



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésima quinta reunión

Reunión virtual, 31 de mayo - 8 de junio de 2021

**PROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS (vAPT) (Texto actualizado)¹
(En el trámite 7)**

(Informe preparado por el Grupo de trabajo por medios electrónicos presidido por el Reino Unido y copresidido por el Canadá y México)

Resumen ejecutivo

Después de la postergación de la 25.^a reunión del CCFICS de 2020 a 2021, la Presidencia del Comité, en consulta con la Secretaría del Codex, acordaron reactivar el grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) a fin de avanzar el trabajo hasta que el CCFICS pudiera reunirse nuevamente. Los miembros del GTE anterior se incluyeron automáticamente al grupo y se invitó a nuevos miembros.

Los copresidentes del GTE, el Reino Unido, el Canadá y México, realizaron un análisis exhaustivo de las observaciones recibidas en respuesta a las cartas circulares CL 2019/93/OCS-FICS (CX/FICS 20/25/4 Add. 1) y CL 2020/26/OCS-FICS (CX/FICS 20/25/4 Add.2). Como resultado de este análisis, los copresidentes emprendieron otra ronda de consultas mediante la Plataforma del GTE en noviembre de 2020 que proporcionaba:

- un resumen de los temas principales y las propuestas surgidas de las consultas anteriores;
- un texto revisado que incluía las observaciones de los miembros y las enmiendas de forma efectuadas por los copresidentes en aras de la coherencia y claridad del texto;
- una serie de preguntas solicitando la opinión de los miembros del GTE sobre los temas específicos que, a consideración de los copresidentes, merecían nuevos comentarios y discusiones.

Los temas para los cuales los copresidentes solicitaron observaciones fueron los siguientes: si debería mantenerse el Principio 8; la claridad del texto relativo al conflicto de interés y la confidencialidad de la información; si hay necesidad de mantener y/o definir “riesgo significativo para la salud pública” en la Sección F. La consulta finalizó el 3 de enero de 2021. Los apéndices contienen el análisis de los copresidentes, la compilación de las observaciones de los participantes y un plan propuesto para avanzar la labor.

Los copresidentes concluyeron, en base a su análisis y las observaciones recibidas, que las directrices siguen contando con un amplio apoyo y que no hay diferencias fundamentales en las opiniones de los participantes.

Las recomendaciones de los copresidentes para los pasos siguientes son las siguientes:

- Que el CCFICS celebre un seminario web el 25 de marzo de 2021 para actualizar a los miembros y observadores del Codex sobre el avance de la labor hasta la fecha y responder preguntas con miras a facilitar las deliberaciones durante la 25.^a reunión formal del CCFICS.
- Que el CCFICS, en su 25.^a reunión, examine el proyecto final revisado de Principios y directrices en el Apéndice 1 y considere recomendarlo a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) para su adopción en el trámite 8 en su 44.^o período de sesiones.

¹ Esta versión actualizada toma en cuenta las observaciones solicitadas en CL 2019/93/OCS-FICS y CL 2020/26/OCS-FICS.

INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

1. La 24.^a reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones del Alimentos (CCFICS) se celebró en Brisbane del 22 al 26 de octubre de 2018. El Comité tomó la decisión de recomendar el “*Proyecto de principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT)*”, para su adopción en el trámite 5. Durante el 42.^o período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC), se aprobó la recomendación, el texto se adoptó en el trámite 5 y se recomendó además establecer un grupo de trabajo por medios electrónicos (GTE) para considerar los temas pendientes, básicamente el texto entre corchetes, y proporcionar ayuda con respecto a las observaciones en el trámite 6.
2. Después del 42.^o período de sesiones de la CAC, se distribuyó el texto en el trámite 5 a todos los miembros y observadores del Codex para recabar observaciones mediante la CL 2019/93/-CS-FICS en el trámite 6. Las observaciones se encuentran en **CX/FICS 20/25/4 Add.1**.
3. Paralelamente, se estableció el GTE de acuerdo con las recomendaciones de la 24.^a reunión del CCFICS de considerar los temas pendientes, básicamente los textos entre corchetes. El GTE finalizó su trabajo en 2019 y el informe se encuentra en el documento **CX/FICS 20/25/4**.
4. El informe del GTE, incluido el texto revisado por el GTE, se distribuyó para recabar observaciones a principios de 2020 mediante la CL 2020/26/OCS-FICS. Las observaciones se encuentran en **CX/FICS 20/25/4 Add.2**.
5. El informe del GTE (CX/FICS 20/25/4) y las observaciones compiladas en CX/FICS 20/25/4 Add.1 y CX/FICS 20/25/4 Add.2 iban a ser consideradas en una reunión del grupo de trabajo presencial programado para el 25 de abril de 2020, inmediatamente antes de la reunión plenaria de la 25.^a reunión del CCFICS, originalmente prevista para celebrarse en Hobart (Tasmania) del 27 de abril al 1 de mayo de 2020.

POSTERGACIÓN DE LA 25.^a REUNIÓN DEL CCFICS Y REACTIVACIÓN DEL GTE

6. El comienzo de la pandemia de COVID-19 generó la postergación de todas las reuniones de los órganos auxiliares del Codex programadas para 2020, incluido el CCFICS. Los miembros en general reconocieron la importancia de continuar la labor del Codex en ausencia de las reuniones físicas.
7. En consulta con la Secretaría del Codex y la Presidencia del CCFICS, se acordó reactivar el GTE a fin de considerar las observaciones en CX/FICS 20/25/4 Add. 1 y en CX/FICS 20/25/4 Add. 2 antes de la sesión plenaria reprogramada de la 25.^a reunión del CCFICS. Los miembros anteriores del GTE se incluyeron automáticamente y se convocó a nuevos miembros en agosto de 2020. Al igual que anteriormente, el GTE trabajó utilizando la plataforma electrónica y contó con la participación de 33 países miembros y nueve organizaciones observadoras, es decir, un total de 63 participantes.
8. Los copresidentes realizaron un detallado resumen y análisis de las observaciones en el CX/FICS 20/25/4 Add.1 y CX/FICS 20/25/4 Add.2 y distribuyeron un texto revisado a los participantes del GTE el 3 de noviembre de 2020 para recabar observaciones antes del 3 de enero de 2021. Los copresidentes incluyeron una serie de preguntas y opciones a los participantes del GTE relativas a las áreas de opiniones divergentes y sin un claro consenso. En su análisis de las observaciones y las propuestas para avanzar el trabajo, los copresidentes trataron de abordar una serie de elementos/temas, particularmente:
 - a. Garantizar la coherencia en la terminología del texto, en la sección de Definiciones, y con otros textos afines del Codex;
 - b. Simplificar la sección de Definiciones a fin de mantener las esenciales, y actualizar las referencias a textos externos (por ej. referencias a ISO);
 - c. Renumerar el texto para que todas las secciones estén numeradas a fin de facilitar las referencias;
 - d. Esclarecer varias áreas del texto en base a las observaciones recibidas; y suprimir la duplicación del texto en la Sección G.14.2) *Opciones de política*.
 - e. Donde hubo divergencias de opinión, los copresidentes formularon preguntas a los participantes y propusieron opciones a fin de facilitar el consenso. Dichas áreas incluyen: si se debe mantener el Principio 8; claridad del texto referente a conflicto de interés y la confidencialidad de la información; y si es necesario mantener y/o definir “riesgo significativo para la salud pública”.
9. Los copresidentes tomaron nota de que se debían abordar algunas áreas de inconsistencia en la traducción de inglés a español.

10. Respondieron 14 participantes en total: 10 países miembros, una organización miembro y tres organizaciones observadoras. La información provista por los participantes del GTE reactivado y las respuestas a las preguntas específicas fueron analizadas por los copresidentes. Su análisis y el plan para avanzar la labor se publicó en la Plataforma del GTE el 11 de marzo de 2021 con fines informativos, solicitando que cualquier observación de alto nivel se enviara a los copresidentes antes del 12 de abril a fin de ayudar en los preparativos para el CCFICS 25.
11. El resultado del análisis de los copresidentes se incluyó en una versión del texto con control de cambios incorporando la justificación de las revisiones efectuadas por los copresidentes. Esta versión se utilizó para elaborar una copia en limpio para el debate en la 25.ª reunión del CCFICS.

CONCLUSIONES

12. Los copresidentes consideran que las directrices siguen contando con un amplio apoyo y que no hay diferencias fundamentales en las opiniones de los miembros del GTE. Por consiguiente, los copresidentes proponen que las deliberaciones en la 25.ª reunión del CCFICS se basen en el texto revisado que aparece en el **Apéndice 1**.
13. Asimismo, debido al lapso de 2 años y medio entre las reuniones 24.ª y 25.ª del CCFICS, los copresidentes tienen como objetivo celebrar un seminario web (el 25 de marzo de 2021) antes de la 25.ª reunión del CCFICS a fin de proporcionar una actualización del avance del trabajo y resumir los principales temas y discusiones que tomaron lugar durante el periodo prolongado de tiempo desde la última reunión del CCFICS. Dicha reunión tiene como objetivo facilitar la utilización del tiempo durante la 25.ª reunión del CCFICS dada la nueva y novedosa modalidad de la labor virtual de los órganos auxiliares.
14. Con el fin de apoyar la plena transparencia del trabajo, los copresidentes se complacen en presentar la siguiente información complementaria. Para facilitar la lectura, se indica a continuación un breve resumen del contenido de cada uno de los apéndices.

Apéndice 1	Resultado final del trabajo realizado por el GTE reactivado (versión en limpio del texto del Apéndice 5) para deliberar en la 25.ª reunión del CCFICS.
Apéndice 2	Análisis y resumen de los copresidentes sobre las observaciones presentadas por miembros y observadores en CX/FICS 20/25/4 Add.1 y CX/FICS 20/25/4 Add.2.
Apéndice 3	Texto revisado y las preguntas formuladas a los participantes del GTE reactivado que formaron la base de las consultas entre el 3 de noviembre de 2020 y el 3 de enero de 2021.
Apéndice 4	Análisis y propuestas de los copresidentes sobre las respuestas presentadas por los participantes del GTE reactivado a las consultas del 2 de noviembre de 2020 y contenidas en el Apéndice 3.
Apéndice 5	Resultado del trabajo del GTE reactivado (versión con control de cambios) incorporando la justificación de las revisiones efectuadas por los copresidentes.
Apéndice 6	Cronología/calendario para el trabajo.

Resultado final del trabajo realizado por el GTE reactivado (versión en limpio del texto del Apéndice 5) para deliberar en la 25.ª reunión del CCFICS.

PROYECTO FINAL DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS (vAPT) (Texto actualizado - Versión en limpio)

(En el trámite 7)

A: PREÁMBULO

1. Los operadores de la industria alimentaria (OIA) tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios relativos a los alimentos que están bajo su control. Las autoridades competentes exigen a los OIA que demuestren que disponen de controles y procedimientos efectivos para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos. Muchos OIA utilizan sistemas de aseguramiento de la calidad, que incluyen programas voluntarios de aseguramiento por terceros (vAPT), a fin de mitigar los riesgos de la cadena de suministro y confirmar los resultados en materia de inocuidad alimentaria.
2. Los Principios y directrices del Codex para los sistemas nacionales de control de los alimentos² contemplan que las autoridades competentes tomen en consideración los sistemas de aseguramiento de la calidad en sus sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA). Las autoridades competentes pueden optar por esta opción mediante el establecimiento de un arreglo con el titular del programa vAPT para utilizar los datos/información generados por el programa vAPT a fin de respaldar los controles reglamentarios. En todo caso, deberían asegurarse de que la información/datos que deseen utilizar sean confiables y adecuados a los objetivos.
3. Estas Directrices tienen como objetivo asistir a las autoridades competentes al momento de considerar los programas vAPT. Estas directrices ofrecen un marco y un conjunto de criterios para evaluar la integridad y credibilidad de las estructuras de gobernanza de los programas vAPT y la fiabilidad de la información/datos generados por dichos programas para respaldar los objetivos del SNCA. A la hora de efectuar dicha evaluación, la autoridad competente debería orientarse de acuerdo con el uso que pretenda hacer de la información/datos de los programas vAPT y debería aplicar solo aquellos criterios de evaluación pertinentes para dicho propósito.
4. Los datos/información confiables aportados por los programas vAPT pueden utilizarse en general para trazar un perfil de riesgo más preciso de sectores y, en ciertas circunstancias de determinados OIA. De este modo, la asignación de los recursos oficiales podría priorizarse de manera más inteligente, en base a los datos, al tiempo que los OIA que participen de sólidos programas vAPT podrían beneficiarse de una reducción en la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios en función del riesgo, por ej. inspecciones, muestreos. En forma inversa, los OIA o sectores con un mal desempeño podrían ser objeto de un aumento de controles oficiales reglamentarios, sobre la base de tendencias identificadas a partir de la información/datos aportados por el titular del programa vAPT.

B: ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. Las presentes Directrices tienen como objetivo ayudar a las autoridades competentes, dentro de las fronteras de sus respectivos países, a realizar una evaluación efectiva y un uso transparente de la información/datos confiables de los programas vAPT con vistas a cumplir los objetivos de sus SNCA.
6. Las Directrices se enfocan en la estructura, la gobernanza y los componentes de los programas vAPT que respaldan y son congruentes con los objetivos del SNCA relativos a proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos.
7. Estas Directrices no obligan a las autoridades competentes a tener en cuenta los resultados de los programas vAPT ni a utilizar la información/datos sobre los OIA aportados por dichos programas, es decir, se hace hincapié en que la decisión de la autoridad competente de utilizar la información/datos de dichos programas es de carácter voluntario.

² CXG 82-2013: Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos.

8. Estas Directrices no se aplican a los sistemas de inspección oficial ni a los sistemas de certificación oficial administrados por entes gubernamentales competentes en materia de reglamentación o aplicación, ni a los organismos de inspección o certificación oficialmente reconocidos³ que expidan certificaciones del cumplimiento de una norma reglamentaria de carácter obligatorio.
9. Estas Directrices tampoco se aplican a las normas privadas que sean objeto de acuerdos contractuales de compraventa, ni a aquellos elementos de los programas de vAPT que no estén dentro del ámbito de aplicación o requisitos de la autoridad competente.
10. Las presentes Directrices no constituyen la aprobación, el reconocimiento ni el respaldo de ningún programa vAPT. Las autoridades competentes pueden optar por enfoques distintos de los descritos en estas directrices al momento de considerar la manera de tener en cuenta la información/datos de los programas vAPT para aplicar sus controles reglamentarios en forma específica, sobre la base del riesgo.

C: DEFINICIONES⁴

A efectos de este documento, se aplican las definiciones siguientes:

Evaluación: Proceso para determinar la presencia o ausencia de ciertos requisitos o componentes, o hasta qué punto se cumple el requisito. (CXG 91-2017)

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de certificación/conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Organismo de acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Auditoría: Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos. (CXG 20-1995)

Organismo de certificación: Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera servicios de certificación. (Adaptado de: ISO/IEC 17065:2102).

