolas, con un uso limitado de pruebas del producto final a efectos de verificación, pueden dar resultados equivalentes al uso generalizado de pruebas

⁷ A los efectos de las presentes Directrices, “inspección y certificación” significa “inspección y/o certificación”.

del producto final para el control de residuos químicos agrícolas en las materias primas.

11. Los controles aplicados a los alimentos importados y a los alimentos de producción nacional deberán permitir lograr el mismo nivel de protección. El país importador deberá evitar toda repetición innecesaria de controles, siempre que éstos ya hayan sido realizados de manera válida por el país exportador. En tales casos, deberá haberse alcanzado un nivel de control equivalente a los controles nacionales en las fases anteriores a la importación.

12. A petición de las autoridades encargadas del control de los alimentos del país importador, el país exportador deberá facilitar el acceso para que se examinen y evalúen los sistemas de inspección y certificación. Las evaluaciones de los sistemas de inspección y certificación realizadas por las autoridades del país importador deberán tener en cuenta las evaluaciones internas del programa que ya hayan sido llevadas a cabo por la autoridad competente o las evaluaciones efectuadas por otros organismos independientes reconocidos por la autoridad competente del país exportador.

13. Los sistemas de inspección y certificación llevados a cabo por el país importador con el fin de establecer una equivalencia, deberán tener en cuenta toda la información pertinente en poder de la autoridad competente del país exportador.

ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

14. Los principios de equivalencia pueden aplicarse en forma de acuerdos o de cartas de entendimiento entre gobiernos ya sea respecto de la inspección y/o la certificación de áreas, sectores o partes de sectores de producción. La equivalencia puede establecerse también mediante la formalización de un acuerdo global que abarque la inspección y certificación de todos los tipos de productos alimenticios que sean objeto de comercio entre dos o más países.

15. Los acuerdos de reconocimiento de equivalencia de los sistemas de inspección y certificación pueden incluir disposiciones relativas a los siguientes aspectos:

- marco legislativo, programas de control y procedimientos administrativos;
- puntos de contacto de los servicios de inspección y certificación;

- demostración, por el país exportador, de la eficacia e idoneidad de sus programas de control y aplicación, incluidos los laboratorios;
- cuando proceda, listas de productos o establecimientos sujetos a certificación o aprobación, instalaciones acreditadas y organismos acreditados;
- mecanismos que aseguren el reconocimiento de la equivalencia, por ej., intercambio de informaciones sobre riesgos, y seguimiento y vigilancia constante.

16. Los acuerdos deberán incluir mecanismos de revisión y actualización periódicas, así como de procedimientos para resolver controversias que puedan surgir en el ámbito del acuerdo.

SECCIÓN 6 – INFRAESTRUCTURA DEL SISTEMA DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN

17. Los países deberán definir los objetivos principales que habrán de alcanzarse mediante sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones.

18. Los países deberán disponer de la infraestructura legal y de los controles, procedimientos, instalaciones, equipo, laboratorios, transporte, comunicaciones, personal y capacitación necesarios para alcanzar los objetivos del programa de inspección y certificación.

19. Cuando en un mismo país haya distintas autoridades con jurisdicción sobre diferentes partes de la cadena alimentaria, no deberá haber requisitos contradictorios que puedan dar lugar a problemas jurídicos y comerciales o que puedan representar un obstáculo para el comercio. Por ejemplo, aunque pueda haber leyes provinciales o autonómicas, deberá existir una autoridad nacional competente con facultad para garantizar su aplicación uniforme. No obstante, un organismo oficial de un país importador puede reconocer a un organismo subnacional competente para fines de inspección o certificación, cuando ello sea aceptable para las autoridades nacionales en cuestión.

MARCO LEGISLATIVO

20. A los fines de la presente sección, por *legislación* se entenderán las leyes, reglamentos, requisitos u otros documentos promulgados por las autoridades públicas en relación con los productos alimenticios y que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para unas prácticas comerciales leales.

21. La eficacia de los controles relativos a los alimentos depende de la calidad y el alcance exhaustivo de la legislación en materia de alimentos. La legislación deberá conferir la autoridad necesaria para llevar a cabo los controles en todas las fases de la producción, fabricación, importación, elaboración, almacenamiento, transporte, distribución y comercio.

22. La legislación puede incluir también, en su caso, disposiciones relativas al registro de establecimientos o el censo de instalaciones de elaboración certificadas, homologación de establecimientos, autorización o registro de comerciantes, aprobación del diseño de los equipos, penalidades en caso de no conformidad, requisitos de codificación y tarifas.

23. El organismo nacional competente del país exportador o importador deberá estar capacitado para hacer observar la legislación adecuada y para tomar medidas basadas en la misma. Deberá adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficiales de inspección y de los sistemas de inspección oficialmente reconocidos y para asegurar que el programa de inspección previsto en la legislación nacional se cumpla al nivel prescrito.

PROGRAMAS DE CONTROL Y PROCEDIMIENTOS

24. Los programas de control contribuyen a asegurar que las actividades de inspección sean coherentes con los objetivos, dado que los resultados de dichos programas pueden evaluarse frente a los objetivos fijados para el sistema de inspección y certificación. Los servicios de inspección deberán establecer programas de control basados en objetivos precisos y en un análisis adecuado de los riesgos. Cuando se carece de medios de investigación científica pormenorizada, los programas de control deberán basarse en requisitos formulados teniendo en cuenta los conocimientos y prácticas vigentes. Deberá hacerse todo lo posible para aplicar un análisis de riesgos basado en una metodología aceptada internacionalmente, cuando exista.

25. En particular, los países deberán exigir o fomentar el uso del sistema de HACCP por los establecimientos alimentarios. Los inspectores oficiales deberán estar capacitados en evaluación de la aplicación de los principios de HACCP. Cuando los programas incluyan el muestreo y el análisis de muestras, deberán establecerse métodos adecuados de muestreo y métodos de análisis debidamente validados, para asegurar que los resultados sean representativos y fiables en relación con los objetivos específicos.

26. Los elementos de un programa de control deberán comprender, según proceda, lo siguiente:

- inspección;
- muestreo y análisis;
- controles de higiene, incluidos el aseo y la ropa del personal;
- examen de documentos y otros registros;
- examen de los resultados de cualquier sistema de verificación aplicado por la empresa;
- auditoría de los establecimientos por la autoridad nacional competente;
- auditoría y verificación del programa de control a nivel nacional.

27. Deberán establecerse procedimientos administrativos para asegurar que los controles a cargo del sistema de inspección se realicen:

- regularmente en proporción al riesgo;
- cuando se sospeche un posible incumplimiento;
- en coordinación con las distintas autoridades competentes, en su caso.

28. Los controles se aplicarán, según corresponda, a:

- locales, instalaciones, medios de transporte, equipo y material;
- materias primas, ingredientes, coadyuvantes tecnológicos y otros productos utilizados para la preparación y producción de productos alimenticios;
- productos semielaborados y acabados;

- materiales y objetos que puedan entrar en contacto con productos alimenticios;
- productos y procedimientos de limpieza y mantenimiento, y plaguicidas;
- procedimientos utilizados para la fabricación o elaboración de productos alimenticios;
- aplicación e integridad de marcas sanitarias, de clasificación y de certificación;
- métodos de conservación;
- integridad del etiquetado y declaraciones de propiedad.

29. Los elementos del programa de control deberán estar oficialmente documentados, en particular los métodos y las técnicas.

CRITERIOS Y MEDIDAS RELATIVOS A LA ADOPCIÓN DE DECISIONES

30. El programa de control deberá dirigirse a las fases y operaciones más adecuadas, según los objetivos específicos. Los procedimientos de control no deberán comprometer ni la calidad ni la inocuidad de los alimentos, sobre todo cuando se trata de productos perecederos.

31. La frecuencia e intensidad de los controles por parte de los sistemas de inspección deberán planearse teniendo en cuenta el riesgo y la fiabilidad de los controles ya realizados por los manipuladores del producto, incluidos productores, fabricantes, importadores, exportadores y distribuidores.

