



Terms of Reference for the Operational Relationship of the Mexican National Service of Health, Food Safety and Agro-Alimentary Quality and the United States Food Safety and Inspection Service in the Trade in Meat, Poultry and Egg Products Between the United Mexican States and the United States of America¹

RECOGNIZING the ongoing commitments of both the National Service of Health, Food Safety and Agro-Alimentary Quality ("SENASICA") and the Food Safety and Inspection Service ("FSIS") (hereinafter referred to as "the Agencies") to ensure an open and fair trade relationship in meat, poultry and egg products² by ensuring that all food safety measures affecting the trade of these products are based on sufficient scientific evidence and risk analysis in accordance with the respective obligations of the governments of the United Mexican States ("Mexico") and the United States of America ("United States") to ensure safe trade of meat, poultry and egg products.

CONSIDERING that Mexico and the United States are signatories to the World Trade Organization ("WTO") agreements, including the *Agreement on the Application of Sanitary and Phytosanitary Measures* ("SPS Agreement"), as well as the North American Free Trade Agreement ("NAFTA");

RESPECTING the principle of transparency to which both countries are committed through their international trade obligations;

CONSIDERING that Mexico and the United States are members of international standard setting organizations, including the Codex Alimentarius Commission ("CODEX") and the World Organization of Animal Health ("OIE"); and

¹ Nothing in this document should be construed as representing a legally binding obligation of either the United Mexican States or the United States of America, or any sub-unit thereof.

² The products referred to in this document are those meat, poultry, and egg products that fall within the regulatory authorities of both FSIS and SENASICA. The products that fall within the regulatory authority of FSIS are defined by the Federal Meat Inspection Act, as amended, 21 U.S.C. Ch. 12 *et. al.*, the Poultry Products Inspection Act, as amended, 21 U.S.C. Ch.10 *et. al.*, and the Egg Products Inspection Act, as amended, 21 U.S.C. Ch. 15 *et. al.* The products that fall within the regulatory authority of SENASICA are defined by the Federal Animal Health Law (Ley Federal de Sanidad Animal), Regulation of Sanitary Meat Industrialization (Reglamento de Industrialización Sanitaria de la Carne), NOM-008-Z00-1994 Zoosanitary specifications for establishments for slaughter or process of meat and meat products (Especificaciones Zoosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos carnicos), NOM-009-ZOO-1994 Sanitary Meat Processing (Proceso Sanitario de la Carne), NOM-033-ZOO-1994 Humane Methods of Slaughter (Sacrificio Humanitario de los Animales Domésticos y Silvestres).

Marco de Referencia para la Relación Operacional del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria de México y el Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos de Estados Unidos con Respecto al Comercio de Carne, Pollo y Productos de Huevo entre los Estados Unidos Mexicanos y los Estados Unidos de Norteamérica¹

RECONOCIENDO los compromisos vigentes del Servicio Nacional de Sanidad, Inocuidad y Calidad Agroalimentaria ("SENASICA") y del Servicio de Inocuidad e Inspección de los Alimentos ("FSIS", *Food Safety and Inspection Service*) (en lo sucesivo denominados "las Instituciones") de asegurar una relación abierta y justa en la comercialización de carne, pollo y productos de huevo² al garantizar que todas las medidas de inocuidad alimentaria que afectan el comercio de estos productos se basan en evidencias científicas suficientes y análisis de riesgo de conformidad con las respectivas obligaciones de comercio internacional de los gobiernos de los Estados Unidos Mexicanos ("México") y los Estados Unidos de Norteamérica ("Estados Unidos");

CONSIDERANDO que México y Estados Unidos son signatarios de los acuerdos de la Organización Mundial del Comercio ("OMC"), incluyendo el *Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias* ("Acuerdo MSF"), así como del Tratado de Libre Comercio de América del Norte ("TLCAN");

RESPETANDO el principio de transparencia al cual ambas naciones se han comprometido a través de sus obligaciones de comercio internacional;

CONSIDERANDO que México y Estados Unidos son miembros de organizaciones que dictan estándares internacionales, incluyendo la Comisión del Codex Alimentarius ("CODEX") y la Organización Mundial de Salud Animal ("OIE"); y

¹ Ningún contenido de este documento deberá interpretarse como una obligación con responsabilidad legal por parte de los Estados Unidos Mexicanos o los Estados Unidos de Norteamérica, o cualquier subunidad de ambos.

² Los productos a los que se hace referencia en este documento son aquellas carnes, pollo y productos de huevo contemplados dentro de la competencia de las autoridades normativas de FSIS y SENASICA. Los productos competencia de la autoridad normativa del FSIS se definen en la Ley Federal de Inspección de Carnes (*Federal Meat Inspection Act*), según enmienda, 21 U.S.C. Ch. 12 *et. al.*, Ley de Inspección de Aves de Corral (*Poultry Inspection Act*), según enmienda, 21 U.S.C. Ch.10 *et. al.*, y la Ley de Inspección de Productos de Huevo (*Egg Products Inspection Act*), según enmienda, 21 U.S.C. Ch. 15 *et. al.* Los productos competencia de la autoridad normativa del SENASICA se definen en la Ley Federal de Sanidad Animal, Reglamento de Industrialización Sanitaria de la Carne, NOM-008-Z00-1994 Especificaciones Zoosanitarias para la construcción y equipamiento de establecimientos para el sacrificio de animales y los dedicados a la industrialización de productos cárnicos, NOM-009-ZOO-1994 Proceso Sanitario de la Carne, NOM-033-ZOO-1994 Sacrificio Humanitario de los Animales Domésticos y Silvestres.