Nota: A efectos del presente documento, el término “organismo de certificación” tiene el mismo significado de “organismo de evaluación de la conformidad”.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Gobernanza: Procesos o disposiciones por medio de los cuales se administran las organizaciones, en particular, la manera en que se las dirige, controla y conduce, incluida la manera en que los sistemas de gestión están estructurados y separados para evitar posibles conflictos.

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 del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos. (CXG 20-1995)

Revisión: Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los requisitos especificados. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Requisito especificado: Necesidad o expectativa establecida. (Adaptado de ISO.IEC 17000:2020)

Norma de vAPT: Requisitos especificados contenidos en el programa vAPT.

Programa voluntario de aseguramiento por terceros: Un sistema autónomo que comprende la titularidad de una norma que puede utilizar requisitos nacionales/internacionales; una estructura de gobernanza con fines de certificación y evaluación de conformidad y que provee auditorías periódicas in situ a las operaciones de los OIA para determinar la conformidad con la norma, y en la cual la participación de los OIA es de carácter voluntario.

Titular del vAPT: Persona u organización responsable de elaborar y mantener un programa vAPT determinado. (Fuente: Adaptado de ISO IEC 17065:2012)

³ CXG 20-1995: Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

⁴ Basado (en parte) en EN ISO/IEC 17000 “Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales”.

D: PRINCIPIOS

11. Al momento de considerar el posible papel de los programas vAPT y la potencial contribución de su información/datos al cumplimiento de los requisitos reglamentarios por parte de los OIA y de los objetivos más amplios de los SNCA, las autoridades competentes deberían orientarse por los siguientes principios:

Principio 1 Planificación y toma de decisiones

- Las autoridades competentes son libres de decidir, a discreción, si tienen o no en cuenta la información/datos de los programas de vAPT en su supervisión reglamentaria, su marco de inspección y control, así como en su proceso de planificación y toma de decisiones.

Principio 2 Funciones y responsabilidades

- Las autoridades competentes conservan la responsabilidad de ejercer una supervisión adecuada de la implementación de los requisitos y controles reglamentarios, incluidas las acciones para aplicarlos, independientemente de la participación de los OIA en los programas vAPT.

Principio 3 Transparencia en normativas y procesos

- Todo arreglo referente al uso de la información/datos de un programa vAPT para respaldar los objetivos de un SNCA, incluidos los criterios de evaluación, debería basarse en normativas y procesos transparentes de acuerdo con el Principio 3 de CXG 82-2013⁵.

Principio 4 Marco reglamentario

- La norma del programa vAPT, su auditoría e inspección no sustituyen a los requisitos ni a los controles reglamentarios llevados a cabo por la autoridad competente y podrían complementar los controles reglamentarios.

Principio 5 Proporcionalidad

- La profundidad y el alcance de la evaluación del programa vAPT debería ser congruente con el uso previsto para la información/datos aportados por dicho programa.

Principio 6 Confidencialidad

- Las autoridades competentes deberían garantizar la confidencialidad de la información/datos que intercambian con los titulares de vAPT de acuerdo con los requisitos legales pertinentes en sus países.

Principio 7 Evitar cargas innecesarias a las empresas

- Los procesos y normativas de la autoridad competente para utilizar la información/datos de los programas vAPT no deberían imponer a los OIA, directa ni indirectamente, ningún requisito, costo o restricción adicional más allá de los requisitos reglamentarios.

Principio 8 Derechos y obligaciones

- Al elaborar un enfoque adecuado para hacer uso de la información/datos sobre conformidad aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con los **derechos y obligaciones internacionales** aplicables.

E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES

12. Las funciones y responsabilidades de todos los actores de la cadena alimentaria no deberían modificarse como resultado de cualquier decisión tomada por la autoridad competente de tener en cuenta la información/datos de un programa vAPT fiable en su SNCA con respecto a proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos.

1) Autoridades competentes

- a. Tienen la responsabilidad legal con respecto a los requisitos reglamentarios establecidos en el SNCA, según se recomienda en CXG 82-2013 y de acuerdo con lo autorizado por la legislación nacional pertinente.
- b. Podrán considerar la posibilidad de tener en cuenta la información/datos generados por los programas vAPT para respaldar **el logro de** los objetivos de su SNCA.

⁵ Todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos deberían ser transparentes y abiertos al escrutinio de todas las partes interesadas sin perjuicio del respeto a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda. La transparencia se aplica a todos los participantes de la cadena alimentaria y puede lograrse mediante una documentación clara y una buena comunicación.

- c. Tienen la responsabilidad del establecimiento, la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios y medidas de aplicación para todos los OIA, participen o no de un programa vAPT.
- d. Deberían describir claramente el uso que se le da a la información/datos de un programa vAPT en el marco de su SNCA.
- d. (bis). Deberían disponer de mecanismos para verificar la continua credibilidad y fiabilidad de la información/datos del programa vAPT.
- e. Deberían asegurar la total transparencia de todos los acuerdos para utilizar información/datos del programa vAPT.
- f. Deberían reconocer posibles conflictos de interés y su impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT.
- g. Deberían mantener la confidencialidad de la información/datos recibidos del titular del vAPT, de acuerdo con el marco legislativo correspondiente del país.

2) Operadores de la industria alimentaria (OIA)

- a. Tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios relativos a los alimentos bajo su control.
- b. Deben demostrar que cuentan con controles y procedimientos efectivos para ajustarse a los requisitos reglamentarios.
- c. Pueden optar por participar en programas vAPT para suplir necesidades comerciales, demostrar conformidad con las normas pertinentes de inocuidad alimentaria y para proporcionar aseguramiento independiente en cuanto a la integridad de sus productos o sistemas de producción a las partes interesadas pertinentes.
- d. Son los propietarios de la información/datos generados por el programa vAPT.
- e. No tiene conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT.

3) Titulares de los programas voluntarios de aseguramiento por terceros

- a. Son responsables de implementar las disposiciones de gobernanza de un programa vAPT, lo que incluye el uso de normas nacionales/internacionales y de procesos acreditados e independientes de auditoría y certificación.
- b. Tienen la responsabilidad de rendir cuentas a los OIA participantes sobre la posible divulgación de la información/datos generados por el programa vAPT que intercambian con las autoridades competentes.
- c. Tienen mecanismos para compartir información/datos con la autoridad competente, de acuerdo con el proceso establecido por el titular del vAPT y la autoridad competente.
- d. Deben disponer de normativas y procesos cuando compartan información/datos del programa vAPT con las autoridades competentes, tal como notificaciones al OIA.
- h. Deben disponer de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA.
- e. Deben contar con normativas y procesos para prevenir posibles conflictos de interés entre los titulares de vAPT, los auditores y los OIA, y ser capaces de demostrar que cumplen con las obligaciones relativas a la protección de datos.

F: CRITERIOS PARA EVALUAR LA CREDIBILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS PROGRAMAS vAPT

13. Las autoridades competentes que opten por tener en cuenta la información/datos de los programas vAPT para asistir en la orientación de sus SNCA deberían cerciorarse de que la información/datos del programa vAPT sean confiables y adecuados para la finalidad perseguida. A tal fin, podrán evaluar total o parcialmente la credibilidad e integridad del programa vAPT de manera proporcional al uso previsto de la información/datos del programa. Al llevar a cabo dicha evaluación, las autoridades competentes deberían seleccionar, entre los siguientes criterios, aquellos que sean adecuados para el uso previsto del programa vAPT como paso inicial para la evaluación y cerciorarse de que el programa vAPT los ha implementado de manera exhaustiva para garantizar resultados positivos.

1) Las disposiciones de gobernanza

- a. ¿Las disposiciones y responsabilidades de gobernanza en el programa vAPT están claramente definidas y documentadas?
- b. ¿Las disposiciones de supervisión están estructuradas para evitar posibles conflictos de interés?
- c. ¿El programa vAPT cuenta con controles de gestión que garanticen una implementación y mantenimiento uniforme y efectivo?
- d. ¿El programa vAPT cuenta con un acuerdo de acreditación con un organismo de acreditación de prestigio⁶, reconocimiento y credibilidad a nivel internacional? De no ser así, ¿cómo se asegura el titular del vAPT de que los organismos de certificación tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse eficazmente?

2) Acreditación de los organismos de certificación

- a. ¿El programa vAPT cuenta con un proceso independiente para garantizar el uso de organismos de certificación debidamente acreditados?
- b. ¿El organismo de certificación está acreditado para el programa vAPT de conformidad con la norma de acreditación pertinente?
- c. ¿La acreditación de los organismos de certificación para el programa vAPT es objeto de revisión y renovación periódica?
- d. ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación para el programa vAPT utilizando normas pertinentes reconocidas internacionalmente⁷?

3) Proceso de establecimiento de normas

- a. ¿Los titulares de los programas vAPT establecen sus propias normas o utilizan normas nacionales o internacionales para el aseguramiento?
- b. ¿En qué medida las normas del programa vAPT son compatibles con las del Codex u otras normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes?
- c. ¿Las normas del programa vAPT contienen requisitos especificados para proteger la salud del consumidor en relación con la inocuidad alimentaria y las prácticas leales en el comercio de los alimentos?
- d. ¿Las normas del programa vAPT se han elaborado mediante un proceso consultivo transparente con la participación de expertos y partes interesadas pertinentes que reflejen los diversos procesos comerciales del sector en cuestión?
- e. ¿Las normas del programa vAPT son accesibles, transparentes en su gobernanza y se someten a mejoras continuas mediante una revisión periódica para mantenerlas actualizadas?
- f. ¿Las normas del programa vAPT están redactadas de manera que se pueda evaluar su conformidad?

4) Evaluación de la conformidad

⁶ Por ejemplo: el Foro Internacional de Acreditación (FIA) y la Cooperación para la Acreditación Internacional de Laboratorios (ILAC).

⁷ Los ejemplos incluyen: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 complementados por ISO/TS 22003, ISO/IEC 17011

- a. ¿El programa vAPT cuenta con normativas por escrito sobre la frecuencia, la metodología, las auditorías con y sin previo aviso y los requisitos de competencia para los organismos de certificación?
- b. ¿El programa vAPT requiere una evaluación de la conformidad periódicamente definida respecto de la norma, por ej., auditorías anuales de los OIA participantes, posterior a un adecuado marco de la garantía de la calidad?
- c. ¿El programa vAPT cuenta con procedimientos para garantizar que los auditores tienen y mantienen la competencia de auditoría requerida?
- d. ¿El programa vAPT cuenta con un sistema transparente para identificar a los OIA que cumplen con la norma (por ej. certificación)?

5) Respuestas a la falta de conformidad

- a. ¿Las disposiciones sobre gobernanza del programa vAPT incluyen procedimientos claramente definidos para actuar frente a la falta de conformidad con las normas del programa vAPT, falta de implementación de medidas correctivas para la rectificación de las inconformidades y otras situaciones que podrían requerir sanciones (por ejemplo, retirar la certificación al OIA)?
- b. ¿Las disposiciones de gobernanza incluyen un sistema de revisión para los informes de auditoría, de revisión de las decisiones en materia de falta de conformidad, el posible uso de sanciones y un procedimiento de apelación?

6) Intercambio de datos e información

- a. ¿Existe una lista actualizada de los OIA participantes (que incluya su situación) cuya conformidad con la norma del programa vAPT se haya certificado o verificado, y está dicha información a disposición de la autoridad competente? ¿La información está disponible en el dominio público, por ejemplo, en una base de datos accesible al público?
- b. De acuerdo con lo que establezca la legislación nacional en materia de privacidad, ¿el titular del vAPT informa a la autoridad competente de inmediato acerca de un riesgo significativo para la salud pública o engaño al consumidor?
- c. ¿El titular del programa vAPT tiene autorización para compartir información/datos pertinentes del OIA con la autoridad competente y de acuerdo a las obligaciones de protección de datos vigentes en el país?
- d. ¿El titular del vAPT informa a la autoridad competente cuando un OIA deja de participar, ya sea directamente o mediante una plataforma accesible a través de la web?
- e. ¿El titular del vAPT acuerda notificar a la autoridad competente de cualquier cambio que se realice al programa vAPT, por ejemplo, pero no solamente, los relativos a la norma o a las disposiciones sobre gobernanza, certificación, intercambio de información y acreditación?
- f. ¿El titular del vAPT transmite la información/datos sobre la conformidad con la norma cuando dicha norma está armonizada con los requisitos reglamentarios del SNCA?
- g. Si los datos disponibles están en formato electrónico, ¿existen disposiciones adecuadas para mantener la seguridad de los datos?
- h. ¿Tiene el titular del programa vAPT un protocolo para la retención de la información/datos?

G: ENFOQUES REGLAMENTARIOS PARA EL USO DE LA INFORMACIÓN/DATOS DE UN PROGRAMA vAPT

14. En esta sección se proporcionan ejemplos de las consideraciones del proceso y opciones de políticas a disposición de las autoridades competentes cuando establezcan acuerdos con los titulares de los vAPT para usar la información/datos de los programas vAPT. También se incluyen ejemplos del uso práctico que las autoridades competentes pueden dar a la información/datos de un programa de vAPT para respaldar los objetivos de su SNCA.

1) Consideraciones relativas al proceso

- a. Una autoridad competente podrá considerar la posibilidad de utilizar la información/datos de un programa vAPT luego de una evaluación adecuada de la credibilidad e integridad del programa vAPT de acuerdo con los criterios contenidos en esta orientación.
- b. Las autoridades competentes solo deben aplicar los criterios de evaluación pertinentes acordes con el uso previsto de la información/datos del programa vAPT.
- c. Cuando el resultado de la evaluación sea positivo, la autoridad competente podrá optar por concertar un acuerdo de consentimiento mutuo con el titular del programa vAPT.
- d. Cuando exista un acuerdo entre una autoridad competente y un titular de vAPT, los titulares de los programas vAPT deberían establecer procesos para intercambiar información/datos pertinentes con la autoridad competente y procesos para gestionar casos de no conformidades, incluida la notificación a la autoridad competente de todo riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor.
- e. Las autoridades competentes deberían contar con procedimientos transparentes para verificar la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT que se propongan utilizar.
- f. Las autoridades competentes podrán optar por celebrar reuniones periódicas, o utilizar otros canales de comunicación, con el titular del programa vAPT, para analizar la información/datos compartidos a fin de detectar tendencias. La autoridad competente podrá considerar la necesidad de cualquier tipo de intervención.
- g. Las autoridades competentes podrán cotejar los datos pertinentes de auditorías reglamentarias con otros que sean generados por las auditorías del programa vAPT, a fin de verificar la coherencia y fiabilidad.
- h. Además de la información específica y crítica detallada en un acuerdo entre la autoridad competente y el titular de programa vAPT, debería intercambiarse información de rutina para demostrar que el programa vAPT continúa funcionando de acuerdo con la gobernanza acordada.
- i. Cuando las autoridades competentes opten por no concertar ningún acuerdo con el titular del programa vAPT, podrán acceder a la información/datos en forma directa por medio del OIA.
- j. La autoridad competente debería identificar la información/datos de las auditorías del programa vAPT que tengan el mayor valor para respaldar los objetivos de su SNCA y acordar los mecanismos por los que accederá a ellos.