32. Los controles físicos que se apliquen a las importaciones deberán estar basados en los riesgos relacionados con la importación. Los países deberán evitar controles físicos sistemáticos de las importaciones, excepto en casos justificados, como el de productos con riesgo elevado, sospecha de no conformidad de un determinado producto, o antecedentes de no conformidad del producto, del elaborador, importador o del país.

33. Cuando deban efectuarse controles físicos, en los planes de muestreo de productos importados deberán tenerse en cuenta el nivel de riesgo, la presentación y el tipo de producto del que se debe tomar muestras, y la fiabilidad de los controles del país exportador y del personal encargado de la manipulación del producto en el país importador.

34. Cuando se observe que un producto importado no se ajusta a los requisitos, al aplicar las medidas consiguientes deberán tenerse en cuenta los criterios que se indican a continuación, para asegurar que toda medida sea proporcional al grado de riesgo para la salud pública y de posible fraude o engaño del consumidor :

- si se trata de no conformidad repetida en el mismo producto o en la misma categoría de productos;
- antecedentes de no conformidad de los encargados de la manipulación de los productos;
- fiabilidad de los controles realizados por el país de origen.

35. Las medidas específicas que se apliquen deberán ser acumulativas, de ser necesario, y podrán incluir:

Respecto del producto no conforme--

- exigencia de que el importador restablezca la conformidad (por ej., cuando los problemas se deban al etiquetado para información del consumidor y no afecten a la inspección ni a la salud);
- rechazo de consignaciones o lotes, en su totalidad o en parte;
- en caso de posible grave riesgo para la salud, destrucción del producto;

Respecto de futuras importaciones--

- programas de control aplicados por el importador o exportador para evitar que se repitan los problemas;
- aumento de la intensidad de los controles en categorías de productos considerados no conformes y/o en las empresas de que se trate;
- petición de información y cooperación de las autoridades competentes del país de origen en relación con el producto o la categoría de productos cuya falta de conformidad se haya comprobado (aumento de los controles en el punto de origen, incluidos los indicados en los párrafos 27 y 28);
- visitas in situ;
- en los casos más graves y reincidentes, podrán suspenderse las importaciones de los establecimientos o países.

36. Dentro de lo posible, y si así se solicita, la autoridad competente encargada del control de los alimentos en el país importador deberá permitir que el importador o sus representantes tengan acceso a un envío rechazado o retenido y, en este último caso, se le deberá dar la oportunidad de proporcionar cualquier información pertinente que pueda ayudar a las autoridades encargadas del control del país importador a adoptar una decisión final.

37. En caso de rechazo de un producto, deberá intercambiarse información de acuerdo con las Directrices del Codex para el Intercambio de Información entre Países sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados⁸.

INSTALACIONES, EQUIPO, TRANSPORTE Y COMUNICACIONES

38. El personal de inspección deberá tener acceso a las instalaciones y equipos apropiados para llevar a cabo los procedimientos y metodologías de inspección.

39. Es de importancia fundamental que los sistemas de transporte y comunicación sean fiables para asegurar la prestación de servicios de inspección y certificación en el momento y en el lugar en que se necesiten y para el envío de muestras a los laboratorios.

40. Deberá disponerse de medios de comunicación que aseguren medidas de observancia adecuadas y que faciliten posibles retiradas. Deberá estudiarse la conveniencia de establecer sistemas electrónicos de intercambio de información, en particular para facilitar el comercio, proteger la salud de los consumidores y combatir el fraude.

LABORATORIOS

41. Los servicios de inspección deberán utilizar laboratorios que hayan sido evaluados y/o acreditados en el marco de programas reconocidos oficialmente, con el fin de asegurar que se hayan establecido controles de calidad apropiados para asegurar la fiabilidad de los resultados de los ensayos. Deberán utilizarse métodos analíticos validados, cuando los haya.

⁸ CAC/GL 25-1997

42. Los laboratorios de los sistemas de inspección deberán aplicar los principios de las técnicas de garantía de calidad aceptadas internacionalmente para asegurar la fiabilidad de los resultados de los análisis⁹.

PERSONAL

43. Los servicios oficiales de inspección deberán estar suficientemente dotados de personal cualificado, o bien tener acceso al mismo, según convenga, que sea competente en materias tales como: bromatología y tecnología alimentaria, química, bioquímica, microbiología, ciencia veterinaria, medicina, epidemiología, ingeniería agronómica, garantía de la calidad, auditoría y derecho. Dicho personal deberá ser capaz de encargarse del funcionamiento del sistema de inspección y control de los alimentos, y estar adecuadamente capacitado para ello. Deberá gozar de una condición que le permita garantizar su imparcialidad, y no tendrá intereses comerciales directos en los productos o establecimientos sujetos a inspección o certificación.

SECCIÓN 7 – SISTEMAS DE CERTIFICACIÓN

44. Todo sistema de certificación eficaz depende de la existencia de un sistema de inspección eficaz, como el que se ha descrito en la sección 6.

45. La petición de certificación deberá estar justificada por situaciones de riesgo para la salud, o de riesgo de fraude o engaño. Siempre que sea posible, deberán considerarse medidas alternativas a la certificación, sobre todo cuando el sistema de inspección y los requisitos de un país exportador se consideren equivalentes a los del país importador. Podrá estipularse, mediante acuerdos bilaterales o multilaterales tales como acuerdos de reconocimiento mutuo o acuerdos previos de certificación, la exención y/o emisión de certificados que se hayan exigido anteriormente en determinados casos.

46. La certificación deberá representar una garantía de conformidad de un producto o lote de productos, o de que un sistema de inspección se ajusta a los requisitos especificados, y se basará, según los casos, en:

⁹ Directrices sobre la Evaluación de la competencia de los laboratorios de análisis que intervienen en el control de las importaciones y exportaciones de alimentos (CAC/GL 27-1997).

- controles periódicos por el servicio de inspección;
- resultados de los análisis;
- evaluación de los procedimientos de garantía de calidad vinculados con el cumplimiento de los requisitos especificados;
- inspecciones específicas necesarias para la emisión de un certificado.

47. Las autoridades competentes deberán adoptar todas las medidas necesarias para asegurar la integridad, imparcialidad e independencia de los sistemas oficiales de certificación y los sistemas de certificación oficialmente reconocidos. Deberán asegurar que el personal encargado de validar los certificados esté adecuadamente capacitado y sea perfectamente consciente, de ser necesario también mediante notas indicativas, de la importancia del contenido de cada certificado que compilan.

48. Los procedimientos de certificación deberán incluir métodos que aseguren la autenticidad y la validez de los certificados en todas las etapas pertinentes y que eviten la certificación fraudulenta. En particular, el personal:

- no deberá certificar asuntos que no conozca o no pueda comprobar personalmente;
- no deberá firmar certificados en blanco o incompletos, ni certificados de productos que no hayan sido producidos con programas de control adecuados. Cuando se firme un certificado sobre la base de otro documento de respaldo, quien lo firme deberá tener dicho documento en su poder;
- no deberá tener ningún interés comercial directo en los productos que son objeto de certificación.

SECCIÓN 8 – ACREDITACIÓN OFICIAL

49. Los países podrán acreditar oficialmente organismos de inspección o certificación para que presten servicios en nombre de organismos oficiales.

50. Para ser acreditado oficialmente, un organismo de inspección o certificación deberá ser evaluado de conformidad con determinados criterios objetivos y cumplir al menos con las normas establecidas en las presentes directrices, especialmente en lo relativo a la competencia, independencia e imparcialidad del personal.

51. La autoridad competente deberá evaluar periódicamente la actuación de los organismos de inspección y certificación acreditados oficialmente. Deberán iniciarse procedimientos para subsanar deficiencias y, según corresponda, tendrá que permitirse que se retire la acreditación oficial.

SECCIÓN 9 – EVALUACIÓN Y VERIFICACIÓN DE LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN

52. Un sistema nacional deberá someterse a auditorías, además de la inspección de rutina. Deberá estimularse a los servicios de inspección y certificación a que apliquen prácticas de autoevaluación o encarguen a terceros que lleven a cabo una evaluación de su eficacia.