STRIVING to strengthen the Agencies' bilateral scientific and technical relationship by endeavoring to improve communication, which will enhance the Agencies' ability to address, in as prompt a manner as possible, issues that arise regarding trade in the products within the Agencies' respective regulatory authorities;

the Agencies have considered the following:

1. The Agencies recognize that the equivalence and audit management control protocols ("protocols") discussed in this document, which provide guidelines for the day-to-day operation of the Agencies, are important tools in maintaining predictable trade flows between Mexico and the United States of the products within the Agencies' regulatory authorities. The Agencies intend to communicate the development, implementation, and, if necessary, revision of their respective protocols related to the procedures at issue in this document.
2. The Agencies recognize that while such protocols should be founded upon certain principles, such as conducting science-based analysis and acting in a transparent and predictable manner, the Agencies understand that the protocols must be designed to allow the Agencies the flexibility they need to maintain their respective countries' level of protection in the import of products within their regulatory authorities.
3. Two critical areas where the Agencies should, as far as possible, endeavor to maintain protocols are in performing equivalency (or similar) determinations,³ administering equivalency (or similar) regimes, and in performing audits in other countries.
4. For this reason, and without prejudice to protocols covering other areas, the Agencies recognize that the protocols regarding the administration of equivalency (or similar) regimes ("equivalency protocols") and the performance of audits ("audit protocols") should include, at a minimum, certain elements, as discussed below. Model protocols, which contain the elements described below, are attached as annexes to this document.

³ Initial equivalence determinations include two different types of determinations: (1) the initial determination whether a foreign food regulatory system provides an equivalent level of protection to the importing country's food regulatory system; and (2) a determination whether an individual sanitary measure is equivalent in the case of a country that has already established system equivalence and is requesting that the importing country recognize an alternative method of eliminating or abating a particular food safety hazard.

ESFORZANDOSE por fortalecer la relación bilateral científica y técnica entre ambas Instituciones para mejorar la comunicación, realizando la capacidad de ambas Instituciones, para atender, de la manera más expedita posible, problemas que surjan en torno al comercio de los productos competencia de sus respectivas autoridades normativas;

las Instituciones han considerado lo siguiente:

1. Ambas reconocen que los protocolos de control de equivalencias y gestión de auditorías ("protocolos") analizados en este documento, que establecen las directrices de la operación diaria de las Instituciones, constituyen herramientas importantes para el mantenimiento de flujos comerciales predecibles entre México y Estados Unidos de los productos que son competencia de sus autoridades normativas. Las Instituciones se proponen comunicar el desarrollo, implementación y, si es necesario, revisión de sus respectivos protocolos en relación a los procedimientos objeto en este documento.
2. Las Instituciones reconocen que si bien dichos protocolos deben estar fundamentados en ciertos principios, tales como efectuar análisis con bases científicas y actuar de forma transparente y predecible, las Instituciones entienden que los protocolos deben estar diseñados de manera que brinden a las Instituciones la flexibilidad necesaria para mantener el nivel de protección de sus respectivos países en la importación de productos comprendidos dentro de sus autoridades normativas.
3. Dos áreas críticas en las que las Instituciones deben, en la medida de lo posible, esforzarse por mantener protocolos son la realización de determinaciones de equivalencia (o similares)³, administración de regímenes de equivalencia (o similares), y la ejecución de auditorías en otros países.
4. Por tal motivo, y sin perjuicio de los que cubren otras áreas, las Instituciones reconocen que los protocolos referentes a la administración de regímenes de equivalencia (o similares) ("protocolos de equivalencia") y la realización de auditorías ("protocolos de auditoría") deben incluir, por lo menos, ciertos elementos, según se señala más adelante. Los protocolos modelo, que contienen los elementos que se describen a continuación, se incluyen como anexos en este documento.

³ **Determinaciones de Equivalencia se refiere a dos diferentes tipos de determinaciones: (1) la determinación inicial con respecto a si un sistema normativo alimentario extranjero brinda un nivel de protección equivalente al del sistema del país importador; y (2) la determinación sobre si una medida sanitaria individual es equivalente en el caso de una nación que ya haya establecido equivalencias de sistemas y esté solicitando que el país importador reconozca un método alternativo para eliminar o abatir un riesgo de inocuidad alimentaria en particular.**



5. **Equivalency Protocols**

Equivalency protocols should include provisions regarding, but not limited to, the following issues: communication between the applicant and the Agency, data compilation and submission, comparative analysis, decision making, and communication of final determination. Such provisions should detail:

- a. Requests for equivalency determinations, and all supporting information and scientific data, should be presented in writing to the Agency making the equivalency determination.
- b. The Agency should analyze any request in accordance with scientific principles and methods consistent with domestic and international legal obligations. In doing so, the Agencies recognize the importance of, wherever possible, applying scientific methods approved by accredited international certifying bodies. The Agency representing the importing country is expected to evaluate the submission taking into account all scientific information submitted to evaluate if the method or requirement provides an equivalent level of protection.
- c. As part of an Agency's evaluation of a request for an equivalency determination, an Agency may require on-site audits of various facilities, including, but not limited to, slaughter and processing establishments, and microbiological and residue laboratories.
- d. The Agencies recognize that equivalence determinations should be concluded in a reasonable amount of time.
- e. Agencies should maintain the discretion to close equivalence files that remain inactive for a fixed, transparent and reasonable amount of time.