2) Opciones de política

- a. A fin de validar la idoneidad de un sistema de aseguramiento, incluida la revisión de las disposiciones de gobernanza del programa vAPT y el funcionamiento de estas últimas, la autoridad competente podrá considerar la utilidad de comparar las normas de dicho programa con normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes.
- b. Dado que una gran cantidad de normas de programas vAPT incluyen requisitos que van más allá de la inocuidad alimentaria y la protección del consumidor y se refieren a preferencias en cuanto a los proveedores, la autoridad competente debería centrarse en los requisitos reglamentarios que protejan la salud del consumidor en relación con la inocuidad alimentaria y garantizar las prácticas leales en el comercio de los alimentos.
- c. Las autoridades competentes podrán optar por verificar la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT, por ejemplo, mediante una comparación de los datos de conformidad del programa con la información/datos oficiales.
- d. Las autoridades competentes podrán disminuir la intensidad y/o frecuencia de las inspecciones oficiales cuando verifiquen, mediante los datos de sus inspecciones oficiales, que la participación en un programa vAPT logra un grado similar o más elevado de cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes.
- e. La idoneidad de la información/datos de los programas vAPT y la medida en que las autoridades competentes hagan uso de ellos se verán determinadas por la profundidad de la evaluación de la integridad y credibilidad de dicho programa.
- f. Podrán utilizarse la información/datos de auditoría generados por el programa vAPT y el estado de certificación de los OIA para asistir en la determinación de los riesgos planteados a la inocuidad

alimentaria o el engaño al consumidor relacionados con los OIA participantes, con el fin de orientar la planificación del SNCA y ajustar la frecuencia o la intensidad de la supervisión reglamentaria y, por ende, para que contribuyan a priorizar los recursos hacia áreas de mayor riesgo.

- g. Cuando la información/datos provenientes de un programa vAPT indiquen una tendencia, se podrían utilizar para realizar intervenciones concretas, como inspecciones específicas, muestreos y ensayos específicos o programas nacionales de capacitación/información, si la información/datos de los programas vAPT ayudan a identificar un problema sistémico.

Apéndice 2**El análisis y resumen de los copresidentes sobre las observaciones presentadas por miembros y observadores en CX/FICS 20/25/4 Add.1 y CX/FICS 20/25/4 Add.2.****Actualización sobre el estado del trabajo**

Los copresidentes agradecen a los participantes del GTE por su continua participación en esta labor y comunican las siguientes novedades sobre el actual estado del trabajo:

- El texto se adoptó en el trámite 5 en el 42.º período de sesiones de la CAC tras mínimas deliberaciones, lo que refleja el significativo grado de consenso alcanzado sobre el documento que surgió de la 24.ª reunión del CCFICS.
- Desde entonces, el texto se ha sometido a otras dos rondas de consultas:
 - CX/FICS 20/25/4 Add.1: Observaciones en el trámite 6 tras la adopción del documento por la CAC en su 42.º período de sesiones en el trámite 5. Estas observaciones se enviaron en respuesta a CL 2019/93/OCS-FICS.
 - CX/FICS 20/25/4 Add.2: Observaciones formuladas por miembros y observadores del Codex acerca del texto en el trámite 5, con las modificaciones realizadas por el GTE establecido por la 24.ª reunión del CCFICS. Estas observaciones se formularon sobre el texto modificado por el GTE en respuesta a CL 2020/26/OCS-FICS.
- El proyecto en el trámite 5, basado en las observaciones vertidas por los miembros del Codex en los documentos Add.1 y Add.2, sigue contando con amplio respaldo general. Los miembros del Codex han continuado participando de manera positiva, formulando observaciones que en gran medida se proponen mejorar la claridad general, la facilidad de lectura y la estructura del documento. Al analizar las observaciones y realizar modificaciones al texto, los copresidentes se han orientado por las deliberaciones anteriores y la clara voluntad de los miembros de privilegiar un planteamiento flexible más que prescriptivo, de manera que el enfoque pueda adaptarse a las circunstancias de cada país.
- Cabe notar que las observaciones contenidas en CX/FICS 20/25/4 Add.1 se realizaron sobre el texto antes de que este sufriera los cambios realizados por el GTE que se estableció en la 24.ª reunión del CCFICS. Por lo tanto, algunas de las observaciones del documento Add.1 ya no eran pertinentes, dado que el GTE modificó el texto. El texto revisado debía debatirse en un GTP que tenía programado reunirse inmediatamente antes de la 25.ª reunión del CCFICS.
- En los casos en que un país miembro o un observador propuso modificaciones al mismo párrafo tanto en Add.1 como en Add. 2 y las modificaciones propuestas eran distintas en Add.1 y Add. 2, solo se tuvieron en cuenta las observaciones de Add.2, ya que, en opinión de los copresidentes, estas reflejan los puntos de vista más recientes de los miembros acerca del texto.
- Se formularon una serie de observaciones sobre la versión del texto en español. Estas observaciones parecen ser aplicables solo a la versión del texto en español, por lo que probablemente se deben a cuestiones de traducción que no afectan a la versión en inglés.

Temas y cuestiones claves emergentes

- Algunas de las observaciones recibidas sugieren que el proyecto de directrices debería contemplar la posibilidad de que las autoridades competentes deseen reconocer programas de vAPT que cuenten con reconocimiento de un organismo internacional que evalúe normas de inocuidad alimentaria, como la *Global Food Safety Initiative* (GFSI). Los copresidentes hacen notar que la GFSI forma parte del *Consumer Goods Forum* (asociación sin fines de lucro de fabricantes y minoristas de bienes de consumo), que es una entidad conducida y financiada por la industria, más que un “organismo internacional”, como lo son la OIE o la CIPF, a las que suelen referirse los textos del Codex. Asimismo, los copresidentes recuerdan a los miembros del grupo de trabajo las orientaciones proporcionadas en la 78ª reunión del CCEXEC en relación con el uso de referencias en los textos del Codex: “*El Comité Ejecutivo en su 78.ª reunión hizo hincapié en que, si bien en ocasiones podía ser conveniente incluir referencias a normas de otra organización de establecimiento de normas, estas debían reducirse todo lo posible, ya que pasaban a formar parte integrante de un texto del Codex y exigían un seguimiento durante toda la vigencia de este*”. Por lo tanto, los copresidentes no apoyan incluir una referencia a la GFSI en el documento, si bien señalan que las directrices, tal como están

redactadas, otorgan a las autoridades competentes la flexibilidad necesaria para que elijan los enfoques que resulten más adecuados para ellas, lo que incluye recurrir a partes externas cuya confiabilidad hayan establecido.

- Los copresidentes realizaron una serie de enmiendas de forma para simplificar y mejorar la coherencia de la terminología utilizada en todo el documento, en concreto:
 - En todo el texto se utiliza el término “*arrangement*”, salvo en dos (2) lugares en los que se emplea “*agreement*”. En estos lugares se modificó el texto de manera que diga “*arrangement*”, para reflejar el deseo de flexibilidad de los miembros durante la elaboración del texto. Los copresidentes observan que parece haber una diferencia entre las versiones en inglés y español en aquellos lugares en que la versión en inglés dice “*arrangement*” y la versión en español dice “acuerdo” (“*agreement*”). Los copresidentes solicitan la orientación de los países hispanohablantes acerca del término correcto que debe utilizarse para “*arrangement*”, a fin de realizar las enmiendas necesarias a la versión del texto en español para introducir un nivel similar de flexibilidad. [*N. del T.: La modificación mencionada solo afecta a la versión del texto en inglés. Por otra parte, la traducción de “arrangement” requiere de una interpretación en contexto, ya que no existe ningún equivalente que tenga la misma amplitud de sentido, y distintos organismos internacionales, como la OCDE o la OMC, lo traducen de diferentes maneras.*]
 - En todo el texto se utilizan los términos “*conformance*” y “*conformity*”, en cantidad equivalente. Ambos términos tienen un significado similar. Dado que “*conformity*” es un término utilizado con más frecuencia, los copresidentes proponen reemplazar “*conformance*” con “*conformity*” en todo el texto. [*N. del T.: Ambos términos han sido traducidos como “conformidad”, por lo que la enmienda no afecta a la versión en español.*]
 - En algunos lugares, faltaban la palabra “información” o “datos”. Se ha modificado el texto para asegurar la coherencia en el uso de “información/datos” en todo el documento.
 - En algunos lugares, faltaba el término “programa” o se lo había incluido erróneamente. Se modificó el texto para conservar la coherencia.
 - En los casos en que aparecía el término “deben” se lo reemplazó por “deberían”, que es lo que suele utilizarse en los textos del Codex. Se realizaron otras enmiendas de forma, por ejemplo, en la formulación de las preguntas de la Sección F. 13. 6) para mantener la coherencia con la manera en que se plantean otras preguntas en esa sección.
 - Las notas al pie 1 y 2 contenían citas adicionales de otros textos del Codex. Estas notas se incluyeron en el proyecto de directrices en las primeras etapas de la redacción para facilitar su consulta, y ya se las puede suprimir, conservando la referencia a los números de los documentos pertinentes del Codex.
 - Se modificó el sistema de numeración para que todas las secciones/disposiciones quedaran numeradas.

Sección C. Definiciones

- Se recibieron una serie de observaciones sobre la sección de definiciones, ya fuera para simplificarla o, en el caso de las definiciones derivadas de textos de la ISO, para desarrollarlas con más detalle e incluir textos complementarios de las normas ISO/IEC. Los copresidentes desean formular propuestas orientadas a simplificar el texto y reducir al mínimo las posibilidades de que se produzcan incoherencias con otros textos del Codex, de sentar precedentes o de que las definiciones queden desactualizadas al modificarse los textos de las que están tomadas.
 - Definiciones de términos de uso común y definiciones de diccionario: Los copresidentes recuerdan que, en las primeras etapas de la redacción del borrador del documento, se consideró útil incluir las definiciones de algunos términos, por ej. atestación, aseguramiento, integridad, credibilidad, con el fin de facilitar la comprensión de lo que, en ese momento, para algunos, era un nuevo enfoque. Los copresidentes consideran que estas definiciones han cumplido su finalidad y que ya se las comprende correctamente, por lo que se las puede suprimir. Llevamos ante la atención de los miembros del GTE que estos términos se utilizan a lo largo de textos existentes del CCFICS y que, en el pasado, el comité no consideró que fuera necesario elaborar ni incluir sus definiciones. Por ejemplo, “procedimiento” (“*procedure*”) se utiliza más de 70 veces en textos actuales del CCFICS, y “atestación” (“*attestation*”) se utiliza más de 25 veces. [*N. del T.: Los números corresponden al recuento de los términos en inglés.*]

- Definiciones tomadas de textos de la ISO: Algunas definiciones se tomaron de ISO/IEC 17000:2004 y se las simplificó o adaptó a las necesidades de este documento. En alguna medida, este planteamiento refleja el “ecosistema” en el que funcionan los programas vAPT. Varias observaciones han sugerido que se añadan aclaraciones extraídas de documentos de la ISO a las definiciones. Los copresidentes desean llevar ante la atención del GTE que ISO/IEC 17000:2004 se vio reemplazada por ISO17000:2020 y las definiciones sufrieron una serie de modificaciones. Queda así ejemplificado uno de los problemas de incluir referencias externas en los textos del Codex. Estas referencias externas podrían volver a cambiar en el futuro de una manera que ya no sea compatible con el propósito que se perseguía al incluir las definiciones en el texto del Codex. Los presidentes sugieren conservar las definiciones esenciales y añadir una nota al pie para indicar que determinadas definiciones específicas fueron adaptadas de los textos pertinentes de la ISO, por ej. ISO 17000:2020, para los fines de este texto.
- Incorporación de textos complementarios tomados de ISO/IEC 17000:2004: Se recibieron algunas observaciones que sugieren incluir los textos correspondientes a las “Notas a la entrada” que acompañan a la mayoría de las definiciones de ISO/IEC 17000:2004. Estas notas contienen material explicativo o referencias a otras definiciones. Los copresidentes señalan que el texto complementario propuesto en estas observaciones ya quedó obsoleto, debido a la reciente actualización del documento ISO a la versión 2020. La incorporación de las “Notas a la entrada” llevaría a agregar al documento del Codex una cantidad significativamente mayor de texto de la ISO de lo que consideraron necesario los grupos de trabajo presencial anteriores y la 24.ª reunión del CCFICS. Como ya se mencionó, los presidentes recomiendan limitar las definiciones a la información esencial necesaria para explicar términos particulares a los fines del proyecto de directrices y no duplicar texto de la norma ISO, habida cuenta, una vez más, de la recomendación del Comité Ejecutivo en su 78.ª reunión.
- **Certificación vs. evaluación de la conformidad:** Se recibieron algunas observaciones que proponen suprimir las expresiones “certificación”/“organismo de certificación” y reemplazarlas por “organismo de evaluación de la conformidad” en algunas definiciones y en el texto, para mantener la coherencia con la terminología de la ISO. Los copresidentes someten a consideración de los participantes del GTE las siguientes reflexiones y propuesta de acción:
 - No es la intención del proyecto de directrices duplicar los textos y definiciones de la ISO. Se consideró que algunas definiciones eran útiles y se las adaptó a las necesidades de este texto.
 - La evaluación de la conformidad consiste en una serie de actividades, como pueden ser inspecciones, auditorías, pruebas y actividades de certificación, etc. Estas actividades son llevadas a cabo por organismos de evaluación de la conformidad/organismos de certificación.
 - Entendemos que el término “organismos de certificación” es una terminología de uso más común en los programas de aseguramiento de la calidad por parte de terceros y que su significado es similar al de “organismos de evaluación de la conformidad”. Este último término es de uso menos frecuente.
 - Los copresidentes proponen conservar en el texto el uso de “organismos de certificación” e incluir una aclaración en la definición en el sentido de que, para los fines de estas directrices, este término significa lo mismo que “organismo de evaluación de la conformidad”.

Sección G: Enfoques reglamentarios

Los copresidentes observaron que algunos miembros sugieren incluir algunas viñetas adicionales en esta sección, por ejemplo, relativas a la observación de una auditoría de un programa vAPT por parte de las autoridades competentes. Los copresidentes señalan que el documento ofrece la flexibilidad necesaria para que las autoridades competentes determinen cuál es el enfoque adecuado para el uso previsto por ellas.

Apéndice 3

El texto revisado y las preguntas formuladas a los participantes del GTE reactivado que formaron la base de las consultas entre el 3 de noviembre de 2020 y el 3 de enero de 2021.

PROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS (vAPT) (Texto actualizado)

(en el trámite [6/7](#))

A: PREÁMBULO

1. Los operadores de la industria alimentaria (OIA) tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios relativos a ~~a aquellos aspectos de sus~~ los alimentos que están bajo su control. Las autoridades competentes exigen a los OIA que demuestren que disponen de controles y procedimientos efectivos para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos. Muchos OIA utilizan sistemas de aseguramiento de la calidad, que incluyen programas voluntarios de aseguramiento por terceros (vAPT), a fin de mitigar los riesgos de la cadena de suministro y confirmar los resultados en materia de inocuidad alimentaria.
2. Los Principios y directrices del Codex para los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA) (CAC/GL 82-2013)⁸ contemplan que las autoridades competentes tomen en consideración los sistemas de aseguramiento de la calidad en sus sistemas nacionales de control de los alimentos. Las autoridades competentes pueden optar por esta opción mediante el establecimiento de un arreglo con el titular del ~~programa~~ vAPT para utilizar los datos/información generados por el programa vAPT a fin de respaldar los controles reglamentarios. En todo caso, deberían asegurarse de que la información/datos que deseen utilizar sean confiables y adecuados a los objetivos.
3. Estas directrices tienen como objetivo asistir a las autoridades competentes al momento de considerar los programas vAPT. Estas directrices ofrecen un marco y un conjunto de criterios para evaluar la integridad y credibilidad de las estructuras de gobernanza [de los programas vAPT](#) y la fiabilidad de la información/datos generados por dichos programas para respaldar los objetivos del SNCA. A la hora de efectuar dicha evaluación, la autoridad competente debería orientarse de acuerdo con el uso que pretenda hacer de la información/[datos](#) de los programas vAPT y debería aplicar sólo aquellos criterios de evaluación pertinentes para dicho propósito.
4. Los datos/información confiables aportados por los programas vAPT pueden utilizarse en general para trazar un perfil de riesgo más preciso de sectores y, en ciertas circunstancias de determinados OIA. De este modo, la asignación de los recursos oficiales podría priorizarse de manera más inteligente, en base a los datos, al tiempo que los OIA que participen de sólidos programas vAPT podrían beneficiarse de una reducción en la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios en función del riesgo, por ej. inspecciones, muestreos. En forma inversa, los OIA o sectores con un mal desempeño podrían ser objeto de un aumento de controles oficiales reglamentarios, sobre la base de tendencias identificadas a partir de la información/datos aportados por el titular del programa vAPT.

B: ÁMBITO DE APLICACIÓN

5. Las presentes directrices tienen como objetivo ayudar a las autoridades competentes, dentro de las fronteras de sus respectivos países, a realizar una evaluación efectiva y un uso transparente de la información/datos confiables de los programas vAPT con vistas a cumplir los objetivos de sus SNCA.
6. Las directrices se enfocan en la estructura, la gobernanza y los componentes de los programas vAPT que respaldan y son congruentes con los objetivos del SNCA relativos a proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos.
7. Estas directrices no obligan a las autoridades competentes a tener en cuenta los resultados de los programas vAPT ni a utilizar la información/datos sobre los OIA aportados por dichos programas, es decir, se hace hincapié en que la decisión de la autoridad competente de utilizar la información/datos de dichos programas

⁸CAC GL 82-2013: Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos, ~~párrafo 54: Cuando los operadores de la industria alimentaria usan sistemas de garantía de la calidad, dichos sistemas deberían tomarse en cuenta en el sistema nacional de control de los alimentos, siempre que estén relacionados con la protección de la salud del consumidor y garanticen prácticas leales en el comercio de alimentos.~~

es de carácter voluntario.

8. Estas directrices no se aplican a los sistemas de inspección oficial ni a los sistemas de certificación oficial administrados por entes gubernamentales competentes en materia de reglamentación o aplicación, ni a los organismos de inspección o certificación oficialmente reconocidos⁹ que expidan certificaciones del cumplimiento de una norma reglamentaria de carácter obligatorio.
9. Estas directrices tampoco se aplican a las normas privadas que sean objeto de acuerdos contractuales de compraventa, ni a aquellos elementos de los programas de vAPT que no estén dentro del ámbito de aplicación o requisitos de la autoridad competente.
10. Las presentes directrices no constituyen la aprobación, el reconocimiento ni el respaldo de ningún programa vAPT. ~~Por lo tanto, las~~ Las autoridades competentes pueden optar por enfoques distintos de los descritos en estas directrices al momento de considerar la manera de tener en cuenta los programas vAPT para aplicar sus controles reglamentarios en forma específica, sobre la base del riesgo.

C: DEFINICIONES¹⁰

A efectos de este documento, se aplican las definiciones siguientes:

Evaluación: Proceso para determinar la presencia o ausencia de ciertos requisitos o componentes, o hasta qué punto se cumple el requisito. (*Fuente: CAC/GL 91-2017*)

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de la conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas. (*Adaptado de ISO/IEC 17000:2020 Fuente: ISO/IEC 17000:2004*)

Organismo de acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación. (*Adaptado de ISO/IEC 17000:2020 Fuente: ISO/IEC 17000:2004*)

Aseguramiento: Declaración positiva cuyo objetivo es dar confianza. (*Fuente: Oxford English Dictionary*).

Atestación: Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los requisitos especificados. (*Fuente: ISO/IEC 17000:2004*)

Auditoría: Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos. (*Fuente: CAC/GL 20-1995*)

Organismo de certificación: ~~Proveedor de servicios de certificación, acreditado por un organismo de acreditación reconocido a nivel nacional. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)~~ Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera servicios de certificación. (Adaptado de: ISO/IEC 17065:2102) (*Nota: Se reemplazó “esquemas” por “servicios” para evitar confusiones con la operación general del programa vAPT.*)

Nota: A efectos del presente documento, el término “organismo de certificación” tiene el mismo significado de “organismo de evaluación de la conformidad”.

Evaluación de la conformidad: ~~Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. (Adaptada de ISO/IEC 17000:2020 Fuente: ISO/IEC 17000:2004)~~

Credibilidad (diccionario): ~~Cualidad de ser merecedor de confianza y digno de crédito. (Fuente: Oxford English Dictionary)~~

Gobernanza: ~~Procesos o disposiciones por medio de los cuales se administran las organizaciones, en particular, la manera en que se las dirige, controla y conduce, incluida la manera en que los sistemas de gestión están estructurados y separados para evitar posibles conflictos. (Fuente: Nueva definición)~~

Inspección: ~~es el 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 del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos. (Fuente: CAC/GL 20-1995)~~

⁹ CAC GL 20-1995: Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos ~~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.~~

¹⁰ Basado (en parte) en EN ISO/IEC 17000 “Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales”.

Integridad (diccionario): Calidad de ser honesto y responsable. (Fuente: Nueva definición)

Procedimiento: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

Revisión: Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los **requisitos especificados**. (Adaptada de ISO.IEC 17000:2020 Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

Requisito especificado: Necesidad o expectativa establecida. (Adaptada de ISO.IEC 17000:2020 Fuente: ISO/IEC 17000:2004)

Norma de vAPT: Requisitos especificados contenidos en el programa vAPT. (Fuente: Nueva definición)

Programa voluntario de aseguramiento por terceros: Un sistema autónomo que comprende la titularidad de una norma que puede utilizar requisitos nacionales/internacionales; una estructura de gobernanza con fines de certificación y evaluación de conformidad y que provee auditorías periódicas in situ a las operaciones de los OIA para determinar la conformidad con la norma, y en la cual la participación de los OIA es de carácter voluntario. (Fuente: Nueva definición)

Titular del vAPT: Persona u organización responsable de elaborar y mantener un programa vAPT determinado. (Fuente: Adaptado de ISO IEC 17065:2012)

D: PRINCIPIOS

11. Al momento de considerar el posible papel de los programas vAPT y ~~su~~ la potencial contribución de su información/datos al cumplimiento de los requisitos reglamentarios por parte de los OIA y de los objetivos más amplios de los SNCA, las autoridades competentes deberían orientarse por los siguientes principios:

Principio 1 Planificación y toma de decisiones

- Las autoridades competentes son libres de decidir, a discreción, si tienen o no en cuenta la información/datos de los programas de vAPT en su supervisión reglamentaria, su marco de inspección y control, así como en su proceso de planificación y toma de decisiones.

Principio 2 Funciones y responsabilidades

- Las autoridades competentes conservan la responsabilidad de ejercer una supervisión adecuada de la implementación de los requisitos y controles reglamentarios, incluidas las acciones para aplicarlos, independientemente de la participación de los OIA en los programas vAPT.

Principio 3 Transparencia en normativas y procesos

- Todo arreglo referente al uso de la información/datos de un programa vAPT para respaldar los objetivos de un SNCA, incluidos los criterios de evaluación, debería basarse en normativas y procesos transparentes de acuerdo al Principio 3 de CAC/GL 82-2013¹¹.

Principio 4 Marco reglamentario

- La norma del programa vAPT, su auditoría e inspección no sustituyen a los requisitos ni a los controles reglamentarios llevados a cabo por la autoridad competente y podrían complementar los controles reglamentarios.

Principio 5 Proporcionalidad

- La profundidad y el alcance de la evaluación del programa vAPT debería ser congruente con el uso previsto para la información/datos aportados por dicho programa.

Principio 6 Confidencialidad

- Las autoridades competentes deberían garantizar la confidencialidad de la información/datos que intercambian con los titulares de vAPT de acuerdo con los requisitos legales pertinentes en sus países.

Principio 7 Evitar cargas innecesarias a las empresas

¹¹ Todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos deberían ser transparentes y abiertos al escrutinio de todas las partes interesadas sin perjuicio del respeto a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda. La transparencia se aplica a todos los participantes de la cadena alimentaria y puede lograrse mediante una documentación clara y una buena comunicación.

- Los procesos y normativas de la autoridad competente para utilizar la información/datos de los programas vAPT no deberían imponer a los OIA, directa ni indirectamente, ningún requisito, costo o restricción adicional más allá de los requisitos reglamentarios.

Principio 8 Derechos y obligaciones

- Al elaborar un enfoque adecuado para aprovechar la información/datos sobre cumplimiento aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales.

Los copresidentes observaron distintas opiniones respecto de si conservar o suprimir el texto relativo a los derechos y obligaciones internacionales. En el GTE anterior, un miembro propuso trasladar el texto, de la Sección G, a la que versa sobre los principios. En las observaciones del documento Add.1, dos miembros sugirieron eliminar este principio, ya que se trata de responsabilidades fundamentales de las autoridades competentes, para las que no es necesario incluir recordatorios en los textos del Codex. Otros miembros propusieron modificaciones al texto. Los copresidentes desean recabar las opiniones de los participantes del GTE sobre lo siguiente:

1) ¿Se debería conservar o suprimir el Principio 8 en el documento? Rogamos fundamente su respuesta.

2) Si usted está a favor de conservar el texto, indique si está de acuerdo con las modificaciones propuestas:

Principio 8 Derechos y obligaciones

- Al elaborar un enfoque adecuado para aprovechar ~~hacer uso de~~ la información/datos sobre cumplimiento ~~conformidad~~ aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales ~~internacionales~~ ~~aplicables~~.

E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES

12. Las funciones y responsabilidades de todos los actores de la cadena alimentaria no deberían modificarse como resultado de cualquier decisión tomada por la autoridad competente de tener en cuenta la información/datos de un programa vAPT ~~fiabile~~ en su SNCA con respecto a proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos.

1) Autoridades competentes

- Tienen la responsabilidad legal con respecto a los requisitos reglamentarios establecidos en el SNCA, según se recomienda en CAC/GL 82-2013 y de acuerdo con lo autorizado por la legislación nacional pertinente.
- Podrán considerar la posibilidad de tener en cuenta la información/datos generados por los programas vAPT para respaldar ~~el logro de~~ los objetivos de su SNCA.
- Tienen la responsabilidad del establecimiento, la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios y medidas de aplicación para todos los OIA, participen o no de un programa vAPT.
- ~~Deben~~ ~~Deberían~~ describir claramente el uso que se le da a la información/datos de un programa vAPT en el marco de su SNCA.
- ~~d. (bis). Deberían disponer de mecanismos para verificar la continua credibilidad y fiabilidad de la información/datos del programa vAPT y limitar su uso cuando la información provista es falsa o carece de credibilidad. (Nota: El punto d se dividió en dos puntos y se modificó su redacción para reflejar mejor los conceptos que se pretende expresar).~~
- Deberían asegurar la total transparencia de todos los acuerdos para utilizar información/datos del programa vAPT.
- ~~Deben~~ ~~Deberían~~ tomar medidas para prevenir posibles conflictos de interés.

Los copresidentes hacen notar que el grupo de trabajo anterior debatió y llegó a un acuerdo sobre el punto f (véase CX/FICS 20/25/4). Sin embargo, dos miembros del Codex propusieron modificaciones a este punto en el documento Add. 2 sobre la base del resultado del GTE anterior. Los copresidentes opinan que ambas propuestas de modificación merecen tenerse en cuenta. Los copresidentes observan que el texto actual no es claro y que la oración está incompleta, ya que no indica a quién o

qué debería proteger la autoridad competente al prevenir conflictos de interés. Los copresidentes desean conocer el punto de vista del GTE sobre las siguientes opciones:

Opción 1: Conservar la redacción original del texto, es decir,

Deberían tomar medidas para prevenir posibles conflictos de interés.

Opción 2: Modificar el texto como sigue, en función de las observaciones recibidas:

Deberían ~~Deben tomar medidas para prevenir~~ reconocer posibles conflictos de interés y su impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT

Se solicita a los miembros del GTE que indiquen si apoyan las modificaciones sugeridas o el texto original y que fundamenten su respuesta.

- g. ~~Deben~~ Deberían asegurar y mantener la confidencialidad de los datos recibidos del titular del vAPT.

Los copresidentes recuerdan que el GTE anterior debatió y llegó a un acuerdo sobre el punto g (véase CX/FICS 20/25/4). Los copresidentes opinan que hay dos modificaciones que son esenciales; 1) la propuesta de Japón de reemplazar “deben” con “deberían”, en aras de la coherencia con la terminología del Codex, y 2) la inclusión de la palabra “información” para mantener la coherencia con la terminología del documento, donde siempre se utiliza “información/datos”. Se propusieron otras modificaciones: Suprimir “asegurar”, incluir “adecuadamente” y “de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país”. Los copresidentes desean conocer el punto de vista del GTE sobre las siguientes opciones para el punto g (habiéndose aceptado la modificación que plantea utilizar “deberían” e “información”). Los copresidentes recuerdan a los participantes que el GTE anterior había propuesto suprimir “adecuadamente” y “de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país”.

Se invita a los miembros del GTE a indicar qué opción les parece más apropiada y a fundamentar su respuesta.