53. En los distintos niveles del sistema de inspección y certificación deberán efectuarse periódicamente autoevaluaciones o auditorías realizadas por terceros en las que se utilicen procedimientos de evaluación y verificación reconocidos internacionalmente. Los servicios de inspección de un país pueden emprender la autoevaluación por motivos tales como asegurar una protección adecuada de los consumidores y otros aspectos de interés nacional, mejorar la eficacia interna o facilitar las exportaciones.

54. Todo eventual país importador podrá emprender, de común acuerdo con el país exportador, un examen de los sistemas de inspección y certificación de un país exportador en el marco de su proceso de análisis de riesgos, con el fin de determinar los requisitos aplicables a las importaciones procedentes de dicho país. Puede ser oportuno que se realicen periódicamente exámenes de evaluación tras iniciar una actividad comercial.

55. A fin de ayudar a un país exportador a demostrar la equivalencia de sus sistemas de inspección y certificación, el país importador deberá facilitar al país exportador la información necesaria sobre su sistema y el funcionamiento del mismo.

56. Los países exportadores deberán poder demostrar que disponen de suficientes recursos, capacidades funcionales y apoyo legislativo, además de una administración eficaz, independencia en el ejercicio de su función oficial y, cuando sea pertinente, un historial de competencia.

57. En el Anexo de este documento se describen las directrices sobre procedimientos para que el país importador pueda evaluar y verificar los sistemas de un país exportador.

SECCIÓN 10 - TRANSPARENCIA

58. De conformidad con los principios de transparencia de los *Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos*¹, y a fin de estimular la confianza de los consumidores en la inocuidad y calidad de sus alimentos, los gobiernos deberán asegurar que las operaciones de sus sistemas de inspección y certificación observen el más alto grado de transparencia posible, sin perjuicio de toda reserva legítima de carácter confidencial por motivos profesionales y comerciales, y deberán evitar que una falsa impresión sobre la calidad o inocuidad de los productos importados, comparados con los productos nacionales, pueda dar origen a nuevos obstáculos comerciales.

**ANEXO: DIRECTRICES SOBRE LOS PROCEDIMIENTOS
PARA EVALUAR Y VERIFICAR LOS SISTEMAS DE INSPECCIÓN
Y CERTIFICACIÓN DE UN PAÍS EXPORTADOR
POR PARTE DE UN PAÍS IMPORTADOR**

1. INTRODUCCIÓN

1.1 La labor de evaluación y verificación deberá centrarse principalmente en la eficacia del sistema de inspección y certificación vigente en el país exportador, más que en productos o establecimientos específicos.

1.2 La evaluación y verificación podrán ser realizadas por funcionarios del país importador. El objeto de la evaluación y verificación pueden ser las infraestructuras de inspección y certificación de un país exportador, o un régimen específico de inspección y certificación aplicado a un determinado productor o grupo de productores.

2. PREPARACIÓN

2.1 Los encargados de realizar la auditoría deberán preparar un plan que abarque los siguientes aspectos:

- objeto, profundidad y ámbito de la auditoría, y normas o requisitos respecto de los cuales habrá de evaluarse dicho objeto;
- fecha y lugar de la auditoría, junto con un calendario que incluya la redacción del informe final;
- identidad de los auditores, incluido el jefe, si se trata de un grupo;
- idioma o idiomas en que se vaya a realizar la auditoría y a redactar el informe;
- calendario de las reuniones con los funcionarios y de las visitas a los establecimientos, según corresponda;
- requisitos de confidencialidad.

2.2 Este plan deberá revisarse previamente con representantes del país y, si fuera necesario, de la organización u organizaciones objeto de la auditoría.

2.3 Cuando en un país importador diversas autoridades tengan jurisdicción sobre diferentes aspectos del control de los alimentos en el país

importador, dichas autoridades deberán coordinar la realización de una auditoría, a fin de evitar que se dupliquen las visitas al evaluar la infraestructura de inspección y certificación de los países exportadores.

3. REUNIÓN INICIAL

Deberá celebrarse una reunión inicial con representantes del país exportador, incluidos los funcionarios encargados de los programas de inspección y certificación. En esa reunión, el auditor se encargará de examinar el plan de la auditoría y de confirmar que se dispone de los recursos, la documentación y cualquier otro elemento necesario para llevar a cabo la auditoría.

4. EXAMEN

Puede comprender tanto el examen de la documentación como la verificación *in situ*.

4.1 Examen de la documentación

El examen de la documentación puede consistir en un examen preliminar del sistema nacional de inspección y certificación de alimentos, con particular atención a la aplicación de elementos del sistema de inspección y certificación para el producto o productos de interés. Basándose en este examen preliminar, los auditores podrán examinar los expedientes de inspección y certificación correspondientes a esos productos.

4.2 Verificación *in situ*

4.2.1 La decisión de proceder a esta fase no deberá ser automática sino que deberá responder a una serie de factores, como la evaluación del riesgo del producto o productos alimenticios, el historial de conformidad con los requisitos por parte del sector de la industria o del país exportador, el volumen del producto fabricado e importado o exportado, los cambios en la infraestructura de un país o en los sistemas de inspección y certificación de alimentos, y la formación (teórica y práctica) de los inspectores.

4.2.2 La verificación *in situ* podrá comprender visitas a las instalaciones de fabricación y a las zonas de manipulación y almacenamiento de los productos alimenticios, para comprobar que correspondan a la información contenida en la documentación indicada en el párrafo 4.1.

4.3 Auditoría de seguimiento

Cuando se efectúe una auditoría de seguimiento para verificar la rectificación de deficiencias, podrá ser suficiente examinar sólo aquellos sectores que se haya considerado necesario rectificar.

5. DOCUMENTOS DE TRABAJO

Los formularios para presentar los resultados y las conclusiones de la evaluación deberán estar normalizados en la mayor medida posible para que los métodos de auditoría, presentación de informes y evaluación sean más uniformes y eficaces. Entre los documentos de trabajo figurarán las listas de comprobación de los elementos que han de evaluarse. Dichas listas podrán abarcar los siguientes aspectos:

- legislación y políticas;
- estructura del establecimiento y procedimientos de trabajo;
- suficiencia del alcance de la inspección y del muestreo, e idoneidad de las normas de inspección;
- planes de muestreo y resultados;
- criterios de certificación;
- medidas y procedimientos de observancia;
- procedimientos para la presentación de informes y reclamaciones;
- capacitación de los inspectores.

6. REUNIÓN FINAL

Deberá celebrarse una reunión final con representantes del país exportador, incluidos los funcionarios encargados de los programas de inspección y certificación. En esa reunión, el auditor presentará los resultados de la auditoría, así como, cuando corresponda, un análisis de la conformidad. La información deberá presentarse en forma clara y concisa para que se entiendan bien las conclusiones de la auditoría. De ser posible, deberá concertarse un plan de acción para subsanar cualquier deficiencia.

7. INFORME

El proyecto de informe de la auditoría deberá enviarse lo antes posible a las autoridades competentes de ambos países, y deberá comprender un informe de los resultados de la auditoría, con pruebas que respalden cada

conclusión, además de todo detalle importante que se haya tratado en la reunión final. El informe final deberá incorporar las observaciones de las autoridades competentes del país exportador.

8. FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS

El eventual país importador decidirá la frecuencia de las auditorías de acuerdo con el país exportador. Entre los factores que deberán tenerse en cuenta figuran los resultados de auditorías anteriores y la existencia y eficacia de los sistemas de autoauditoría o de auditorías por terceros de los sistemas de control del país exportador.

**DIRECTRICES PARA LA ELABORACIÓN DE ACUERDOS
DE EQUIVALENCIA SOBRE SISTEMAS DE INSPECCIÓN
Y CERTIFICACIÓN DE IMPORTACIONES
Y EXPORTACIONES DE ALIMENTOS**

(CAC/GL 34-1999)

SECCIÓN 1 – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. Este documento constituye una guía práctica para los gobiernos que deseen suscribir acuerdos de equivalencia bilaterales o multilaterales respecto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos. Dichos acuerdos pueden ser instrumentos vinculantes en forma de “acuerdos internacionales” con arreglo a la Convención de Viena sobre el Derecho de los Tratados, o pueden ser convenios extraoficiales, tales como memorandos de entendimiento.