6. **Audit Protocols**

The Agencies recognize that audit protocols should be structured around transparent and predictable elements. For example:

- a. The audits should be scheduled annually unless the auditing Agency determines more frequent audits are required.

5. **Protocolos de Equivalencia**

Los protocolos de equivalencia deben incluir estipulaciones referentes, pero sin limitarse a los siguientes temas: comunicación entre el solicitante y la Agencia, recopilación y presentación de datos, análisis comparativos, toma de decisiones y comunicación de la determinación final. Dichas estipulaciones deben especificar lo siguiente:

- a. Las solicitudes de determinaciones de equivalencia y toda la información de apoyo y datos científicos, deberán presentarse por escrito a la Agencia encargada de realizar la determinación de equivalencia.
- b. La Agencia deberá analizar cualquier solicitud observando principios y métodos científicos de conformidad con las obligaciones legales nacionales e internacionales. Al hacerlo, las Instituciones reconocen la importancia de aplicar, siempre que sea posible, métodos científicos aprobados por organismos certificadores internacionales acreditados. Se espera que la Agencia representando al país importador evalúe la solicitud tomando en cuenta toda la información científica presentada para evaluar si el método o requerimiento provee un nivel de protección equivalente.
- c. Como parte de la evaluación de una solicitud de determinación de equivalencia, la Agencia podrá requerir auditorías in situ de diversas instalaciones, incluyendo, pero sin limitarse a ello, establecimientos de sacrificio y procesamiento, así como laboratorios de análisis microbiológicos y de residuos.
- d. Las Instituciones reconocen que las determinaciones de equivalencia deberán concluirse en un período razonable.
- e. Las Instituciones deberán mantener la autoridad para cerrar archivos de equivalencia que hayan permanecido inactivos durante un periodo razonable y transparente.

6. **Protocolos de Auditoría**

Las Instituciones reconocen que los protocolos de auditoría deberán estar estructurados tomando en consideración elementos que promuevan la transparencia y previsibilidad. Por ejemplo:

- a. Las auditorías deberán programarse anualmente, a menos que la Agencia auditora determine que se requieren auditorías más frecuentes.



- b. Prior to performing the audit, the auditing Agency should develop a draft audit plan and schedule. An audit plan should detail, among other things, the elements the auditing Agency will review in assessing the host country's inspection system including, but not limited to, the country's control programs and operations, establishments, and laboratories to demonstrate the effectiveness of the official system. The evaluation criteria to be implemented by the audit staff of the Agencies of both countries should be developed and agreed to by the Technical Working Group referenced in paragraph 12 below prior to the audit. The auditing Agency should then send the draft audit plan and schedule to the Agency representing the host country and should provide that Agency a reasonable time to comment. Based on those comments, the auditing Agency should create a final audit plan and schedule, which it should communicate to the Agency representing the host country prior to conducting the audit.
- c. Because the need for accurate and complete information is so important, the Agencies recognize that the Agency representing the host country should, wherever possible, provide the auditing Agency any relevant, requested information, both during the development of a final audit plan and thereafter.
- d. Establishments should be selected according to the auditing Agency's requirements. The auditing Agency should choose a sample of establishments to be audited from a pre-established list or database of exporting establishments.
- e. If an establishment is not actively exporting and elects not to be audited, the Agencies recognize that the auditing Agency may remove that establishment from the List of Certified Export Establishments maintained by the auditing Agency representing the importing country.
- f. Where an establishment has opted not to be audited, the Agencies recognize that Agencies need not re-list that establishment as eligible to export until the establishment submits a request to the auditing Agency expressing why it declined the audit and that Agency accepts such a request.
- g. Once the audit is completed, the Agencies recognize that the auditing Agency should typically create a draft final audit report, detailing that Agency's conclusions resulting from the audit. The auditing Agency should then send the draft final audit report to the
- b. Previo a la realización de la auditoría, la Agencia auditora deberá desarrollar un plan y cronograma preliminares. El plan deberá detallar, entre otras cosas, los elementos que la Agencia auditora revisará al evaluar el sistema de inspección del país huésped incluyendo, pero sin limitarse a, los programas y operaciones de control, establecimientos y laboratorios a fin de comprobar la eficacia del sistema oficial. El criterio de evaluación a ser implementado por la parte auditora de las Instituciones de ambos países deberá ser desarrollado y convenido por el Grupo Técnico de Trabajo, referenciado en el párrafo 12, previo a la auditoría. La Agencia auditora, entonces, deberá enviar dicho plan de auditoría y cronograma preliminar a la Agencia representante del país huésped otorgando un tiempo razonable para recibir sus comentarios. Con base en esos comentarios, la Agencia auditora deberá crear el plan y cronograma finales y hacerlos del conocimiento de la Agencia representante del país huésped antes de realizar la auditoría.
- c. En virtud de la imperiosa necesidad de contar con información completa y precisa, las Instituciones reconocen que la Agencia representante del país huésped deberá, siempre que sea posible, proporcionar a la Agencia auditora toda la información relevante requerida durante la elaboración del plan final de auditoría y en cualquier fecha posterior.
- d. Los establecimientos deberán ser seleccionados de acuerdo con los requerimientos de la Agencia auditora, la cual deberá elegir una muestra de los mismos de una lista o base de datos predeterminada de establecimientos exportadores.
- e. Si un establecimiento no está exportando y elige no ser auditado, las Instituciones reconocen que la Agencia auditora puede eliminarlo de su Lista de Establecimientos Certificados para la Exportación.
- f. Cuando un establecimiento haya optado por no ser auditado, las Instituciones reconocen que no requieren volver a incluirlo en la lista como elegible para exportación hasta que el establecimiento presente una solicitud a la Agencia auditora manifestando el motivo de su declinación y la Agencia acepte dicha solicitud.
- g. Una vez terminada la auditoría, las Instituciones reconocen que la Agencia auditora deberá elaborar un borrador del informe final detallando sus conclusiones y enviarlo a la Agencia representante del país huésped y esperar un tiempo razonable para recibir sus comentarios.