Opción 1: Conservar la redacción original del texto, es decir,

Deberían asegurar y mantener la confidencialidad de los datos recibidos del titular del vAPT.

Opción 2: Modificar el texto como sigue, en función de las observaciones recibidas:

g. Deberían ~~asegurar y mantener~~ adecuadamente la confidencialidad de ~~los~~ la información /datos recibidos del titular del vAPT, de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país.

2) Operadores de la Industria Alimentaria (OIA)

- Tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios relativos a los alimentos bajo su control.
- Deben demostrar que cuentan con controles y procedimientos efectivos para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos.
- Pueden optar por participar en programas vAPT para suplir necesidades comerciales, demostrar ~~su cumplimiento de~~ conformidad con las normas pertinentes de inocuidad alimentaria y para proporcionar ~~a los compradores~~ aseguramiento independiente en cuanto a la integridad de sus productos o sistemas de producción a las partes interesadas pertinentes.
- Son los propietarios de la información/datos generados por el programa vAPT.
- No tiene conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT.

3) Titulares de los programas voluntarios de aseguramiento por terceros

- Son responsables de implementar las disposiciones de gobernanza de un programa vAPT, lo que incluye el uso de normas nacionales/internacionales y de procesos acreditados e independientes de auditoría y certificación.

- b. Tienen la responsabilidad de rendir cuentas a los OIA participantes sobre la posible divulgación de la información/datos generados por el programa vAPT que intercambian con las autoridades competentes.
- c. **Tienen mecanismos para compartir** Podrán optar por intercambiar la información/datos generados por el titular del programa vAPT con la autoridad competente, de acuerdo con el proceso establecido por el titular del programa vAPT y la autoridad competente.
- d. Deben disponer de normativas y procesos cuando compartan información/datos del programa vAPT con las autoridades competentes, tal como notificaciones al OIA y ~~la protección de la información empresarial~~.
- e. Deben disponer de normativas y procesos para ~~garantizar que el titular del vAPT~~ notificar a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA.

Los copresidentes señalan que las observaciones del documento Add.2 expresan un amplio apoyo para continuar incluyendo el adjetivo “significativo”, si bien hacen notar que un miembro sugirió suprimirlo debido a su carácter subjetivo. Otras observaciones sugieren un reordenamiento y que debe expresarse una relación más explícita con la “falta de cumplimiento/conformidad” que con la salud pública, o además de mencionar esta última.

Un miembro y una organización observadora plantearon una cuestión más fundamental y sostienen que es necesaria una definición para cuantificar qué quiere decir “riesgo significativo a la salud pública”.

Los copresidentes recuerdan que la expresión “importantes riesgos a la salud pública” quedó entre corchetes al concluir CCFICS 24, reunión en la que se estableció un GTE para que abordara los textos entre corchetes. El GTE anterior estuvo de acuerdo con mantener la frase “riesgo significativo a la salud pública” en el documento y no consideró que fuera necesaria una definición (véase CX/FICS 20/25/4). Sin embargo, dado que este punto continúa atrayendo la atención de algunos miembros, los copresidentes desean recabar opiniones para determinar un curso de acción:

- 1) **¿Los miembros del GTE están de acuerdo con la redacción actual (que figura en CX/FICS 20/25/4)?**
 - a. Si no es así, rogamos propongan a la consideración del GTE una redacción alternativa y su fundamento.
- 2) **¿Los miembros del GTE están de acuerdo con incorporar una definición de “riesgo significativo a la salud pública”?**
 - a. Si es así, rogamos propongan a la consideración del GTE una definición, así como su fundamento e información sobre la fuente (si está disponible).
 - b. Si no es así, explicar por qué no.

- f. Deben contar con normativas y procesos ~~sistemas adecuados~~ para prevenir posibles conflictos de interés entre los titulares de la vAPT, los auditores y los OIA, y ser capaces de demostrar que cumplen con las obligaciones relativas a la protección de datos.

F: CRITERIOS PARA EVALUAR LA CREDIBILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS PROGRAMAS vAPT

13. Las autoridades competentes que opten por tener en cuenta la información/datos de los programas vAPT ~~en~~ para asistir en la orientación de sus SNCA deberían cerciorarse de que la información/datos del programa vAPT sean confiables y adecuados para la finalidad perseguida. A tal fin, podrán evaluar total o parcialmente la credibilidad e integridad del programa vAPT de manera proporcional al uso previsto de la información/datos del ~~mismo~~ programa. Al llevar a cabo dicha evaluación, las autoridades competentes deberían seleccionar, entre los siguientes criterios, aquellos que sean adecuados para el uso previsto del programa vAPT como paso inicial para la evaluación y cerciorarse de que el programa vAPT los ha implementado de manera exhaustiva para garantizar resultados positivos.

1) Las disposiciones de gobernanza

- a. ¿Las disposiciones y responsabilidades de gobernanza en el programa vAPT están claramente definidas y documentadas?

- b. ¿Las disposiciones de supervisión están estructuradas de manera de evitar posibles conflictos de interés?
- c. ¿El programa vAPT cuenta con controles de gestión que garanticen una implementación y mantenimiento uniforme y efectivo?
- d. ¿El programa vAPT cuenta con un acuerdo de acreditación con un organismo de acreditación de prestigio¹², reconocimiento y credibilidad a nivel internacional? De no ser así, ¿cómo se asegura el titular del programa vAPT de que los organismos de certificación ~~acreditación~~ tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse eficazmente?

2) Acreditación de los organismos de certificación

- a. ¿El programa vAPT cuenta con un proceso independiente para garantizar el uso de organismos de certificación debidamente acreditados?
- b. ¿El organismo de certificación está acreditado para el programa vAPT de conformidad con la norma de acreditación pertinente?
- c. ¿La acreditación de los organismos de certificación para el programa vAPT es objeto de revisión y renovación periódica?
- d. ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación para el programa vAPT utilizando normas pertinentes reconocidas internacionalmente¹³?
- ~~d. ¿El organismo de certificación está acreditado para el programa vAPT de conformidad con la norma de acreditación pertinente? (Nota: Se reubicó en el punto b, para mejorar la estructura.)~~

3) Proceso de establecimiento de normas

- a. ¿Los titulares de ~~los programas~~ VAPT establecen sus propias normas o utilizan normas nacionales o internacionales para el aseguramiento?
- b. ¿En qué medida las normas del programa vAPT son compatibles con las del Codex u otras normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes?
- c. ¿Las normas del programa vAPT contienen requisitos especificados para proteger la salud del consumidor en relación con la inocuidad alimentaria y las prácticas leales en el comercio de los alimentos?
- d. ¿Las normas del programa vAPT se han elaborado mediante un proceso consultivo transparente con la participación de expertos y partes interesadas pertinentes que reflejen los diversos procesos comerciales del sector en cuestión?
- e. ¿Las normas del programa vAPT son accesibles, transparentes en su gobernanza y se someten a mejoras continuas mediante una revisión periódica para mantenerlas actualizadas?
- ~~¿En qué medida las normas del programa vAPT son compatibles con las del Codex u otras normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes? (Nota: Se reubicó en el punto b, para mejorar la estructura.)~~
- f. ¿Las normas del programa vAPT están redactadas de manera que se pueda evaluar su conformidad cumplimiento?

4) Evaluación de la conformidad

- a. ¿El programa vAPT cuenta con ~~normativas~~ procedimientos por escrito sobre la frecuencia, la metodología, las auditorías con y sin previo aviso y los requisitos de competencia para los organismos de certificación?
- b. ¿El programa vAPT requiere una evaluación de la conformidad periódicamente definida respecto de la norma, por ej., auditorías anuales de los OIA participantes, posterior a un adecuado marco de la garantía de la calidad?

¹² Por ejemplo: el Foro Internacional de Acreditación (FIA) y la Cooperación para la Acreditación Internacional de Laboratorios (ILAC).

¹³ Los ejemplos incluyen: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 complementados por ISO/TS 22003, ISO/IEC 17011

- c. ¿El programa vAPT cuenta con procedimientos para garantizar que los auditores tienen y mantienen la competencia de auditoría requerida?
- d. ¿El programa vAPT cuenta con un sistema transparente para identificar a los OIA que cumplen con la norma (por ej. certificación)?

5) Respuestas a las no conformidades

- a. ¿Las disposiciones sobre gobernanza del programa vAPT incluyen procedimientos claramente definidos para actuar frente a la falta de conformidad con las normas del programa vAPT, falta de implementación de medidas correctivas para la rectificación de las inconformidades y otras situaciones que podrían requerir sanciones (por ejemplo, retirar la certificación al OIA)?
- b. ¿Las disposiciones de gobernanza incluyen un sistema de revisión para los informes de auditoría, de revisión de las decisiones en materia de falta de conformidad ~~en materia de interpretación y~~, el posible uso de sanciones y un procedimiento de apelación?

6) Intercambio de datos e información

- a. ¿Existe una lista actualizada de los OIA participantes (que incluya su situación) cuya conformidad con la norma del programa vAPT se haya certificado o verificado, y está dicha información a disposición de la autoridad competente? ¿La información está disponible en el dominio público, por ejemplo, en una base de datos accesible al público?
- b. De acuerdo con lo que establezca la legislación nacional en materia de privacidad, ¿el titular del programa vAPT informará a la autoridad competente de inmediato acerca de un riesgo significativo para la salud pública o engaño al consumidor? *(Nota: Aquí deberán tenerse en cuenta las opiniones de los miembros sobre la expresión “riesgo significativo para la salud pública”).*
- c. ¿El titular del programa vAPT tiene autorización para compartir datos pertinentes del OIA con la autoridad competente y de acuerdo a las obligaciones de protección de datos vigentes en el país? *(Nota: Esta pregunta estaba antes en el punto g; se la reubicó para que las preguntas siguieran una secuencia más natural.)*
- d. ¿El titular del programa vAPT ~~dará~~ avisa informa a la autoridad competente cuando un OIA ~~deje~~ deja de participar, ya sea directamente o mediante una plataforma accesible a través de la web?
- e. ¿El titular del programa vAPT ~~acordará~~ acuerda notificar a la autoridad competente de cualquier cambio que se realice al programa vAPT, por ejemplo, pero no solamente, los relativos a la norma o a las disposiciones sobre gobernanza, certificación, intercambio de información y acreditación?
- f. ¿El titular del programa vAPT ~~transmitirá~~ transmite la información/datos sobre el cumplimiento de la conformidad con la norma cuando dicha norma ~~esté~~ está armonizada con los requisitos reglamentarios del SNCA?
- g. Si los datos disponibles están en formato electrónico, ¿existen disposiciones adecuadas para mantener la seguridad de los datos?
- ~~g. ¿El titular del programa vAPT tiene autorización para compartir datos pertinentes del OIA con la autoridad competente y de acuerdo a las obligaciones de protección de datos vigentes en el país? *(Nota: Se reubicó más arriba para mejorar la secuencia de preguntas.)*~~
- h. ¿Tiene el titular del programa vAPT un protocolo para la retención de los la información/ datos?

G: ENFOQUES REGLAMENTARIOS PARA EL USO DE LA INFORMACIÓN/DATOS DE UN PROGRAMA vAPT

14. En esta sección se proporcionan ejemplos de las consideraciones del proceso y opciones de políticas a disposición de las autoridades competentes cuando establezcan acuerdos con los titulares de los vAPT para usar la información/datos de los programas vAPT. También se incluyen ejemplos del uso práctico que las autoridades competentes pueden dar a la información/datos de un programa de vAPT para respaldar los objetivos de su SNCA.

1) Consideraciones relativas al proceso

- a. Una autoridad competente podrá considerar la posibilidad de utilizar la información/datos de un programa vAPT luego de una evaluación adecuada de su la credibilidad e integridad del programa vAPT de acuerdo con los criterios contenidos en esta orientación.

- b. Las autoridades competentes solo deben aplicar los criterios de evaluación pertinentes acordes con el uso previsto de la información/datos del programa vAPT.
- c. Cuando el resultado de la evaluación sea positivo, la autoridad competente podrá optar por concertar un acuerdo de consentimiento mutuo con el titular del programa vAPT.
- d. Cuando exista un acuerdo entre una autoridad competente y un titular de vAPT, los titulares de los programas vAPT deberían establecer un proceso para intercambiar información/datos pertinentes con la autoridad competente y procesos para gestionar casos de no conformidades, incluida la notificación a la autoridad competente de todo riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor. *(Nota: Aquí deberán tenerse en cuenta las opiniones de los miembros sobre la expresión "riesgo significativo a la salud pública".)*
- e. Las autoridades competentes deberían contar con procedimientos transparentes para verificar la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT que se propongan utilizar.
- f. Las autoridades competentes podrán optar por celebrar reuniones periódicas, o utilizar otros canales de comunicación, con el titular del programa vAPT, para analizar la información/datos compartidos a fin de detectar tendencias, y La autoridad competente podrá considerar la necesidad de cualquier tipo de intervención.
- g. Las autoridades competentes podrán cotejar los datos pertinentes de auditorías reglamentarias con otros ~~comparables~~ que sean generados por las auditorías del programa vAPT, a fin de verificar la coherencia y fiabilidad.
- h. Además de la información específica y crítica detallada en un acuerdo entre la autoridad competente y el titular de programa vAPT, debería intercambiarse información de rutina para demostrar que el programa vAPT continúa funcionando de acuerdo con la gobernanza acordada.
- i. Cuando las autoridades competentes opten por no concertar ningún acuerdo con el titular del programa vAPT, podrán acceder a la información/datos en forma directa por medio del OIA.
- j. La autoridad competente debería identificar la información/datos de las auditorías del programa vAPT que tengan el mayor valor para los objetivos de su SNCA y acordar los mecanismos por los que accederá a ellos. ~~Los elementos claves se identifican en el párrafo 38 ("Intercambio de datos e información" más arriba).~~

2) Opciones de política

- a. A fin de validar la idoneidad de un sistema de aseguramiento, incluida la revisión de las disposiciones de gobernanza los requisitos del programa vAPT y su el funcionamiento de estas últimas, la autoridad competente podrá considerar la utilidad de comparar las normas los requisitos de dicho programa con normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes. *(Nota: Esto era anteriormente el punto b. Se reubicó para mejorar el orden del texto.)*
- b. Dado que una gran cantidad de normas de programas vAPT incluyen requisitos que van más allá de la inocuidad alimentaria y la protección del consumidor y se refieren a preferencias en cuanto a los proveedores, la autoridad competente debería centrarse en los requisitos reglamentarios que protejan la salud del consumidor en relación con la inocuidad alimentaria y garantizar las prácticas leales en el comercio de los alimentos. *(Nota: Esto era anteriormente el punto c. Se reubicó para mejorar el orden del texto.)*
- c. Las autoridades competentes podrán optar por verificar la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT, por ejemplo, mediante una comparación de los datos de conformidad del programa con la información/datos oficiales. *(Nota: Esto era anteriormente el punto a. Se reubicó para mejorar el orden del texto.)*
- d. ~~Podrá utilizarse la información/datos de auditoría generados por el programa vAPT y el estado de certificación de los OIA como base de la planificación del SNCA, lo que podrá llevar a una menor intensidad o frecuencia de inspecciones reglamentarias para los OIA que participen del programa.~~
- e. Las autoridades competentes podrán disminuir el nivel de las inspecciones oficiales cuando verifiquen, mediante los datos de sus inspecciones oficiales, que la participación en un programa vAPT logra un grado similar o más elevado de cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes.