SECCIÓN 2 - DEFINICIONES

Auditoría: examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus efectos se ajustan a los objetivos previstos.¹⁰

Certificación: procedimiento por el cual los organismos encargados de la certificación oficial y los organismos oficialmente reconocidos garantizan por escrito o de un modo equivalente que los alimentos o los sistemas de control de los alimentos cumplen con los requisitos. La certificación de los alimentos puede basarse, según sea el caso, en una serie de actividades de inspección, que pueden incluir la inspección continua y directa, la verificación de los sistemas de garantía de calidad y el examen de los productos acabados.¹⁰

Sistema de certificación: son los sistemas de certificación oficiales y oficialmente reconocidos.

¹⁰ Codex Alimentarius: Principios para la Inspección y Certificación de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995).

Equivalencia: la capacidad de diferentes sistemas de inspección y certificación de alcanzar los mismos objetivos.¹¹

Inspección: examen de los productos alimenticios o de los sistemas de control de los alimentos, las materias primas, su elaboración y distribución, incluidos los ensayos durante la elaboración y ensayo del producto terminado, con el fin de verificar que los productos se ajustan a los requisitos.¹⁰

Sistema de inspección: son los sistemas de inspección oficiales y oficialmente reconocidos.

Sistemas oficiales de inspección y sistemas oficiales de certificación: son los sistemas administrados por un organismo gubernamental competente facultado para ejercer una función de reglamentación o de ejecución o ambas.¹⁰

Sistemas de inspección oficialmente reconocidos y sistemas de certificación oficialmente reconocidos: son los sistemas oficialmente autorizados o reconocidos por un organismo gubernamental competente.¹⁰

Requisitos: criterios establecidos por las autoridades competentes en relación con el comercio de productos alimenticios, que regulan la protección de la salud pública, la protección de los consumidores y las condiciones para las prácticas comerciales leales.¹⁰

SECCIÓN 3 – FINALIDAD DE LOS ACUERDOS

Los países¹² pueden suscribir acuerdos¹³ respecto de los sistemas de inspección y certificación de las importaciones y exportaciones de alimentos a efectos de:

1. proporcionar un medio mejor de garantizar que los productos exportados cumplan con los requisitos del país importador;

¹¹ Codex Alimentarius: Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 26-1997).

¹² A los efectos de estas directrices, “país” comprende las organizaciones regionales de integración económica a las que un grupo de países ha transferido competencias respecto de los sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos y/o la negociación de acuerdos de equivalencia con otros países.

¹³ Véase la Sección 1 – Ámbito de aplicación. Aunque esta directriz se refiere a “países” y “acuerdos”, en muchos casos las autoridades competentes participarán en acuerdos u otras negociaciones.

2. eliminar la duplicación de actividades y utilizar los recursos colectivos con eficacia y eficiencia mayores;
3. proporcionar un mecanismo para el intercambio cooperativo de conocimientos, asistencia e información con el fin de contribuir a asegurar y aumentar la conformidad con los requisitos.

Los acuerdos de equivalencia no se consideran en general como condición para el comercio, sino como medio de asegurar el cumplimiento de los requisitos del país importador, con el mínimo posible de obstáculos al comercio. Por ejemplo, dichos acuerdos podrían contribuir a disminuir el número de controles físicos o de muestreos para comprobar la observación de las normas en el país importador o a evitar nuevas certificaciones adicionales en el país de origen.

SECCIÓN 4 – TIPOS DE ACUERDO Y SU ALCANCE

Las presentes directrices tienen por objeto regular tanto acuerdos bilaterales como multilaterales. Tales acuerdos podrán regular el comercio en una o ambas direcciones entre los interlocutores comerciales.

Según lo acordado por las partes, un acuerdo de equivalencia que regule los sistemas de control y certificación puede referirse a cualquier aspecto de la inocuidad u otro requisito pertinente de los alimentos. Tales acuerdos podrán limitarse a determinados sectores del comercio o a productos específicos, y se podrán concertar cuando se haya establecido la equivalencia con respecto a todos o a algunos de los requisitos.

Los acuerdos de equivalencia podrán incluir disposiciones respecto de los certificados u otras formas de certificación para determinados productos comercializados o podrán establecer que se prescindan de los certificados y otros tipos de certificación.¹⁴

SECCIÓN 5 – CONSIDERACIONES ANTES DE ENTRAR EN NEGOCIACIONES BILATERALES O MULTILATERALES

El país importador analiza y determina si las medidas adoptadas por el país exportador satisfacen los requisitos del país importador. Sin embargo, cualquier decisión que se adopte debe basarse en criterios objetivos.

¹⁴ Véase el párrafo 45 en CAC/GL 26-1997.

En general, se necesitan considerables recursos para elaborar acuerdos. Es posible, pues, que los países exportadores e importadores necesiten establecer prioridades para las consultas que llevan a la formulación de tales acuerdos en reconocimiento de los limitados recursos disponibles para realizar las evaluaciones necesarias. Tales prioridades no deberán contrastar con los derechos y obligaciones de la Organización Mundial del Comercio (OMC).

Tal vez los países deseen considerar algunas o todas las cuestiones que se detallan a continuación, al establecer prioridades:

1. si debería otorgarse o no prioridad a determinadas categorías de productos, debido a los riesgos que comportan para la salud pública;
2. si existe o no un comercio considerable entre los países exportadores e importadores respecto del producto o productos que serán objeto del acuerdo, y si un acuerdo entre los dos países facilitaría el comercio;
3. si el país exportador parece tener suficientes infraestructuras y recursos para mantener un sistema de control apropiado;
4. Si los productos del país exportador tienen o no una baja incidencia de no conformidad con los requisitos del país importador;
5. Si el país exportador reconoce e incorpora el Código de Ética del Codex en el Comercio Internacional de Alimentos;
6. Si como resultado del acuerdo se conservaría una cantidad importante de recursos.

Un país que entre en negociaciones respecto de un acuerdo de equivalencia debería estar dispuesto a facilitar las actividades de evaluación y verificación antes y después de la conclusión del acuerdo¹⁵.

Los países que todavía no estén listos para suscribir acuerdos de equivalencia podrán tal vez proceder a la elaboración conjunta de tales acuerdos. Entre otras cosas, el intercambio de información, la capacitación conjunta, la cooperación técnica, el desarrollo de infraestructuras, y la

¹⁵ Véase CAC/GL 26-1997 para las directrices sobre tales actividades de evaluación y verificación.

aplicación de sistemas de control de los alimentos pueden servir de base para la posterior suscripción de acuerdos. El país desarrollado importador deberá examinar la conveniencia de brindar asistencia técnica a los países exportadores en desarrollo a fin de establecer sistemas para que los alimentos exportados satisfagan los requisitos del país importador y para facilitar la elaboración de acuerdos de equivalencia.

SECCIÓN 6 – INICIACIÓN DE NEGOCIACIONES CON MIRAS A UN ACUERDO DE EQUIVALENCIA

El país que inicia negociaciones para estipular un acuerdo de equivalencia deberá identificar:

1. el tipo de acuerdo de equivalencia propuesto;
2. el producto o productos objeto del acuerdo;
3. la autoridad o autoridades competentes para cada producto; y
4. el ámbito de los requisitos que habrán de considerarse en el acuerdo (p.ej. salud pública e inocuidad, sistemas de garantía de la calidad, etiquetado, fraude al consumidor, etc.).

Un país que reciba una propuesta de este tipo deberá responder en tiempo oportuno.

En el caso de que el receptor de tal propuesta tenga dificultades para responder positivamente, deberá proporcionar una declaración detallando sus motivos y formular cualquier recomendación pertinente para facilitar la futura elaboración de acuerdos de equivalencia.

Ambas partes deberán verificar que se dispone de competencia jurídica para negociar y para suscribir dicho acuerdo.