Agency representing the host country and should provide a reasonable amount of time for that Agency to comment. Based on those comments, and any other considerations, the auditing Agency should issue a final audit report and should send that final audit report to the Agency representing the host country.

Basándose en esos comentarios, y en cualesquiera otras consideraciones, la Agencia auditora deberá emitir el informe final de la auditoría y enviarlo a la Agencia representante del país huésped.

7. The Agencies recognize the importance of having readily accessible information for detecting fraudulent documents and identifying product and shipments that may be subject to product recalls, among other things. The Agencies intend to establish procedures for the effective tracking of the bilateral trade in products within the Agencies' regulatory authority that rely on pre-existing documents, such as export certificates and other shipping documents, as appropriate.

8. Where exigent circumstances arise, the Agencies recognize the importance of improved and rapid communication between the Agencies to better inform each other of situations that could negatively impact the public health and food safety of the importing country.

a. In situations where only bilateral trade may be affected by a potential negative public health and food safety impact, such as in the event of a recall when recalled product is determined to have only been exported to either Mexico or the United States, the Agencies intend to inform each other in an expedited manner and share appropriate information on exported production lots and shipments.

b. In the event of an animal disease outbreak in either Mexico or the United States with wider public health and food safety implications, both Agencies recognize their respective countries' commitment to inform all trading partners of such situations through notifications to the relevant international standard setting organization, such as the OIE. In addition, as a matter of courtesy, the Agencies intend to inform each other directly of any such situation.

c. After the exigent circumstances have subsided, the Agencies recognize that they may continue to communicate in a manner described in either paragraphs 8 or 9, as the Agencies deem appropriate.

7. Las Instituciones reconocen la importancia de contar con información fácil de obtener para detectar documentos fraudulentos e identificar productos y envíos que pudieran ser sujetos de retiro del producto, entre otras cosas. Las Instituciones se proponen de establecer procedimientos para mantener un seguimiento eficaz del comercio bilateral de productos comprendidos dentro de la autoridad normativa de las Instituciones, que se basa en documentos preexistentes, tales como certificados de exportación y otros documentos de envío, según sea apropiado.

8. En el caso de circunstancias apremiantes, las Instituciones reconocen la importancia de mantener una comunicación rápida y eficiente para informarse mutuamente situaciones que pudieran tener impactos negativos en la salud pública y la inocuidad de los alimentos del país importador.

a. En situaciones en las que sólo el comercio bilateral pudiera ser afectado por algún impacto potencial negativo en la salud pública y la inocuidad de los alimentos, como en el caso del retiro de un producto cuya exportación se determine que únicamente se ha hecho a México o Estados Unidos, las Instituciones se proponen notificar mutuamente de manera expedita y compartir información apropiada sobre los lotes y envíos de la producción exportada.

b. En el caso de cualquier brote de enfermedad animal en México o Estados Unidos con implicaciones mayores para la salud pública y la inocuidad de los alimentos, ambas Instituciones reconocen el compromiso de sus respectivos países de informar a todos los socios comerciales dichas situaciones mediante notificaciones a la organización de estándares internacionales pertinente, como la OIE. Además, por cortesía, las Instituciones se proponen informar mutuamente de manera directa sobre cualquier situación de este tipo.

c. Una vez superadas las circunstancias apremiantes, las Instituciones reconocen que podrán continuar comunicándose de la forma descrita en los párrafos 8 o 9, según lo consideren conveniente.