- f. La idoneidad de la información/datos de los programas vAPT y la medida en que las autoridades competentes hagan uso de ellos se verán determinadas por la profundidad de la evaluación de la integridad y credibilidad de dicho programa.

Podrán utilizarse la información/datos de auditoría generados por el programa vAPT y el estado de certificación de los OIA para la determinación de los riesgos planteados a la inocuidad alimentaria o el engaño al consumidor relacionados con los OIA participantes, con el fin de orientar la planificación del SNCA y ajustar la frecuencia o la intensidad de la supervisión reglamentaria y, por ende, para que contribuyan a priorizar los recursos hacia áreas de mayor riesgo. (Nota: Elimina la duplicación combinando los puntos d, h & i.)

- g. Cuando la información/datos provenientes de un programa vAPT indiquen una tendencia, se podrían utilizar para realizar intervenciones concretas, como inspecciones específicas o programas nacionales de capacitación/información, si la información/datos de los programas vAPT ayudan a identificar un problema sistémico.
- ~~h. La autoridad competente podrá determinar que los OIA que participan en un programa vAPT y que cumplen con los criterios de evaluación pertinentes, mencionados en estas directrices, plantean un riesgo menor de inocuidad alimentaria y, por consiguiente, se puede efectuar una supervisión reglamentaria menos frecuente.~~
- ~~i. Las autoridades competentes podrán utilizar la información/datos adicionales de las auditorías de los programas vAPT para asignar recursos reglamentarios de manera prioritaria a las áreas de mayor riesgo, a fin de proteger mejor la salud del consumidor en materia de inocuidad alimentaria y prácticas leales en el comercio de los alimentos.~~

APÉNDICE 4

El análisis y las propuestas de los copresidentes sobre las respuestas presentadas por los participantes del GTE reactivado a las consultas del 2 de noviembre de 2020 y contenidas en el Apéndice 3.

Se recibieron observaciones de: Australia, Canadá, Chile, Estados Unidos de América, Francia, Japón, Marruecos, Perú, la República Islámica del Irán, Singapur, la Unión Europea, el Foro Internacional de Acreditación (FIA), la Global Food Safety Initiative (GFSI), y el International Council of Beverages Associations (ICBA).

Observaciones/análisis y recomendaciones generales de los copresidentes

Los copresidentes agradecen a los participantes del grupo de trabajo electrónico (GTE) por continuar participando en esta labor y someten a su consideración el siguiente resumen:

- El enfoque y las modificaciones al texto propuestas por los copresidentes en función del análisis de las observaciones recibidas en CX/FICS 20/25/4 Add.1 y CX/FICS 20/25/4 Add.2 parecen gozar de consenso. Por ende, estas modificaciones se incorporaron al proyecto revisado de Directrices, que constituye el Apéndice 3.
- Los participantes del GTE presentaron algunas observaciones de forma, la mayoría de las cuales aportan claridad al texto y se muestran en rojo y subrayadas en el Apéndice 3, que contiene la versión actualizada del proyecto de Directrices.
- Las respuestas de los participantes del GTE a las preguntas específicas fueron recopiladas y analizadas por los copresidentes, y se presentan a continuación, junto con las sugerencias de los copresidentes sobre la manera de proceder respecto de cada pregunta. Las propuestas de los copresidentes también se reflejan en el proyecto revisado de Directrices del Apéndice 3.
- Un participante del GTE formuló observaciones acerca de la terminología empleada en el texto, es decir, sobre el uso del término “vAPT” en lugar de “esquema” o “esquema de evaluación de la conformidad” y también presentó sugerencias para la definición de diferentes categorías de normas. El participante también recomienda incorporar al texto una serie de criterios para evaluar la credibilidad e integridad de los programas vAPT. Los copresidentes reconocen y agradecen el esfuerzo realizado para formular recomendaciones y sugerencias. Los copresidentes hacen notar que la terminología (es decir, vAPT) y las definiciones utilizadas en el texto son el resultado de importantes debates mantenidos en anteriores reuniones, grupos de trabajo presenciales, GTE y en la sesión plenaria del CCFICS. Respecto de las recomendaciones de incluir criterios adicionales, los copresidentes señalan que el texto se ha redactado de manera deliberada para otorgar flexibilidad a las autoridades competentes y para que sirva como un paso inicial (Sección F, párr. 13). De ello se sigue que los criterios enumerados en el texto se incluyen a título de ejemplo, por lo que no tienen carácter exhaustivo; en consecuencia, las autoridades competentes pueden evaluar programas vAPT utilizando los criterios adicionales que consideren necesarios.
- Un participante del GTE formuló observaciones sobre la versión del texto en español:
 - Con respecto a la preferencia en el uso de los términos “arreglo” vs “acuerdo”.
 - En la Sección F. 13 3).c., sustituir “seguridad” por “inocuidad”.
 Se llevará ante la atención de CCFICS 25 la importancia de la exactitud y la coherencia de la traducción.
- Un participante del GTE propuso modificar el título del documento de modo que rece “*Principios y directrices para **que las autoridades competentes evalúen y utilicen** la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros*”. Los copresidentes agradecen la sugerencia pero desean hacer notar que se entiende que los textos del Codex están destinados al uso de las autoridades competentes. Por lo tanto, en aras de la brevedad, los copresidentes recomiendan conservar el título tal como figura en el Apéndice 1.
- Un miembro del GTE manifestó que existe una superposición entre las dos viñetas siguientes de la Sección G. 14. 2) Opciones de política:
 - d. *Las autoridades competentes podrán disminuir el nivel y/o frecuencia de las inspecciones oficiales cuando verifiquen, mediante los datos de sus inspecciones oficiales, que la participación en un programa vAPT logra un grado similar o más elevado de cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes.*

- f. *Podrán utilizarse la información/datos de auditoría generados por el programa vAPT y el estado de certificación de los OIA para asistir en la determinación de los riesgos planteados a la inocuidad alimentaria o el engaño al consumidor relacionados con los OIA participantes, con el fin de orientar la planificación del SNCA y ajustar la frecuencia o la intensidad de la supervisión reglamentaria y, por ende, para que contribuyan a priorizar los recursos hacia áreas de mayor riesgo.*

Los copresidentes consideran que se trata de dos puntos separados. El punto “d” describe un enfoque en el que la autoridad competente verifica la información/datos del programa vAPT respecto de su información/datos oficiales para comparar la conformidad/falta de conformidad con el cumplimiento/falta de cumplimiento. El punto “f” describe la manera en que la información/datos del programa vAPT podrían utilizarse por sí solos una vez establecidas la integridad y credibilidad del programa. Por lo tanto, los copresidentes recomiendan mantener estas dos viñetas separadas.

- Se invita a los participantes del GTE a tomar nota del resumen que antecede, así como del análisis de las observaciones y de las recomendaciones y opiniones de los copresidentes, que se presentan a continuación, al momento de preparar el debate del texto revisado en la 25.ª reunión del CCFICS. Los copresidentes están abiertos a recibir, antes del XX de marzo, nuevas respuestas de alto nivel que contribuyan a la preparación de la 25.ª reunión del CCFICS.

Observaciones generales

AUSTRALIA*

Australia está de acuerdo en que no es adecuado hacer referencia a organismos de certificación específicos conducidos y financiados por la industria, como la GFSI. Sin embargo, hacemos notar que las autoridades competentes de un país exportador podrían considerar la posibilidad de utilizar programas vAPT reconocidos por un organismo internacional que evalúe normas de inocuidad alimentaria.

El uso de estos programas vAPT podría facilitar que las autoridades competentes del país importador aceptaran la certificación expedida por estos organismos. Se hace notar que el párrafo 10 del ámbito de aplicación dice claramente: “Las presentes directrices no constituyen la aprobación, el reconocimiento ni el respaldo de ningún programa vAPT. Por lo tanto, las autoridades competentes pueden optar por enfoques distintos de los descritos en estas directrices al momento de considerar la manera de tener en cuenta los programas vAPT para aplicar sus controles reglamentarios en forma específica, sobre la base del riesgo”. Es muy probable que las autoridades competentes no tengan los recursos o la capacidad para evaluar todos los programas de vAPT utilizados por sus socios comerciales, por lo que el uso de programas de vAPT reconocidos por organizaciones internacionales podría contribuir a la facilitación del comercio.

CANADÁ

Canadá está de acuerdo con la actual versión del texto y agradece al GTE por la oportunidad de formular respuestas a las preguntas.

CHILE

Se prefiere cambiar “arreglo” por “acuerdo”.

FORO INTERNACIONAL DE ACREDITACIÓN (FIA)

El *Food Working Group* (grupo de trabajo sobre alimentos) del FIA agradece al presidente, a los copresidentes y a los miembros del GTE por sus esfuerzos en la redacción de las directrices. Presentamos a continuación nuestras observaciones generales:

A: PREÁMBULO

Observación sobre PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS (vAPT):

Es importante utilizar un vocabulario común y no crear nuevas definiciones innecesariamente. Se consideraría “vAPT” como una nueva sigla. El término común es “esquema” o “esquema de evaluación de la conformidad”. Si el Codex publica el término “vAPT”, permite la duplicación de definiciones que significan lo mismo. Si “esquema” tiene una connotación negativa, modificar el nombre a “vAPT” no resuelve el problema de que el término genere desconfianza. Si el propósito del dueño de un esquema es verdaderamente la inocuidad de los alimentos para los consumidores, el término “esquema” no se percibe como una amenaza que afecte a la reputación, por lo que se debería utilizar en estas directrices en lugar de “vAPT”. Un vocabulario común constituye la base y un elemento esencial de la armonización público-privada.

Referencias:

The Conformity Assessment Toolbox CASCO

https://www.iso.org/files/live/sites/isoorg/files/archive/pdf/en/casco_building-trust.pdf

Anexo 2 <https://www.iso.org/sites/cascoregulators/documents/Annex%20%20-%20Conformity%20assessment%20-%20Conformity%20assessment%20schemes.pdf>

C: DEFINICIONES

Observaciones relativas a la consideración de definiciones para las normas:

Es importante distinguir entre diferentes tipos de normas. Véase el documento presentado a título de ejemplo, *Federal Participation in the Development and Use of Voluntary Consensus Standards and in Conformity Assessment Activities* (participación federal en la elaboración y uso de normas de consenso voluntario y actividades de evaluación de la conformidad): CIRCULAR N° A-119 <https://www.whitehouse.gov/wp-content/uploads/2017/11/Circular-119-1.pdf>

Ejemplos de definiciones:

“Normas de consenso voluntario” son normas elaboradas o adoptadas por organismos de normas de consenso voluntario, tanto nacionales como internacionales.

“Normas de la industria” son normas elaboradas en el sector privado pero no en el marco de un proceso completo de consenso, y suelen requerir una contribución financiera (por ejemplo, honorarios del titular de la norma). También se las denomina normas privadas.

“Normas gubernamentales” son normas elaboradas por el gobierno para su propio uso.

La CIRCULAR N° A-119 es un documento del gobierno de EE.UU. en el que éste indica a sus organismos (incluida la *Food and Drug Administration*, el organismo de EE.UU. encargado de la regulación de alimentos y medicamentos) que adopten “normas de consenso voluntario” antes de basarse en “normas de la industria” o de elaborar “normas gubernamentales”. Por este motivo, es importante distinguir entre los diferentes tipos de normas empleadas por los Operadores de la Industria Alimentaria (OIA).

F: CRITERIOS PARA EVALUAR LA CREDIBILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS PROGRAMAS vAPT

Observación sobre:

1) Las disposiciones de gobernanza

b. ¿Las disposiciones de supervisión están estructuradas de manera de evitar **[añadir texto] pagos por parte de los PROGRAMAS vAPT (dueños de los esquemas)** y otros posibles conflictos de interés?

Fundamento: Considerar si las disposiciones de supervisión reciben de pagos de los PROGRAMAS vAPT (dueños de los esquemas) que son responsables de supervisar y/o en una posición de autoridad? La gobernanza debe garantizar la imparcialidad y la neutralidad. Cualquier tipo de pago podría repercutir en una evaluación sesgada, en la que la disposición de supervisión apoye PROGRAMAS vAPT (dueños de los esquemas) con un mal desempeño debido a su relación financiera.

Añadir nuevos criterios.

e. ¿La disposición de supervisión informa a las autoridades competentes de sus cuentas financieras?

Fundamento: Si la disposición de supervisión es una iniciativa de múltiples partes interesadas conducida por una empresa, ¿ofrece plena visibilidad respecto de cómo recibe sus ingresos y en qué los gasta? Por ej. para ejercer presión sobre el gobierno.

f. ¿La disposición de supervisión se comunica con las autoridades competentes como parte de su proceso de continuidad de las operaciones o de gestión de crisis?

Fundamento: Voto de la disposición de supervisión para impedir las auditorías a distancia durante una pandemia. Las autoridades competentes pueden tomar la decisión de excluir de su modelo de perfil de riesgo un PROGRAMA vAPT (dueño del esquema) bajo la disposición de supervisión. Ello produce consecuencias si una disposición de supervisión o PROGRAMA vAPT (dueño del esquema) vota por decisiones que pudieran interpretarse como interesadas o que no concuerdan con el modelo de inspección del ente regulador.

g. ¿La disposición de supervisión muestra imparcialidad y neutralidad?

Fundamento: ¿Los derechos de voto están restringidos a un grupo reducido de individuos o empresas? ¿O los derechos de voto están distribuidos de manera equitativa entre partes interesadas claves, que podrían incluir

organismos nacionales de normalización, asociaciones de organismos de certificación y organismos de acreditación? (Este punto también podría ir en b., posibles conflictos de interés.)

6) Intercambio de datos e información

Añadir nuevos criterios.

i. ¿El PROGRAMA vTPA (dueño del esquema) notifica a la autoridad competente si su estado cambia de organización sin fines de lucro a organización con fines de lucro?

Fundamento: Un PROGRAMA vAPT (dueño del esquema) con fines de lucro debe demostrar a las autoridades competentes que continúa trabajando en interés de la industria a la que presta servicios y no para sus propios intereses, por ej. con el fin de incrementar sus ingresos a partir de los honorarios del dueño del esquema.

j. ¿El PROGRAMA vAPT (dueño del esquema) comparte información/datos acerca del desempeño cuando se ha informado de retiradas y recuperaciones de productos del mercado y problemas de inspección reglamentaria?