SECCIÓN 7 – PROCESO CONSULTIVO PARA LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

Como primer paso del proceso consultivo, el país importador deberá poner a disposición de la parte interesada los textos de las medidas de control pertinentes que haya tomado, e identificar los objetivos de las mismas. Respecto de las medidas de inocuidad de los alimentos, el país importador deberá identificar el riesgo o riesgos para la salud pública a que se refiere cada medida. Cuando se sepa que existen determinados riesgos para la salud pública, tales como agentes patógenos de origen alimentario, que

están presentes en el país exportador y no en el país importador, se deberán identificar dichos riesgos y las medidas de control correspondientes.

El país exportador deberá proporcionar información que demuestre que su propio sistema de control de la inocuidad alcanza los objetivos y/o el nivel de protección del país importador, según se requiera:

- Los acuerdos de equivalencia respecto de las medidas (sanitarias) de control de inocuidad de los alimentos se estipulan después de que el país importador determina que las medidas de control del país exportador, aun cuando difieran de las del país importador, logran el nivel de protección de salud pública apropiado para el país importador.
- Los acuerdos de equivalencia relativos a otros requisitos pertinentes para los alimentos se estipulan después de que el país importador determina que las medidas de control del país exportador, aun cuando difieran de las del país importador, logran los objetivos de éste último.

La elaboración de los acuerdos de equivalencia se facilita cuando ambos países aplican las normas, recomendaciones y directrices del Codex.

Para facilitar el proceso consultivo, se deberá intercambiar, según proceda, información relativa a:

1. marco legislativo, incluidos los textos de toda la legislación pertinente que constituya el fundamento jurídico para la aplicación uniforme y coherente de los sistemas de control objeto del acuerdo¹⁶;
2. programas y actividades de control, incluidos los textos de todas las medidas pertinentes del país exportador que sean objeto del acuerdo, así como otros materiales que estén relacionados con los programas y las actividades de control¹⁷;
3. criterios y medidas relativos a las decisiones¹⁸;
4. instalaciones, equipo, transporte y comunicaciones, así como saneamiento básico y calidad del agua¹⁹;

¹⁶ Véanse párrafos 20-23 de CAC/GL 26-1997.

¹⁷ Véanse párrafos 24-29 de CAC/GL 26-1997.

¹⁸ Véanse párrafos 30-37 de CAC/GL 26-1997.

¹⁹ Véanse párrafos 38-40 de CAC/GL 26-1997.

5. laboratorios, incluida la información sobre la evaluación y/o acreditación de laboratorios, y pruebas de que aplican técnicas de garantía de la calidad aceptadas internacionalmente²⁰;
6. detalles de los sistemas que el país exportador aplica para asegurar una inspección²¹ competente y cualificada mediante la capacitación, certificación y autorización del personal de inspección; y el número y distribución de inspectores;
7. detalles de los procedimientos que el país exportador aplica para la comprobación de los sistemas nacionales, incluidos los destinados a asegurar la honradez y a evitar conflictos de interés del personal de inspección²²;
8. detalles de la estructura y funcionamiento de todo sistema de alerta rápida del país exportador.

Los países tal vez deseen preparar cuadros adyacentes para organizar la información mencionada anteriormente e identificar las diferencias entre los respectivos sistemas de control.

Los países importadores y exportadores deberán identificar un proceso para examinar conjuntamente las diferencias en cuanto a medidas/requisitos.

Los representantes del país importador deberán tener la oportunidad de estar totalmente satisfechos de que los sistemas de control del país exportador funcionan según se ha descrito. Ello podrá lograrse mediante la evaluación y verificación apropiadas de los procesos que se describen en la Sección 9 y el Anexo correspondiente de las Directrices para la Formulación, Aplicación, Evaluación y Acreditación de los Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos.

Los participantes en el acuerdo deberán establecer procedimientos para:

1. examinar y comprobar periódicamente que la equivalencia subsista después de la conclusión de un acuerdo de equivalencia;
2. resolver cualquier problema identificado durante el examen y la comprobación.

²⁰ Véanse párrafos 41-42 de CAC/GL 26-1997.

²¹ Véase párrafo 43 de CAC/GL 26-1997.

²² Véanse párrafos 47 y 52-57 de CAC/GL 26-1997.

Se deberá elaborar un procedimiento de resolución de problemas que incluya disposiciones para que el país importador vuelva a examinar los productos, a fin de cerciorarse de que el país ha subsanado sus deficiencias.

Los participantes en el acuerdo deberán examinar y decidir si el acuerdo de equivalencia debe incluir o no disposiciones para el uso, además de certificados o en lugar de los mismos, de una lista de establecimientos de los que se haya demostrado que cumplen con las medidas de control equivalentes del país exportador. El país importador puede utilizar esa lista de establecimientos para vigilar sobre las remesas que se importen. El país exportador será responsable de proporcionar la lista al país importador y de actualizarla cuando corresponda. El país importador mantiene el derecho de rechazar las importaciones de un establecimiento y de concertar con el país exportador la remoción de un establecimiento de la lista proporcionando los motivos pertinentes.

Los participantes en el acuerdo deberán concertar los procedimientos para el intercambio de información en caso de situación de emergencia relacionada con el control de los alimentos²³.

Los participantes en el acuerdo deberán concertar los procedimientos que habrán de aplicarse cuando se observe que las remesas de alimentos no se ajustan a las disposiciones del acuerdo de equivalencia.

Los participantes en el acuerdo deberán concertar los procedimientos para la terminación del acuerdo, cuando una de las partes no esté satisfecha respecto del cumplimiento de las disposiciones del mismo.

A efectos de mejorar la confianza del público en el acuerdo respetando, a la vez, la preocupación legítima por mantener el carácter confidencial de la información, las autoridades competentes de países concretos deberán²⁴ proporcionar al público - incluidos los consumidores, la industria, y otras partes interesadas - la oportunidad de presentar sus observaciones en el momento apropiado, respecto al contenido propuesto del acuerdo²⁵.

²³ Véanse las Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Emergencia en Materia de Control de los Alimentos (CAC/GL 19-1995).

²⁴ Las delegaciones de Singapur, Uruguay, Vietnam, Malasia y Egipto reservaron su posición en cuanto al uso del término "deberán".

²⁵ Véase el párrafo 58 de CAC/GL 26-1997.

SECCIÓN 8 – ESTUDIOS EXPERIMENTALES

Antes de concertar un acuerdo las autoridades competentes del país importador y del país exportador podrán acordar que se realice un estudio experimental o de prueba.

El proyecto de acuerdo y protocolo del estudio piloto podrá incluir, aunque no exclusivamente disposiciones respecto de los siguientes aspectos:

1. descripción y período de aplicación del programa de prueba.
2. funciones y capacidades de las organizaciones gubernamentales y privadas oficialmente reconocidas que participen.
3. procedimientos para la inspección y certificación.
4. procedimientos y frecuencia de las auditorías.
5. descripción de la capacitación e información necesarias.

SECCIÓN 9 – ELABORACIÓN DEL ACUERDO

La información que deberá incluirse en un acuerdo, cuando corresponda, se detalla en el Apéndice.

SECCIÓN 10 – APLICACIÓN DEL ACUERDO

Todos los gobiernos signatarios deberán publicar la noticia del acuerdo, o el texto mismo del acuerdo. El texto del acuerdo deberá ponerse a disposición del público de cada país en el idioma o idiomas oficiales de cada país.

Una vez que el acuerdo entre en vigor, cada una de las partes deberá notificar con prontitud a la otra parte o partes cualquier medida nueva o revisada pertinente al acuerdo.

APÉNDICE : CONTENIDO DE LOS ACUERDOS DE EQUIVALENCIA

La información que se detalla a continuación deberá incluirse en los acuerdos de equivalencia según corresponda.