9. The Agencies intend to exchange with each other information regarding rejections of imported products within their regulatory authorities, food safety and public health notifications related to their regulatory authorities, and other relevant issues not exclusively covered by paragraph 8(a) and (b), in the following manner:
- a. The points of contact for formal communications between the Agencies should be through both the Office of Agricultural Affairs in the U.S. Embassy in Mexico City and the Office of Agricultural Affairs in the Mexican Embassy in Washington, D.C. These formal communications should be in writing and these two offices should be responsible for maintaining a file of all formal communications for a pre-determined, set period of time and for transmitting the documents to the relevant Agency. The recognition that these offices should be the formal channel of communications between the Agencies does not preclude other, more informal communication from taking place between the Agencies if such informal communications would be beneficial.
 - b. Both Agencies recognize that the issuing of electronic certificates would facilitate communication of food safety and public health notifications that each Agency may issue, as well as determinations by either Agency to reject certain imported products. The Agencies intend to continue to work toward ensuring a more effective means of exchanging relevant data and export certificates between the Agencies' food safety databases.
10. The Agencies recognize that for trade in products within their regulatory authorities that have been generally approved for export, either through a system equivalency determination or otherwise, the Agency representing the importing country generally maintains a List of Certified Establishments that have been certified to export the approved product. The Agencies understand the importance of keeping these Lists of Certified Establishments as current as possible. In this regard, the Agencies recognize the importance of the following points:
- a. When the Agency representing the importing country detects a food safety hazard in a shipment in the case of border inspection activity or during a systems audit, it should inform the Agency representing the exporting country in an expedited manner. In some cases, it may be appropriate for the Agency representing the exporting country to require the establishment to take corrective action. In other circumstances, it may be appropriate for the Agency representing the exporting country to remove (*i.e.*, de-list) the establishment from the List of Certified Establishments. In yet other circumstances,
9. Las Instituciones se proponen intercambiar información referente a rechazos de productos importados competencia de sus autoridades normativas, notificaciones de inocuidad de los alimentos y salud pública relacionadas con sus autoridades normativas, así como otros problemas relevantes no cubiertos específicamente en los párrafos 8 (a) y (b), de la siguiente manera:
- a. Los puntos de contacto para las comunicaciones formales entre las Instituciones debe ser a través de la Oficina de Asuntos Agropecuarios de la Embajada de Estados Unidos en la Ciudad de México y la Oficina de Asuntos Agropecuarios de la Embajada de México en Washington, D.C. Estos comunicados formales deberán hacerse por escrito y ambas oficinas deberán ser responsables de mantener un archivo de los mismos por un periodo predeterminado y transmitir los documentos a la Institución correspondiente. El reconocimiento de estas oficinas como el canal de comunicación formal entre las Instituciones no impide que se establezca una comunicación más informal entre ambas Instituciones, si dichos comunicados informales fueren benéficos.
 - b. Ambas Instituciones reconocen que la emisión de certificados electrónicos facilitaría la comunicación de las notificaciones de inocuidad de los alimentos y salud pública que cada una pudiera expedir, así como las determinaciones de cualquiera de ambas de rechazar ciertos productos importados. Las Instituciones se proponen continuar trabajando para garantizar un intercambio más eficaz de datos relevantes y certificados de exportación entre sus respectivas bases de datos de inocuidad de los alimentos.
10. Las Instituciones reconocen que, con respecto al comercio de productos competencia de sus autoridades normativas que hayan sido generalmente aprobados para exportación ya sea través de una determinación de equivalencia o cualquier otro medio conducente, la Institución representante del país importador generalmente mantendrá una Lista de Establecimientos Certificados para exportar el producto aprobado. Ambas comprenden la importancia de mantener dichas Listas lo más actualizadas posible. Al respecto, reconocen la relevancia de los siguientes puntos:
- a. Cuando la Institución representante del país importador detecte un riesgo de inocuidad alimentaria durante una inspección fronteriza o alguna auditoría de sistema, deberá informar dicho hallazgo de manera expedita a la Institución representante del país exportador. En algunos casos, puede ser apropiado que la Institución representante del país exportador requiera al establecimiento tomar medidas correctivas. En otras circunstancias, puede ser conveniente que esta Institución retire (es decir, desliste) al establecimiento de la Lista de Establecimientos



the Agency representing the importing country may ask the Agency representing the exporting country to de-list the establishment.

- b. In any event, the Agency representing the exporting country should notify the Agency representing the importing country what action has taken place, whether it be corrective action or a de-listment, as soon as possible as well as indicate the reason that the Agency representing the exporting country has taken this action. In all cases, the Agency representing the exporting country should verify that corrective actions have been taken and provide details about the incident and the corrective action taken by the establishment to resolve the problem.
- c. Where an establishment has been de-listed, the establishment should be re-listed when appropriate corrective actions have been implemented by the establishment and verified by the Agency representing the exporting country.

11. The Agencies recognize that the training of staff and officials at all levels is critical to their respective abilities to implement their regulatory authorities consistent with domestic law and the relevant international trade obligations. Technical areas, among others, where staff training may be particularly important and useful are:

- Laboratory practices, such as methods of analysis used;
- Auditing procedures; and
- Port of Entry ("POE") violations and establishment listing.

The Agencies recognize that the use of virtual training facilities may be an effective means of conducting relevant training and should explore the use of such facilities.