Fundamento: Muchos PROGRAMAS vAPT (dueños de los esquemas) establecen la obligación de informar sobre las retiradas y recuperaciones de productos, pero no obligan a informar de los problemas de inspección reglamentaria. El PROGRAMA vAPT (dueño del esquema) no suele compartir estos datos. Se considera que no todas las normas son iguales. Si se evalúan los requisitos para determinar su equivalencia, el desempeño del PROGRAMA vAPT (dueño del esquema) de todos modos puede variar en relación con la cantidad promedio de retiradas y recuperaciones de productos.

G: ENFOQUES REGLAMENTARIOS PARA EL USO DE LA INFORMACIÓN/DATOS DE UN PROGRAMA vAPT

Observación sobre:

2) Opciones de política

Añadir nuevos criterios.

j. Las autoridades competentes pueden definir un perfil de riesgo sobre la base del tipo de norma, por ej. "norma de consenso voluntario", en comparación con una "norma de la industria" o "norma privada".

Fundamento: Una norma de consenso voluntario puede demostrar neutralidad e imparcialidad porque ni las personas ni las empresas pueden ser partícipes. En contraste, las "normas de la industria" o "normas privadas" pueden tener disposiciones de supervisión exclusivas con derechos de voto restringidos que pueden dar lugar a una influencia indebida.

MARRUECOS

Marruecos propone modificar el título como sigue: "PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA QUE LAS AUTORIDADES COMPETENTES EVALÚEN Y UTILICEN PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS"

SINGAPUR

Singapur agradece a los copresidentes por la labor de revisar el proyecto de directrices. Presentamos a continuación nuestras respuestas a las preguntas, así como observaciones sobre la Sección G.

[En referencia a la Sección G, inciso 2) Opciones de política]: Observamos que el texto en rojo del punto (f) se redactó con la intención de eliminar la duplicación resultante de los puntos (d), (h) e (i). Sin embargo, consideramos que dicho texto aún se superpone con el punto (e) en relación con el nivel/frecuencia/intensidad de la supervisión reglamentaria por parte de la autoridad competente.

Compilación de las respuestas a las preguntas específicas y análisis y propuestas de los copresidentes

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
<p>D: PRINCIPIOS</p> <p>Principio 8 Derechos y obligaciones</p> <p>Al elaborar un enfoque adecuado para aprovechar la información/datos sobre cumplimiento aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales.</p>	<p>Los copresidentes observaron distintas opiniones respecto de si conservar o suprimir el texto relativo a los derechos y obligaciones internacionales. En el GTE anterior, un miembro propuso trasladar el texto, de la Sección G, a la que versa sobre los principios. En las observaciones del documento Add.1, dos miembros sugirieron eliminar este principio, ya que se trata de responsabilidades fundamentales de las autoridades competentes, para las que no es necesario incluir recordatorios en los textos del Codex. Otros miembros propusieron modificaciones al texto. Los copresidentes desean recabar las opiniones de los participantes del GTE sobre lo siguiente:</p> <p>1) ¿Se debería conservar o suprimir el Principio 8 en el documento? Rogamos fundamente su respuesta.</p> <p>2) Si usted está a favor de conservar el texto, indique si está de acuerdo con las modificaciones propuestas:</p> <p>Principio 8 Derechos y obligaciones</p> <p>Al elaborar un enfoque adecuado para aprovechar hacer uso de la información/datos sobre cumplimiento conformidad aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales aplicables.</p>	<p>AUSTRALIA</p> <p>Respuesta: Se apoya conservar el principio 8.</p> <p>Fundamento: El principio confirma y esclarece que una autoridad competente observará los derechos y obligaciones específicos del país.</p> <p>CANADÁ</p> <p>Canadá recomendaría suprimir el Principio 8. Los países tienen derechos y obligaciones internacionales que deben respetar, al margen de los textos del Codex. No consideramos necesario incluir principios en los textos del Codex para recordar a los países sus derechos y obligaciones. No vemos ningún motivo que justifique incluir tal recordatorio en este texto en particular.</p> <p>CHILE</p> <p>Mantener el principio. Si bien es redundante, el Codex tiene un mandato claro para establecer normas de carácter internacional, y el principio 8 reafirma este mandato de manera clara y directa, apoyando y recordando a los países la relevancia que tiene el multilateralismo. Además, el texto otorga claridad respecto a las garantías que las autoridades competentes deben asegurar para el éxito de estos programas.</p> <p>FRANCIA</p> <p>Conservarlo - Debería conservarse el principio, ya que aporta claridad al texto. Es posible apoyar las modificaciones propuestas (suprimir la palabra “internacional”, reemplazarla por “aplicable”).</p> <p>IRÁN</p> <p>1. Sería preferible conservar el Principio 8, ya que la elaboración de un enfoque debería ser congruente con los derechos y obligaciones internacionales.</p> <p>2. Apoyamos la expresión derechos y obligaciones “internacionales aplicables”.</p> <p>JAPÓN</p> <p>Es responsabilidad de la autoridad competente y no es necesario incluirlo en el texto.</p> <p>MARRUECOS</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
		<p>Marruecos respalda suprimir este principio.</p> <p>Fundamento: El principio se refiere a los derechos y obligaciones de las autoridades competentes, y la frase "... que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones aplicables" contiene el término "aplicables", que es sumamente vago. Consideramos que la redacción de este principio generará interpretaciones divergentes por parte de los miembros. Asimismo, esta confusión se verá acentuada por la diversidad de las legislaciones nacionales de cada país.</p> <p>Por otra parte, Marruecos solicita que se revise la redacción de los principios básicos (excepto 3, 4 y 5), ya que se refieren a obligaciones de las autoridades competentes más que a principios. De hecho, un principio es una proposición, valor o regla que todas las partes interesadas en la implementación de estas directrices deben o usualmente han de seguir.</p> <p>También consideramos que el uso voluntario de estos programas debería establecerse como un principio y no tanto en el ámbito de aplicación.</p> <p>Perú</p> <p>Respuesta: 2. Se apoya la conservación del texto con las revisiones propuestas. El principio aclara que las autoridades competentes velan por la consistencia del uso de información con los derechos y obligaciones de cada país.</p> <p>SINGAPUR</p> <p>1) Deseamos conservar el Principio 8, ya que la compatibilidad con los derechos y obligaciones internacionales es un principio fundamental para todas las autoridades competentes, que estas deberían respetar cuando utilizan un programa o programas vAPT.</p> <p>2) Con respecto a las modificaciones propuestas, sugerimos conservar "internacional" además de "aplicable", ya que la palabra "internacional" es importante para reflejar el comercio internacional de alimentos y los derechos y obligaciones que cada país tiene respecto de los otros.</p> <p>Estados Unidos de América</p> <p>1) Respuesta de EE.UU.: Se debería conservar el principio.</p> <p>2) Respuesta de EE.UU.: Se apoya la modificación por la que se sustituye "cumplimiento" por "conformidad", en aras de la uniformidad y la coherencia con la terminología utilizada en todo el documento.</p> <p>Unión Europea</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
		<p>La UE puede aceptar suprimir este principio, ya que de hecho está implícito que la AC debería respetar en todo momento los derechos y obligaciones internacionales. Si se conserva el principio, la UE apoya el texto modificado, pero sugiere conservar el término “internacional”, ya que el significado del nuevo término sugerido, “aplicables”, es algo impreciso.</p> <p>GFSI</p> <p>Se debería conservar el principio.</p> <p>Se propone conservar el principio con la redacción original:</p> <p>Al elaborar un enfoque adecuado para aprovechar la información/datos sobre cumplimiento aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales.</p> <p>ICBA</p> <p>Respuesta: ICBA propone conservar el Principio 8 con una redacción levemente modificada:</p> <p>Al elaborar un enfoque adecuado para aprovechar <u>hacer uso de la información/datos sobre cumplimiento conformidad</u> aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales.</p> <p>Fundamento: Es importante que esta Orientación del Codex esté firmemente basada en derechos y obligaciones respetadas a escala internacional, dado que el programa vAPT facilitará el comercio de alimentos transfronterizo y no solo dentro de un país. Este principio pone de relieve la continuidad de los principios del Codex que son de aplicación mundial.</p> <p>FIA</p> <p>Se debería conservar el principio. Se apoyan las modificaciones propuestas.</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
<p>ANÁLISIS Y PROPUESTAS DE LOS COPRESIDENTES:</p> <p>La mayoría de las observaciones apoya conservar los principios, con el fundamento, cuando se expresa, de que es útil recordar a los países sus derechos y obligaciones. Algunas observaciones sugieren suprimir el principio, dado que los países deben respetar sus derechos y obligaciones, al margen de este texto. Las observaciones sobre las modificaciones al texto propuestas fueron limitadas, si bien se manifiesta cierto apoyo por conservar “internacionales” en el texto y sustituir “cumplimiento” por “conformidad”. Asimismo, un participante sugirió que se examinara la redacción de otros principios, si bien no se recibieron propuestas específicas.</p> <p>En función de las observaciones recibidas, los copresidentes proponen conservar el Principio 8 con la siguiente redacción:</p> <p>Principio 8 Derechos y obligaciones</p> <p>Al elaborar un enfoque adecuado para aprovechar hacer uso de la información/datos sobre conformidad aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales aplicables.</p>		

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
<p>E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES</p> <p>1) Autoridades competentes</p> <p>Deben Deberían tomar medidas para prevenir posibles conflictos de interés.</p>	<p>Los copresidentes hacen notar que el grupo de trabajo anterior debatió y llegó a un acuerdo sobre el punto f (véase CX/FICS 20/25/4). Sin embargo, dos miembros del Codex propusieron modificaciones a este punto en el documento Add. 2 sobre la base del resultado del GTE anterior. Los copresidentes opinan que ambas propuestas de modificación merecen tenerse en cuenta. Los copresidentes observan que el texto actual no es claro y que la oración está incompleta, ya que no indica a quién o qué debería proteger la autoridad competente al prevenir conflictos de interés. Los copresidentes desean conocer el punto de vista del GTE sobre las siguientes opciones:</p> <p>Opción 1: Conservar la redacción original del texto, es decir,</p> <p>Deberían tomar medidas para prevenir posibles conflictos de interés.</p> <p>Opción 2: Modificar el texto como sigue, en función de las observaciones recibidas:</p>	<p>AUSTRALIA</p> <p>Respuesta: Se apoya la opción uno.</p> <p>Fundamento: Las autoridades competentes, bajo una buena gobernanza, deberían protegerse de los conflictos de interés. La opción 2 contiene texto superfluo.</p> <p>CANADÁ</p> <p>Canadá prefiere una redacción que combine los textos de las opciones 1 y 2:</p> <p>Deberían tomar medidas para prevenir reconocer posibles conflictos de interés.</p> <p>O bien</p> <p>Deberían tomar medidas para prevenir tener en cuenta posibles conflictos de interés.</p> <p>Canadá está de acuerdo en que “tomar medidas para prevenir” no es el texto ideal para describir las funciones, responsabilidades y actividades pertinentes de las autoridades competentes. Canadá prefiere “reconocer” o “tener en cuenta”, para otorgar mayor flexibilidad a las autoridades competentes.</p> <p>Canadá cree que el documento ya contempla el impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT y lo aborda antes en esta sección, en</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
	<p>Deberían Deben tomar medidas para prevenir <u>reconocer</u> posibles conflictos de interés <u>y su</u> <u>impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT</u></p> <p>Se solicita a los miembros del GTE que indiquen si apoyan las modificaciones sugeridas o el texto original y que fundamenten su respuesta.</p>	<p>el párrafo 12. 1) d. (bis): “<u>Deberían disponer de mecanismos para verificar la continua credibilidad y fiabilidad de la información/datos del programa vAPT.</u>”</p> <p>FRANCIA</p> <p>Opción 2 - Los programas vAPT implican un acuerdo entre 2 organismos privados: pueden surgir conflictos de intereses. Por lo tanto, tiene más sentido reconocer estos posibles conflictos de intereses y evaluar su impacto en la confiabilidad de la información del programa vAPT.</p> <p>IRÁN</p> <p>Opción 2, ya que es más completa y ofrece una explicación sobre los posibles conflictos de interés.</p> <p>JAPÓN</p> <p>Opción 1: No indica a quién o qué debería proteger la autoridad competente al prevenir conflictos de interés.</p> <p>Opción 2: Se apoya la opción 2; el contenido que debería entender la autoridad competente es claro.</p> <p>MARRUECOS</p> <p>Marruecos apoya el texto modificado (Opción 2) <u>pero con algunos cambios</u> (los cambios de Marruecos se muestran en azul y resaltados en amarillo):</p> <p>Deberían Deben tomar medidas para prevenir reconocer posibles <u>detectar,</u> <u>notificar y gestionar los riesgos de que se produzcan conflictos de interés</u> <u>y su</u> <u>impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT.</u></p> <p>Fundamento:</p> <p>El texto propuesto por Marruecos completa y esclarece el objetivo último que tiene la autoridad competente al detectar, notificar y gestionar los riesgos de que se produzcan conflictos de intereses. Todas estas acciones se orientan a prevenir posibles conflictos de intereses.</p> <p>Perú</p> <p>Respuesta: Opción 2. El hecho de establecer una tercera parte implica la posibilidad de un conflicto de intereses; por tanto, al reconocer este posible conflicto es necesario evaluar su impacto en la confiabilidad del vAPT.</p> <p>SINGAPUR</p> <p>Apoyaríamos la Opción 2, ya que expresa con mayor claridad lo que debería hacer la autoridad competente en lo relativo a posibles conflictos de intereses.</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
		<p>La capacidad de reconocer los posibles conflictos de intereses y evaluar luego su impacto en la confiabilidad de la información/datos orientaría a la autoridad competente respecto de si debería continuar utilizando la información/datos de un programa o programas vAPT determinados. Por el contrario, la Opción 1 no contiene ningún detalle sobre la manera en que la autoridad competente debería tomar medidas para prevenir posibles conflictos de intereses.</p> <p>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>Respuesta de EE.UU.: Opción 2.</p> <p>Fundamento: La modificación que menciona el impacto que tienen los conflictos de intereses en la confiabilidad de la información aporta claridad.</p> <p>UNIÓN EUROPEA</p> <p>La UE apoya la opción 2, ya que el texto modificado resulta más claro.</p> <p>GFSI</p> <p>Opción 1.</p> <p>ICBA</p> <p>Respuesta: ICBA está de acuerdo con la Opción 1, ya que permite que la autoridad competente tome medidas con el fin de prevenir posibles conflictos de intereses.</p> <p>Fundamento: Consideramos que la Opción 2 es más débil y que solo se refiere al “reconocimiento”, sin indicar ninguna acción que deba llevarse a cabo a raíz de este último, por lo que no apoyamos esta opción.</p> <p>FIA</p> <p>Opción 2: Reconocer posibles conflictos de interés significa que las autoridades competentes deben tenerlos en cuenta.</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
<p>Análisis y propuestas de los copresidentes:</p> <p>La mayoría de las observaciones recibidas apoyan la Opción 2 tal como la propusieron los copresidentes del GTE, sobre la base de que el texto aporta mayor claridad. Canadá y Marruecos también propusieron modificaciones.</p> <p>Dado que la mayoría de las observaciones apoyan la Opción 2, los copresidentes proponen lo que sigue:</p> <p>E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES</p> <p>1) <u>Autoridades competentes</u></p> <p>f. Deberían tomar medidas para prevenir reconocer posibles conflictos de interés y su impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT.</p>		