1. *Título*: Nombre que se dé al acuerdo, que puede variar, según las preferencias y requisitos jurídicos de los signatarios del acuerdo.
2. *Partes*: Nombre de las partes del acuerdo bilateral o multilateral.
3. *Finalidad*: Breve declaración de la finalidad específica del acuerdo.
4. *Ambito de aplicación*: Identificación de los productos y medidas que son objeto del acuerdo. Deberán señalarse las excepciones cuando sea necesario.
5. *Definiciones*: Definiciones de los términos utilizados en el acuerdo, según sea necesario. Deberán utilizarse siempre que sea posible las definiciones formuladas en los documentos de la OMC y del Codex.
6. *Obligaciones fundamentales*: Descripción completa de las obligaciones y responsabilidades específicas de cada uno de los participantes.
7. *Autoridades competentes*: Nombre de cada una de las autoridades competentes encargadas de la aplicación del acuerdo.
8. *Determinación de equivalencia*: Declaración de los sistemas o partes de los sistemas de control que la parte o partes importadoras en el acuerdo consideren equivalentes.
9. *Disposiciones para la evaluación y verificación*: Descripción de los métodos utilizados para verificar la conformidad con las disposiciones del acuerdo, incluso los procedimientos de auditoría y/o disposiciones para que los participantes utilicen los servicios de terceros reconocidos oficialmente (incluidas las autoridades competentes de países que no son signatarios del acuerdo reconocido oficialmente). Deberán describirse claramente los planes para la verificación constante.
10. *Criterio para la certificación*: Cuando los certificados formen parte de los acuerdos para satisfacer los requisitos, las autoridades competentes de los países exportadores e importadores deberán utilizar una lista de criterios, por atributos, para determinar si el producto cumple con las normas del país importador.

11. *Recopilación de muestras*: Lista de referencias y procedimientos de muestreo que el país importador y/o exportador utilizarán para el análisis y la certificación.
12. *Metodología analítica y de otro tipo*: Lista de los métodos, o procedimientos equivalentes, que las autoridades competentes participantes utilizarán para determinar la conformidad de los productos objeto del acuerdo.
13. *Procedimientos administrativos*: Procedimientos y directrices para la puesta en vigor y aplicación prácticas del acuerdo.
14. *Intercambio de información y cooperación*: Lista de los tipos de conocimientos compartidos, prestación de asistencia e intercambio de información que contribuirán a garantizar la calidad e inocuidad del producto o productos objeto del acuerdo.
15. *Transparencia*: Descripción de los tipos de información que deberán intercambiarse periódicamente, incluidas, aunque no exclusivamente, las leyes y normas revisadas, y los resultados de los análisis y las inspecciones.
16. *Notificaciones*: Descripción de las situaciones y de los procedimientos que habrán de aplicarse cuando se informe sobre cambios de importancia que afecten a la inocuidad de los productos comercializados; situaciones en las que haya un riesgo identificado de efectos graves sobre la salud pública relacionados con los productos comercializados, y medidas adoptadas para resolver tales situaciones.
17. *Solución de controversias*: Descripción de los procedimientos consultivos, comité mixto y/u otros mecanismos que los participantes deberán emplear para solucionar controversias con arreglo al acuerdo. Dichos procedimientos y mecanismos no deberán limitar los derechos u obligaciones de las partes en el marco de los Acuerdos de la Organización Mundial del Comercio (OMC).
18. *Funcionarios de enlace*: Por cada autoridad competente que tome parte, deberá determinarse por lo menos un funcionario de enlace, indicando título/cargo, dirección número de teléfono, número de facsímil, y dirección de correo electrónico. (No es necesario incluir el nombre del individuo en particular).
19. *Entrada en vigor*: Fecha en que las disposiciones del acuerdo entrarán en vigor.

20. *Revisión, modificación y rescisión:* Modalidades para la revisión, modificación y rescisión del acuerdo.
21. *Firmas:* Firmas, cargos y nombres de los funcionarios que representen a cada una de las autoridades competentes que participan en el acuerdo, y fecha o fechas de la firma.

**DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN
EN SITUACIONES DE URGENCIA CON RESPECTO
AL CONTROL DE ALIMENTOS²⁶**

*CAC/GL 19-1995***PREÁMBULO**

1. A los efectos de estas directrices, por “situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos” se entienden las situaciones en las cuales hay un riesgo claramente identificado de graves efectos perjudiciales para la salud asociado con el consumo de ciertos alimentos. En la mayoría de los casos se conoce la naturaleza del agente causante de tales problemas de salud (por ejemplo: un agente microbiológico o químico identificado). No obstante, puede haber situaciones de urgencia en las que el consumo de ciertos alimentos se asocia con graves efectos perjudiciales para la salud, pero no se identifican los agentes que causan dichos efectos. Esas situaciones también se incluyen en estas directrices.

2. Las **autoridades de control de los alimentos** de los países exportadores deberán **notificar inmediatamente** por medio de las telecomunicaciones a las autoridades pertinentes de los países que hayan importado los productos o que reciban los productos en destino, que existe una situación de urgencia. La información inicial puede estar incompleta y, por lo tanto, deberá complementarse con una o varias notificaciones posteriores cuando la situación evolucione y se disponga de información más detallada. Cuando proceda, los países deberán informar a la opinión pública sobre las situaciones de urgencia con respecto a los alimentos.

3. Las autoridades de control de los alimentos de los países importadores donde se detecten durante el control de las importaciones de alimentos problemas que se consideren suficientemente serios como para determinar que hay una situación de urgencia, deberán informar al país exportador inmediatamente, por medio de la telecomunicaciones.

²⁶ Los gobiernos y organismos interesados en recibir la Lista de contactos para el control de las importaciones de alimentos e Intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos, deben dirigirse al: Codex Contact Point for Australia, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra 2601, ACT Australia, Telefax N° +61.6.2723103.

4. Tanto los países importadores como los exportadores tienen interés en que el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos sea rápido pues, de esa forma, pueden reducirse al mínimo los riesgos para la salud humana, al tiempo que es posible identificar rápidamente los alimentos en cuestión y retirarlos del mercado. Todo ello ayuda a evitar que se tomen medidas injustificadas contra otros alimentos procedentes del mismo país a los que no les afecta la situación de urgencia.

5. Cada país debiera identificar un punto de contacto para situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos que pueda actuar como punto nacional de coordinación para el intercambio de información en dichas situaciones.

MODELO UNIFORME PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN EN SITUACIONES DE URGENCIA CON RESPECTO AL CONTROL DE LOS ALIMENTOS

6. Más adelante se examinan los elementos de información más importantes que han de tenerse en cuenta. En el Anexo se ofrece un modelo uniforme para el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos.

7. Si bien estas directrices están destinadas principalmente al intercambio de información entre los países importadores y exportadores, deberán enviarse a la FAO, la OMS u otras organizaciones internacionales que los soliciten copias o resúmenes de determinadas informaciones, para que puedan prestar asistencia en situaciones internacionales de urgencia con respecto al control de los alimentos.

INDOLE DEL PELIGRO PARA LA SALUD

8. Deberá describirse clara y brevemente la índole del peligro para la salud. En la medida de lo posible, deberá identificarse el agente (microorganismo, químico, etc.) que causa ese peligro. Sin embargo, si existiera una clara relación entre el consumo de un alimento y la aparición de graves efectos perjudiciales para la salud, deberá comunicarse, aun cuando no se haya identificado de manera inequívoca el agente que causa esos efectos.

ALIMENTOS AFECTADOS

9. En los casos en que el peligro para la salud esté asociado con un alimento o alimentos determinados, éstos deberán identificarse detalladamente de conformidad con el modelo uniforme anexo a estas directrices. En otros casos en que la contaminación se haya extendido por una vasta zona afectando a muchas clases diferentes de alimentos, deberán identificarse todos estos alimentos afectados.

MEDIDAS ADOPTADAS

10. Deberán notificarse brevemente las medidas que se hayan tomado para reducir y eliminar el peligro. Entre ellas podrían incluirse, en el caso de los alimentos afectados, al menos las siguientes:

- medidas tomadas para identificar los alimentos y prevenir su venta;
- medidas tomadas en el punto de origen para prevenir problemas ulteriores;
- identificación de los organismos encargados de supervisar la retirada del mercado, retener los productos y supervisar su eliminación final.