12. The Agencies recognize that there are other technical issues and areas within their regulatory authority where further discussion, coordination, and cooperation would be beneficial to the Agencies. To this end, the Agencies intend to create a Technical Working Group, which will provide the Agencies the opportunity to address the issues referenced in this document, as well as other topics of interest, if appropriate, including whether additional issues should be discussed in the attached annexes.

With regard to the Technical Working Group, the Agencies recognize:

- The Technical Working Group should meet at least twice a year unless otherwise determined by the Agencies. The Agencies should alternate in hosting the meetings.

Certificados. Inclusive en otras situaciones, la Institución representante del país importador puede pedir a la del país exportador que retire de la lista al establecimiento.

- b. En cualquier caso, la Institución representante del país exportador deberá, a la brevedad posible, notificar a la del país importador la acción tomada, ya sea una medida correctiva o el deslistamiento, e indicar el motivo por el que se tomó dicha acción. En todos los casos, la Institución representante del país exportador deberá verificar que se hayan aplicado medidas correctivas y proporcionar detalles acerca del incidente y la acción correctiva tomada por el establecimiento para resolver el problema.

- c. Cuando algún establecimiento sea retirado de la lista, deberá ser enlistado nuevamente en ella una vez que éste haya implementado las medidas correctivas adecuadas y las haya verificado la Institución representante del país exportador.

11. Las Instituciones reconocen que la capacitación del personal y funcionarios de todos los niveles es primordial para poder implementar sus respectivas autoridades normativas en concordancia con la legislación nacional y las obligaciones comerciales internacionales relevantes. Las áreas técnicas, entre otras, en las que la capacitación del personal puede ser particularmente importante y útil son:

- Prácticas de laboratorio, tales como métodos de análisis utilizados;
- Procedimientos de auditoría; y
- Violaciones en Puertos de Entrada ("POE", *Port of Entry*) y listados de establecimientos.

Las Instituciones reconocen que el uso de aplicaciones virtuales puede ser un medio eficaz para impartir capacitación relevante y deberán analizar el uso de esta alternativa.

12. Las Instituciones reconocen que existen otros aspectos y áreas técnicas de su autoridad normativa en las que sería benéfico para ambas que hubiera una mayor comunicación, coordinación y cooperación. Para este fin, las Instituciones pretenden crear un Grupo de Trabajo Técnico que les brindará la oportunidad de abordar los problemas referidos en este documento, en caso de ser conveniente, así como otros tópicos de interés, inclusive si debieran tratarse asuntos adicionales en los anexos adjuntos.

Con respecto al Grupo de Trabajo Técnico, las Instituciones reconocen que:

- El Grupo de trabajo técnico deberá reunirse por lo menos dos veces al año, a menos que ambas Instituciones determinen otra cosa. Las reuniones deberán ser organizadas de manera alternante por las Instituciones.



- Additional meetings may be held as mutually determined by both Agencies.
- As mutually determined by both Agencies, such meetings could be held by digital video conference.

- Podrían efectuarse reuniones extraordinarias según lo determinen mutuamente ambas Instituciones.
- Previa determinación mutua, dichas reuniones podrían llevarse a cabo a través de videoconferencias.

13. It is understood that each Agency should bear the costs of its respective activities under these Terms of Reference unless the Agencies establish other arrangements in writing. Each Agency's activities under these Terms of Reference are subject to the availability of funds, resources and personnel and are to be conducted in accordance with the laws and regulations of the respective Agency's government.

13. Se entiende que cada Institución debe asumir los costos de sus respectivas actividades bajo estos Términos de la Referencia a menos que las Instituciones establezcan otros arreglos por escrito. Las actividades de cada Institución bajo estos Términos de la Referencia están sujetas a la disponibilidad de fondos, recursos y personal y deben ser conducidas de acuerdo con las leyes y normativas de las respectivas Instituciones de gobierno.

14. These Terms of Reference may be revised by mutual determination of the Agencies in writing. Each Agency should endeavor to give the other Agency at least 6 months notice of its intention to end its cooperation under the Terms of Reference.

14. Los presentes Términos de Referencia pueden ser revisados por mutua determinación por escrito de las Instituciones. Cada una, debe esforzarse por dar a la otra Institución un aviso de por lo menos 6 meses, de su intención de terminar su cooperación bajo Los Términos de Referencia.

Alfred Almanza
Administrator
USDA-FSIS

Date

Enrique Sanchez Cruz
Director en Jefe
SAGARPA-SENASICA

Date



ANNEX 1

Model Protocol for the Evaluation of the Equivalency of Alternative Measures

In the case where the equivalence determination of an individual measure is due to the promulgation of a new domestic measure:

The Agency representing the importing country will provide notice consistent with both domestic and international legal obligations, including those of the WTO SPS Agreement. The Agency representing the importing country will develop any such measure through its appropriate regulatory process, consistent with domestic law, in a transparent manner. If necessary, the Agency representing the importing country will endeavor to provide further explanation of the rationale and objective of the new measure, including reference to the risk the measure is intended to mitigate, in response to questions from exporting countries.

The Agency representing the exporting country may propose, in writing, an alternative measure that achieves the same level of protection required by the importing country and must provide sufficient scientific support for its proposal.

The Agency representing the importing country will evaluate the submission taking into account all scientific information submitted to evaluate if the method or requirement provides an equivalent level of protection. Where the alternative measure is a laboratory procedure or assay, the Agency representing the importing country should use scientific laboratory methods and procedures from accredited international certifying bodies to determine if the alternative procedure or assay provides an equivalent result when comparing its reliability, sensitivity, efficacy and efficiency. Equivalence determinations, or adoption of new requirements, are to be concluded in an expeditious manner.

Files that remain inactive for one year due to lack of follow through or interest by the Agency representing the exporting country can be closed and the process has to be reinitiated with a resubmission of the request if the Agency representing the exporting country chooses to continue to pursue the alternative measure or method.

After such evaluation, the Agency representing the importing country may: 1) concur that the alternative measure provides the same level of protection as the original measure of the importing country; 2) request additional necessary information to facilitate the consideration of the submission; or 3) determine that the alternative measure does not provide the same level of protection.

ANEXO 1

Protocolo Modelo para la Evaluación de la Equivalencia de Medidas Alternativas

En el caso de que la determinación de equivalencia de una medida individual se deba a la promulgación de una nueva medida nacional:

La Institución representante del país importador efectuará la notificación correspondiente de acuerdo con las obligaciones legales nacionales e internacionales, incluyendo las del Acuerdo MSF de la OMC, y desarrollará cualquier nueva medida siguiendo el proceso normativo apropiado, acorde con la legislación nacional, de una manera transparente. En caso de ser necesario, tratará de explicar detalladamente el fundamento y objetivo de la nueva medida, refiriendo, inclusive, el riesgo que esta medida pretende mitigar, en respuesta a los cuestionamientos de los países exportadores.

La Institución representante del país exportador podrá proponer por escrito una medida alternativa que ofrezca el mismo nivel de protección requerido por el país importador y debe proporcionar apoyo científico suficiente para su propuesta.

La Institución representante del país importador evaluará la propuesta tomando en consideración toda la información científica presentada a fin de evaluar si el método o requerimiento brinda un nivel equivalente de protección. Cuando la medida alternativa es un procedimiento de laboratorio o ensayo, la Institución representante del país importador deberá utilizar procedimientos y métodos científicos de laboratorio de organismos de certificación internacional acreditados para establecer si la medida normativa o ensayo proporciona un resultado equivalente al comparar su confiabilidad, sensibilidad, eficacia y eficiencia. Las determinaciones de equivalencia, o adopción de nuevos requerimientos, deberán concluirse de manera expedita.

Los expedientes de casos que hayan permanecido inactivos durante un año debido a la falta de seguimiento o interés por parte de la Institución representante del país exportador podrán cerrarse y el proceso tendrá que volverse a iniciarse mediante una nueva presentación de solicitud si la Institución representante del país exportador decide dar seguimiento a la medida o método alternativo.

Después de efectuar dicha evaluación, la Institución representante del país importador puede: 1) asentir que la medida alternativa brinda el mismo nivel de protección que la original del país importador; 2) solicitar información adicional necesaria para facilitar la consideración de la propuesta; o 3) determinar que la medida alternativa no ofrece el mismo nivel de protección.



In the event that the alternative measure is rejected as not providing the equivalent level of protection, the Agency representing the importing country will provide science-based reasons for such rejection within a reasonable period of time to the Agency representing the exporting country. In the event that the proposed measure is determined to provide an equivalent level of protection, the Agency representing the importing country will notify the Agency representing the exporting country of such determination within a reasonable period of time.

Following a positive determination of equivalency, the Agency representing the importing country may verify that the alternative measure is being implemented correctly during subsequent regularly scheduled systems audits.

Agencies will establish and maintain internal processes and procedures to enable them to achieve the criteria and timeframes contained in this model equivalency protocol.

In the case where the equivalence determination of an individual measure is not due to the promulgation of a new domestic measure, the process will remain the same as above except that the process will begin with the Agency representing the exporting country proposing an alternative measure to the measure currently in place.

Si la medida alternativa es rechazada por no proporcionar el nivel equivalente de protección, la Institución representante del país importador expondrá los motivos del rechazo con base en datos científicos a la Institución representante del país exportador dentro de un tiempo razonable. En el caso de que se determine que la medida propuesta ofrece un nivel equivalente de protección, la Institución representante del país importador notificará dicha determinación a la Institución del país exportador dentro de un periodo razonable.

Después de recibir una determinación de equivalencia positiva, la Institución representante del país importador podrá verificar que la medida alternativa esté siendo implementada correctamente durante la siguiente auditoría regular programada.

Las Instituciones establecerán y mantendrán procesos y procedimientos internos que les permitan cumplir con los criterios y plazos descritos en este modelo de protocolo de equivalencia.

Cuando la determinación de equivalencia de una medida individual no se deba a la promulgación de una nueva medida nacional, el proceso seguirá siendo igual al antes descrito, excepto que iniciará con la propuesta, por parte de la Institución representante del país exportador, de una medida alternativa a la que se encuentre vigente en ese momento.