PUNTO DE CONTACTO PARA ULTERIORES INFORMACIONES

11. Los organismos encargados de coordinar la respuesta deberán mantener informados a los países que hayan recibido los alimentos afectados de las medidas adoptadas, y proporcionar el nombre, dirección, y número de teléfono/telefax de las personas u organizaciones que puedan proporcionar más detalles con respecto al peligro, los alimentos afectados, las medidas tomadas y cualquier otra información pertinente.

**ANEXO: MODELO UNIFORME PARA EL INTERCAMBIO
DE INFORMACIÓN EN SITUACIONES DE URGENCIA
CON RESPECTO AL CONTROL DE LOS ALIMENTOS**

La información facilitada por los países en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos deberá incluir los datos siguientes:

INDOLE DE LOS PELIGROS PARA LA SALUD

- Contaminación biológica/microbiológica (especificar el organismo o toxina de que se trata);
- Contaminación química, p.ej.: concentraciones tóxicas de residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios, sustancias químicas industriales o contaminantes ambientales;
- Contaminación por radionucleidos (especificar el radionucleido o radionucleidos de que se trata);
- Otros peligros identificados (p.ej. cuerpos extraños);
- Agente desconocido - especificar los efectos perjudiciales graves para la salud que estén asociados con el consumo de determinados alimentos.

En cada uno de estos casos, se deberá notificar el peligro específico y su grado o prevalencia, sobre la base de la información disponible.

IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS AFECTADOS

- Descripción y cantidad del producto o productos
- Tipo y tamaño del envase;
- Identificación del lote;
- Otras marcas y sellos de identificación incluido el recipiente y detalles del embarque;
- Nombre y dirección del productor, fabricante, vendedor o importador, cuando proceda.

MEDIDAS ADOPTADAS

- Información sobre las medidas adoptadas (p.ej.: retirada y/o destrucción del alimento afectado, prohibición de venta de alimentos procedentes de una determinada zona o establecimiento);

- medidas tomadas para identificar y prevenir la venta de los alimentos;
- medidas tomadas, en el punto de origen, para prevenir problemas ulteriores;
- medidas tomadas para retirar los alimentos del mercado y para retener los productos y retirar los productos del mercado;
- medidas tomadas con respecto a la eliminación final.

PUNTO DE CONTACTO PARA ULTERIORES INFORMACIONES

- Nombre, dirección y número de teléfono/telefax de las personas u organizaciones que puedan proporcionar más información.

**DIRECTRICES PARA EL INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN
ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS DE RECHAZO DE ALIMENTOS
IMPORTADOS²⁷**

*CAC/GL 25-1997***PREÁMBULO**

1. Las directrices que figuran a continuación proporcionan la base para un intercambio estructurado de información sobre casos de rechazo de importaciones. En el Anexo se indican los elementos informativos más importantes que han de tenerse en cuenta en estas directrices y más adelante se examina detalladamente cada categoría. La finalidad de las directrices es regular para todo tipo de alimentos.
2. Estas directrices se refieren a los casos de rechazo de importaciones debido al incumplimiento de los requisitos del país importador. El intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos se examina en las Directrices del Codex para el Intercambio de Información en Situaciones de Urgencia con respecto al Control de los Alimentos (CAC/GL 19-1995).
3. El empleo de estas Directrices para el Intercambio de Información sobre Casos de Rechazo de Alimentos Importados, tiene por objeto ayudar a los países a aplicar los Principios para la Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CAC/GL 20-1995), en particular las disposiciones relativas a la transparencia que figuran en el párrafo 14 de los Principios.

²⁷ Los gobiernos y organismos interesados en recibir la Lista de contactos para el control de las importaciones de alimentos y el intercambio de información en situaciones de urgencia con respecto al control de los alimentos, pueden solicitarla al Punto de contacto del Codex en Australia, Australian Quarantine and Inspection Service, GPO Box 858, Canberra, ACT 2601, AUSTRALIA. Telefax: 61-6-272-3103.

CONSIDERACIONES GENERALES

4. Cuando las autoridades encargadas del control de los alimentos de un país importador rechacen un envío de alimentos presentados para la importación, deberán ofrecer siempre al importador del envío información sobre los motivos del rechazo. Esta información deberá facilitarse también al exportador si las autoridades encargadas del control reciben una petición al respecto.

5. Cuando el rechazo del envío se deba a:

- indicios de un problema grave relacionado con la inocuidad de los alimentos o la salud pública en el país exportador; o
- indicios de grave falsedad o fraude a los consumidores; o
- indicios de un fallo en el sistema de inspección o control en el país exportador;

las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país importador deberán notificarlo inmediatamente a las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador (por medio de telecomunicaciones u otros medios rápidos de comunicación de carácter análogo), facilitando los detalles que se indican en el Anexo de las presentes Directrices.

6. Al recibir esta comunicación, las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador deberán llevar a cabo la investigación necesaria para determinar la causa de cualquier problema que haya originado el rechazo del envío. Las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador, si reciben una petición en tal sentido, deberán facilitar a las autoridades del país importador información sobre los resultados de la investigación necesaria, si disponen de ella. En caso necesario, se deberán mantener conversaciones bilaterales.

7. En otras circunstancias, por ejemplo:

- cuando haya indicios de fallos repetidos que puedan corregirse (por ejemplo, errores de etiquetado, extravío de documentos); o
- cuando haya indicios de fallos sistemáticos en la manipulación, almacenamiento o transporte con posterioridad a la inspección/certificación por las autoridades de los países exportadores,

las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país importador deberán también notificar convenientemente a las autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador, ya sea en forma periódica o a petición.

8. Un país importador podría facilitar también información sobre casos de rechazo a un país exportador aun cuando ello no se especifique en las presentes directrices.

9. En algunos países la información sobre los resultados del control público de los alimentos puede obtenerse libremente, mientras que en otros puede haber restricciones jurídicas que impidan o limiten la divulgación a terceros de información, por ejemplo, sobre casos de rechazo de importaciones. En algunos casos no se puede intercambiar información antes de que haya transcurrido un cierto período de tiempo. En la medida de lo posible, los países deberán reducir al mínimo los impedimentos a la divulgación a otros países de información sobre alimentos rechazados.

10. Para que la FAO y la OMS puedan prestar asistencia a los países exportadores en sus esfuerzos por cumplir con los requisitos de los países importadores, se deberá poner a disposición de la FAO y la OMS, cuando lo soliciten, información sobre casos de rechazo de alimentos importados.

INFORMACIÓN DETALLADA

IDENTIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS AFECTADOS

11. Para poder identificar el envío o lote de alimentos al que se ha negado la entrada en el momento de su presentación para la importación, se necesita una cierta cantidad de información básica. La información más importante al respecto es la descripción de la naturaleza y cantidad de alimentos, cualquier identificación del lote u otros sellos, marcas o números de identificación y el nombre y dirección del exportador y/o del productor o fabricante de los alimentos. Es también útil la información sobre importadores o vendedores. Cuando se haya certificado un lote, el número del certificado puede ser un importante método de identificación.

DETALLES DE LA IMPORTACIÓN

12. Es necesario facilitar información referente a la importación o a la presentación para importación. Los elementos más importantes al respecto son el lugar y fecha de entrada, y el nombre y dirección del importador.

DECISIÓN DE RECHAZO

13. Es importante obtener información sobre la decisión de rechazar una importación, especialmente el nombre de la autoridad encargada del control de los alimentos que ha tomado la decisión, la fecha en que se ha tomado, y si se ha negado la entrada a la totalidad del envío o sólo a parte de éste.

MOTIVOS DEL RECHAZO

14. Se deberá especificar claramente el motivo o los motivos por los que se ha negado la entrada de un envío de alimentos, haciendo referencia a los reglamentos o normas que se han contravenido.

15. Los alimentos pueden rechazarse porque se consideran inaceptables al ser sometidos a un examen organoléptico o por tener defectos técnicos o físicos, por ejemplo, latas con pérdidas, sellos rotos, y cajas dañadas. En los casos en que el examen físico haya dado lugar a un rechazo, deberá proporcionarse una clara descripción de los criterios utilizados.

16. Cuando se haya determinado que la concentración de un contaminante en un alimento supera el nivel máximo autorizado, deberá especificarse el contaminante, así como también el nivel determinado y el nivel máximo autorizado. En caso de contaminación biológica o de contaminación por toxinas biológicas, cuando no se haya establecido un nivel máximo, deberá identificarse el organismo o la toxina de que se trate de la manera más específica posible y, cuando corresponda, el nivel de contaminación determinado. Deberán especificarse, asimismo, las contravenciones de reglamentos sobre aditivos alimentarios o normas de composición. Algunos países sólo aceptan determinados alimentos (por ej., carne fresca) procedentes de establecimientos expresamente autorizados del país exportador. Cuando se niegue la entrada a estos alimentos porque faltan pruebas de que provienen de este tipo de establecimientos o porque estas pruebas son incompletas, deberá hacerse constar este extremo.

17. Cuando los envíos de alimentos importados se rechacen por razón del análisis realizado en el país importador, la autoridad de este país deberá poner a disposición de quienes lo soliciten los detalles de los métodos de análisis y muestreo empleados y los resultados obtenidos.

MEDIDAS ADOPTADAS

18. Se deberá proporcionar información sobre las medidas adoptadas como consecuencia del rechazo o retención de un envío de alimentos, incluida la relativa al destino del envío, es decir si se ha destruido o retenido para su reacondicionamiento.

19. Si los alimentos rechazados se reexportan, se deberán indicar las condiciones a que está sujeta esta reexportación. Por ejemplo, algunos países sólo permiten la reexportación al país de origen o a países que han declarado previamente que están dispuestos a aceptar el envío sabiendo que en otra parte se le ha negado la entrada.

20. Además del intercambio de información entre las autoridades encargadas del control de los alimentos de los países exportadores e importadores, puede ser también conveniente informar de la situación a la embajada u otro órgano representativo del país exportador, de modo que el país afectado pueda tomar medidas para rectificar los defectos encontrados y evitar así el rechazo de otros envíos en el futuro.

**ANEXO: FORMATO UNIFORME PARA EL INTERCAMBIO
DE INFORMACIÓN ENTRE PAÍSES SOBRE CASOS
DE RECHAZO DE ALIMENTOS IMPORTADOS**

En relación con los casos de rechazo de alimentos importados, los países deberán facilitar la siguiente información, cuando las circunstancias lo requieran.

Identificación de los alimentos afectados

- Descripción y cantidad del producto
- Tipo y tamaño del envase
- Identificación del lote (número, fecha de producción, etc.)
- Número de contenedor, conocimiento de embarque, o datos similares de transporte
- Otros sellos, marcas o números de identificación
- Número del certificado
- Nombre y dirección del fabricante, productor, vendedor y/o exportador, número del establecimiento cuando proceda

Detalles de la importación

- Puerto u otro punto de entrada
- Nombre y dirección del importador
- Fecha de solicitud de la entrada

Detalles de la decisión sobre el rechazo

- Rechazo de la totalidad/parte (especificar) del envío
- Nombre y dirección del organismo encargado del control de los alimentos que ha adoptado la decisión sobre el rechazo
- Fecha de la decisión
- Nombre y dirección del organismo encargado del control de los alimentos que puede proporcionar más información sobre el motivo del rechazo

Motivo o motivos del rechazo

- Contaminación biológica o microbiológica
- Contaminación química (residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, metales pesados, etc.)
- Contaminación con radionucléidos
- Etiquetado incorrecto o engañoso
- Defecto de composición
- Incumplimiento de los requisitos relativos a los aditivos alimentarios
- Calidad organoléptica inaceptable
- Defectos técnicos o físicos (por ej., daños en el envase)
- Certificación incompleta o incorrecta
- El envío no proviene de un país, región o establecimiento autorizado
- Otros motivos

NOTA: Cuando los alimentos importados se han rechazado como consecuencia de un muestreo y/o análisis en el país importador, se deberán poner a disposición de quienes lo soliciten los métodos de muestreo y análisis, los resultados de los ensayos y la identidad del laboratorio de ensayo.

Medidas adoptadas

- Destrucción de los alimentos
- Conservación de los alimentos en espera de su reacondicionamiento o de la rectificación de los defectos en la documentación
- Conservación de los alimentos en espera de una decisión final
- Determinación del lugar en que se conservan los alimentos
- Autorización de la importación para consumo no humano
- Autorización de la reexportación en ciertas condiciones, por ejemplo, a determinados países previamente informados
- Notificación al importador

- Notificación a la embajada/autoridades encargadas del control de los alimentos en el país exportador
- Notificación a las autoridades de otros probables países de destino
- Otras medidas

ÍNDICE TERMINOLÓGICO

A

Acreditación oficial, 8
 Acuerdos bilaterales y multilaterales,
 20
 Acuerdos de equivalencia, 7, 12, 29,
 32, 33, 34, 35, 36, 41
 Acuerdos de reconocimiento mutuo,
 20
 Análisis de riesgos, 9, 10, 15, 23
 Evaluación de riesgos, 3
 Muestreo y análisis, 9
 Auditoría, 2, 8, 15, 16, 20, 24, 25,
 26, 27, 29, 41
 Autoridades competentes, 3, 5, 9, 16,
 18, 21, 27, 31, 32, 35, 39, 41, 42,
 43

C

Certificación, iii, v, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7,
 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 19,
 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 29,
 30, 31, 32, 33, 37, 39, 42, 51, 53,
 57
 Ciencia, 15
 Datos científicos, 4
 Codex Alimentarius, iii, iv, 9, 29, 31
 Código de Ética del Codex, 34
 Comprobación de los alimentos, iii
 Consumidores, 1, 2, 3, 4, 5, 9, 14,
 19, 22, 23, 31, 39, 52
 Control de alimentos
 Programas de control, iii, 1, 2, 5,
 6, 8, 9, 10, 11, 12, 15, 16, 17,
 18, 20, 25, 27, 29, 31, 32, 33,
 34, 35, 36, 37, 38, 41, 44, 45,

46, 48, 51, 52, 53, 54, 55, 56,
58

D

Definiciones, iii, 38, 41

E

Eficacia de los sistemas, 4
 Equivalencia, v, 8, 12, 31
 Estudio piloto, 39
 Evaluación de riesgos, 3, 4, 9

G

Garantía de calidad, 10, 19, 21

I

Indole del peligro, 46
 Infraestructura, 13, 25, 26
 Inspección, iii, v, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8,
 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17,
 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26,
 27, 29, 31, 32, 37, 39, 51, 52, 53

L

Laboratorios, 13, 19, 20, 36
 Legislación, 14, 26, 36

M

Muestreo y análisis, 11, 15, 17, 26,
 42, 55, 57

N	Requisitos, 1, 2, 3, 5, 6, 7, 8, 11, 13, 14, 15, 17, 20, 21, 23, 24, 25, 29, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 41, 42, 51, 53, 57
Nivel adecuado de protección, 8	
No conformidad, 14, 17, 34	
O	S
Oficialmente reconocidos, 1, 3, 6, 9, 14, 21, 29, 30, 31	Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP), 10
Organismos independientes reconocidos, 12	Sistemas de garantía de calidad, 2, 8, 29
Organización Mundial del Comercio, 33, 42	Sistemas de inspección y certificación Reconocidos oficialmente, 2, 11, 19
P	Situaciones de urgencia, 44, 45, 48, 51
Peligros Transmitidos por los alimentos, 3	
Personal, 13, 15, 17, 19, 20, 21, 22, 37	
Prácticas comerciales engañosas, 3	T
Procedimientos administrativos, 13, 16	Transparencia, 5, 23, 42, 51
Productos perecederos, 17	
Programas de control, 13, 15, 18, 21	V
R	Verificación, 2, 8, 11, 15, 16, 22, 24, 25, 26, 29, 34, 37, 41
Rechazo, v, 19, 51, 56	