ANNEX 2

Model Audit Protocol

Food safety audits generally should be scheduled on a yearly basis, unless the auditing Agency determines more frequent audits are necessary. The auditing Agency should officially announce the systems audit no less than 60 days in advance, by proposing an audit plan, which includes the proposed audit dates, to the Agency representing the exporting country. In consultation, the Agencies will jointly develop a final audit plan and itinerary. The Agency representing the exporting country will assist the auditing Agency by providing all relevant information requested by the auditing Agency's audit team.

As part of an audit to assess the host country's inspection system, the auditing Agency will review the country's control programs, establishments, and laboratories to determine the effectiveness of the official system. The audit itinerary should be submitted to the country that is to be audited no less than 30 days prior to the start of the audit. Establishments selected for auditing are selected according to the auditing Agency's requirements. The auditing Agency can choose any establishment on the List of Certified Export Establishments; including establishments that show current activity with large quantities of product being exported to the importing country or establishments that are not actively exporting to the importing country. If any establishment elects not to be audited, the auditing Agency may ask the Agency representing the exporting country to remove that establishment from the List of Certified Export Establishments. When asked, the Agency representing the exporting country will do so. When an establishment has elected not to be audited, the auditing Agency need not re-list that establishment as eligible to export until the establishment submits a request to be re-listed by the auditing Agency explaining why it declined the audit and that Agency accepts the explanation.

Audits will begin with an entrance conference between the Auditor from the auditing Agency and representatives of the Agency for the country being audited and finish with an exit conference which will include the same participants, whenever possible. Audit observations are shared during the audit in a transparent manner and at the exit conference the results are explained by the Auditor. The auditing Agency is to provide a draft final audit report to the Agency representing the exporting country within 30 days of the exit conference. The Agency representing the exporting country has 60 days from receipt of the draft final audit report to provide its comments. These comments will be included in the final report.

The Agency will establish and maintain internal processes and procedures to enable it to achieve the criteria and timeframes contained in this model audit protocol. The Agency will also establish and maintain a documents database in order to maintain a clear and transparent record of all aspects of the audit, including, among other things, attendees, purpose, topics discussed, issues raised and decisions required by management in order to facilitate communication between the Agencies.

ANEXO 2

Protocolo Modelo de Auditoría

En general, las auditorías de inocuidad de los alimentos deberán programarse anualmente, a menos que la Institución auditora determine que son necesarias auditorías más frecuentes. La Institución auditora deberá anunciar oficialmente a la Institución representante del país exportador la auditoría de los sistemas con por lo menos 60 días de anticipación mediante la propuesta de un plan de auditoría, el cual deberá incluir las fechas sugeridas. Ambas Instituciones elaborarán de manera conjunta el plan e itinerario finales de la auditoría. La Institución representante del país exportador apoyará a la Institución auditora proporcionándole toda la información relevante solicitada por el equipo de la Institución auditora.

Como parte de la auditoría que realizará para evaluar el sistema de inspección del país huésped, la Institución auditora revisará los programas de control del país, los establecimientos y laboratorios a fin de determinar la eficacia del sistema oficial. El itinerario correspondiente deberá ser presentado al país a auditar en un lapso no menor a 30 días antes de iniciar la auditoría. Los establecimientos que habrán de auditarse se seleccionarán de conformidad con los requerimientos de la Institución auditora, la cual puede elegir cualquiera de los que se encuentren en la Lista de Establecimientos Certificados para Exportación, incluyendo aquellos que actualmente estén exportando grandes volúmenes de producto al país importador o que por el momento no estén exportando a dicho país.

Si un establecimiento elige no ser auditado, la Institución auditora puede pedir a la Institución representante del país exportador que lo quite de la Lista de Establecimientos Certificados para Exportación. Una vez hecha la petición, la Institución representante del país exportador deberá satisfacer dicha petición. Cuando un establecimiento haya optado por no ser auditado, la Institución auditora no necesitara re-enlistar dicho establecimiento como elegible para exportar hasta que el establecimiento le presente una solicitud de reinscripción manifestando el motivo de su declinación por la auditoría y la Institución acepte la explicación.

Las auditorías iniciarán con una conferencia de entrada con la asistencia del Auditor de la Institución Auditora y los representantes de la Institución del país auditado y terminarán con una conferencia de salida con los mismos asistentes, siempre que sea posible. Las observaciones de la auditoría serán emitidas durante la realización de la misma de manera transparente y los resultados serán explicados por el Auditor en la conferencia final. La Institución auditora deberá presentar un borrador del informe final a la Institución representante del país exportador dentro de los 30 días posteriores a la conferencia de salida. La Institución representante del país exportador contará con 60 días, a partir de la fecha de recepción del borrador, para manifestar sus comentarios, los cuales se incluirán en el informe final.

La Institución establecerá y mantendrá procesos y procedimientos internos que le permitan cumplir con los criterios y plazos descritos en este protocolo modelo de auditoría. Además, creará y mantendrá una base de datos de documentos que le permita llevar un registro claro y transparente de todos los aspectos de la auditoría, incluyendo, entre otras cosas, participantes, propósito, tópicos analizados, problemáticas presentadas y decisiones requeridas por la administración para facilitar la comunicación entre las Instituciones.