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
<p>E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES</p> <p>1) <u>Autoridades competentes</u></p> <p>Deben Deberían asegurar y mantener la confidencialidad de los datos recibidos del titular del vAPT.</p>	<p>Los copresidentes recuerdan que el GTE anterior debatió y llegó a un acuerdo sobre el punto g (véase CX/FICS 20/25/4). Los copresidentes opinan que hay dos modificaciones que son esenciales; 1) la propuesta de Japón de reemplazar “deben” con “deberían”, en aras de la coherencia con la terminología del Codex, y 2) la inclusión de la palabra “información” para mantener la coherencia con la terminología del documento, donde siempre se utiliza “información/datos”. Se propusieron otras modificaciones: Suprimir “asegurar”, incluir “adecuadamente” y “de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país”. Los copresidentes desean conocer el punto de vista del GTE sobre las siguientes opciones para el punto g (habiéndose aceptado la modificación que plantea utilizar “deberían” e “información”). Los copresidentes recuerdan a los participantes que el GTE anterior había propuesto suprimir “adecuadamente” y “de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país”.</p>	<p>AUSTRALIA</p> <p>Respuesta: Se apoya la opción 2 suprimiendo “adecuadamente”.</p> <p>Fundamento: El texto adicional se refiere a la gobernanza legislativa en torno de la información/datos. Sin embargo, no se respalda incorporar “adecuadamente”, ya que su inclusión no favorece la transparencia, sino que torna la obligación demasiado subjetiva.</p> <p>CANADÁ</p> <p>Canadá prefiere la Opción 2, con la supresión de “asegurar y” y la incorporación de “información/datos” para hacer la oración más clara y precisa. Sin embargo, Canadá puede respaldar ambas opciones.</p> <p>IRÁN</p> <p>Se preferiría la Opción 1.</p> <p>La opción dos podría dar lugar a cuestionamientos y conflictos entre diferentes países y dificulta la armonización de principios y directrices internacionales.</p> <p>JAPÓN</p> <p>Se apoya la opción 2 en aras de la claridad.</p> <p>FRANCIA</p> <p>Opción 1 - La segunda parte de la formulación propuesta (de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país) está implícita. Además, algunos programas de reconocimiento podrían algún día trascender las fronteras</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
	<p>Se invita a los miembros del GTE a indicar qué opción les parece más apropiada y a fundamentar su respuesta.</p> <p>Opción 1: Conservar la redacción original del texto, es decir,</p> <p><u>Deberían</u> asegurar y mantener la confidencialidad de los datos recibidos del titular del vAPT.</p> <p>Opción 2: Modificar el texto como sigue, en función de las observaciones recibidas:</p> <p>g. <u>Deberían</u> asegurar y mantener <u>adecuadamente</u> la confidencialidad de los <u>la información /datos</u> recibidos del titular del vAPT, <u>de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país.</u></p>	<p>nacionales (la UE por ejemplo), por lo que el término “país” podría ser restrictivo.</p> <p>MARRUECOS</p> <p>Marruecos respalda el texto modificado (Opción 2), pero sin incluir “adecuadamente”. De este modo, la oración queda como sigue:</p> <p>g. <u>Deberían</u> asegurar y mantener adecuadamente la confidencialidad de <u>la información /datos</u> recibidos del titular del vAPT, <u>de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país.</u></p> <p>Fundamento:</p> <p>Marruecos considera que la frase “mantener adecuadamente la confidencialidad” es sumamente vaga y daría lugar a diferencias respecto del nivel (máximo y mínimo) de lo adecuado. Se podría entender que “mantener adecuadamente la confidencialidad” es mantener una “confidencialidad leve”. Es probable que este adjetivo genere confusión. Sin embargo, la confidencialidad es confidencialidad, y no hay necesidad de calificarla.</p> <p>Para la última oración, “<u>de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país</u>” estamos de acuerdo con las enmiendas realizadas, ya que el texto modificado recuerda el marco reglamentario en el que se basa la autoridad competente para asegurar la confidencialidad.</p> <p>Perú</p> <p>Respuesta: Opción 2. El texto adicional establece la gobernabilidad de cada país con respecto a la confidencialidad de la información en el marco de la vAPT. Por otro lado, sugerimos que el término “adecuado” sea eliminado, por ser un término muy abierto para implementarlo; por tanto las redacción sería: “...confidencialidad de la información...”</p> <p>SINGAPUR</p> <p>Preferiríamos la Opción 1, pues se entiende que la confidencialidad de los datos se mantendrá de acuerdo con el marco legislativo de cada país. Sin embargo, recomendaríamos añadir la palabra “información” en aras de la coherencia con el uso de la expresión “información/datos”.</p> <p>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>Respuesta de EE.UU.: Opción 2.</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
		<p>UNIÓN EUROPEA</p> <p>La UE respalda el texto original, ya que resulta conciso y concreto.</p> <p>GFSI</p> <p>Opción 1.</p> <p>ICBA</p> <p>Respuesta: ICBA apoya la opción 2, suprimiendo “adecuadamente”. El uso de este término da lugar a cierto grado de subjetividad.</p> <p><u>Deberían asegurar y mantener adecuadamente la confidencialidad de la información /datos recibidos del titular del vAPT, de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país.</u></p> <p>Fundamento: El uso del término “adecuadamente” introduce subjetividad y su inclusión no favorece la transparencia.</p> <p>FIA</p> <p>Opción 1.</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
<p>ANÁLISIS Y PROPUESTAS DE LOS COPRESIDENTES:</p> <p>Los participantes del GTE expresaron opiniones dispares sobre cómo redactar este punto. Quienes apoyan la opción 1 indicaron que añadir “de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país” es innecesario o contrario a la armonización internacional, mientras que quienes apoyan la opción 2 opinan que aporta claridad al texto. Además, tres participantes propusieron suprimir el término “adecuadamente”, ya que se lo podría considerar subjetivo. Un participante que apoya la Opción 1 manifestó que la palabra “país” podría convertirse en una limitación más adelante, dado que, en el futuro, la aplicación de un programa vAPT podría extenderse más allá de las fronteras de un país. Habiendo examinado todas las observaciones recibidas, los copresidentes ofrecen las siguientes aclaraciones y sugerencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Para algunos miembros, la frase “de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país” está implícita, mientras que para otros aporta claridad. Dado que su incorporación no causa ningún perjuicio (al explicitar algo que está implícito), los copresidentes recomiendan conservarla tal como figura en la opción 2. - Algunos de los participantes que respaldan la opción 2 también sugirieron suprimir de la oración “adecuadamente”, argumentando que tiene un significado subjetivo. Los copresidentes consideran que incluir “adecuadamente” constituye una redundancia, dado que las autoridades competentes tienen la obligación de respetar sus respectivos marcos reglamentarios, los que, en general, establecen los criterios en torno de la confidencialidad de los datos. Los copresidentes recomiendan suprimir “adecuadamente”. - Un participante que está de acuerdo con la opción 1 manifestó que el término “país”, en la opción 2, podría constituir una limitación, dado que algunos programas de reconocimiento podrían algún día trascender las fronteras nacionales. Si bien los copresidentes reconocen que algunos programas vAPT operan en más de un país, la Sección B, Ámbito de aplicación, párr. 5, deja en claro que la orientación está destinada al uso de las autoridades competentes <u>dentro de las fronteras de sus respectivos países</u>. <p>En virtud del análisis de las observaciones, los copresidentes recomendarían la siguiente versión enmendada de la opción 2, con la supresión de “adecuadamente”:</p> <p>E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES</p> <p>1) <u>Autoridades competentes</u></p> <p>g. Deberían asegurar y mantener la confidencialidad de la información /datos recibidos del titular del vAPT, de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país.</p>		
<p>E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES</p> <p>3) <u>Titulares de los programas voluntarios de aseguramiento por terceros</u></p>	<p>Los copresidentes señalan que las observaciones del documento Add.2 expresan un amplio apoyo para continuar incluyendo el adjetivo “significativo”, si bien hacen notar que un miembro sugirió suprimirlo debido a su carácter subjetivo. Otras observaciones sugieren un reordenamiento y que debe expresarse una relación más explícita con la “falta de cumplimiento/conformidad” que con la salud pública, o además de mencionar esta última.</p>	<p>AUSTRALIA</p> <p>Respuesta: No se respalda ninguna de las dos opciones y se sugiere el siguiente texto alternativo.</p> <p>e. Deben disponer de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente sobre cualquier falta de conformidad crítica riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de hallados través de una auditoría independiente de los OIA.</p> <p>Fundamento: El uso de la expresión “falta de conformidad crítica” evita la subjetividad de “riesgo significativo a la salud pública” y es coherente con la</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
<p>e. Deben disponer de normativas <u>y procesos</u> para garantizar que el titular del VAPT notificar a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA.</p>	<p>Un miembro y una organización observadora plantearon una cuestión más fundamental y sostienen que es necesaria una definición para cuantificar qué quiere decir “riesgo significativo a la salud pública”.</p> <p>Un miembro y una organización observadora plantearon una cuestión más fundamental y sostienen que es necesaria una definición para cuantificar qué quiere decir “riesgo significativo a la salud pública”.</p> <p>Los copresidentes recuerdan que la expresión “importantes riesgos a la salud pública” quedó entre corchetes al concluir CCFICS 24, reunión en la que se estableció un GTE para que abordara los textos entre corchetes. El GTE anterior estuvo de acuerdo con mantener la frase “riesgo significativo a la salud pública” en el documento y no consideró que fuera necesaria una definición (véase CX/FICS 20/25/4). Sin embargo, dado que este punto continúa atrayendo la atención de algunos miembros, los copresidentes desean recabar opiniones para determinar un curso de acción:</p> <p>1) ¿Los miembros del GTE están de acuerdo con la redacción actual (que figura en CX/FICS 20/25/4)?</p> <p>a. Si no es así, rogamos propongan a la consideración del GTE una redacción alternativa y su fundamento.</p> <p>2) ¿Los miembros del GTE están de acuerdo con incorporar una definición de “riesgo significativo a la salud pública”?</p> <p>a. Si es así, rogamos propongan a la consideración del GTE una definición, así como su fundamento e información sobre la fuente (si está disponible).</p>	<p>terminología utilizada en los informes de auditoría, que cuenta con reconocimiento internacional.</p> <p>CANADÁ</p> <p>1) Canadá apoya la redacción actual.</p> <p>2) Canadá no está a favor de incorporar una definición de “riesgo significativo a la salud pública”. Canadá considera que el hecho de no incluir una definición otorga a los miembros la flexibilidad necesaria para que determinen qué constituye un “riesgo significativo a la salud pública” en cada contexto nacional.</p> <p>CHILE</p> <p>1) Se apoya la redacción actual.</p> <p>2) No se apoya agregar una definición.</p> <p>El riesgo significativo ha de ser determinado por cada país en base a su nivel adecuado de protección y a sus leyes, reglamentos y situaciones particulares.</p> <p>IRÁN</p> <p>1) Sí. Se apoya la redacción actual.</p> <p>2) Sí. Se apoya contar con una definición precisa de “riesgo significativo a la salud pública”:</p> <p>Existe un riesgo significativo a la salud pública cuando un OIA no logra proporcionar un sistema de gestión de inocuidad de los alimentos, por lo que los productos no son inocuos para su uso previsto.</p> <p>JAPÓN</p> <p>1) Se apoya la redacción actual.</p> <p>2) Es difícil definir cuantitativamente qué es "significativo". Depende de cada caso y varía según el país o región.</p> <p>FRANCIA</p> <p>1) Sí</p> <p>2) Sí.</p> <p>No debe confundirse con “peligro significativo” según la definición de la versión revisada de los PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CXC 1-1969.</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
	<p>b. Si no es así, explicar por qué no.</p>	<p>Existe un riesgo significativo a la salud pública cuando el OIA ha perdido el control de la inocuidad de sus productos.</p> <p>El OIA no cumple con sus funciones en materia de inocuidad alimentaria, tal como se definen en CXC 1-1969.</p> <p>“Los OEA deberían aplicar las prácticas de higiene y los principios de inocuidad de los alimentos que se establecen en el presente documento a fin de:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ elaborar, aplicar y verificar procesos que proporcionen alimentos inocuos y aptos para su uso previsto; ○ garantizar que el personal está convenientemente capacitado para desempeñar las actividades correspondientes a su puesto; ○ construir una cultura positiva de inocuidad de los alimentos demostrando su compromiso con el suministro de alimentos inocuos y aptos ○ y fomentando prácticas adecuadas para la inocuidad de los alimentos; ○ contribuir a mantener la confianza en los alimentos comercializados a escala nacional e internacional; y ○ garantizar que los consumidores cuentan con información clara y fácilmente comprensible que les permita determinar la presencia de alérgenos alimentarios, proteger sus alimentos de la contaminación y evitar la proliferación o la supervivencia de patógenos de transmisión alimentaria al almacenar, manipular y preparar correctamente los alimentos.” <p>En otras palabras, el Sistema de higiene de los alimentos del OIA (programas de prerrequisitos complementados con medidas de control en los PCC, según corresponda, que, en su conjunto, garantizan que los alimentos son inocuos y aptos para su uso previsto) es disfuncional y no controla los peligros de inocuidad alimentaria.</p> <p>MARRUECOS</p> <p>Marruecos propone una nueva redacción:</p> <p>e. Deben disponer de normativas y procesos para garantizar que el titular del vAPT notifica a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
		<p>la salud pública perfil del riesgo o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA.</p> <p>Fundamento:</p> <p>Marruecos considera que el término “perfil del riesgo” es más adecuado para esta configuración. El término “perfil del riesgo” significa la descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto. (Referencia: FAO y OMS, 2019 - Manual de procedimiento del Codex Alimentarius.)</p> <p>Por lo que sabemos, el término “riesgo significativo a la salud pública” no cuenta con una definición consensuada a nivel internacional y probablemente quede sujeto a la interpretación de los miembros.</p> <p>Perú</p> <p>Apoyamos la redacción actual, y no es necesario definir “riesgo significativo para la salud pública”, toda vez que se entiende que los titulares deben conocer la normas como: PRINCIPIOS GENERALES DE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS CXC 1-1969, adoptados en 1969. Enmendados en 1999. Revisados en 1997, 2013, 2020; la cual contempla la aplicación del sistema HACCP a lo largo de toda la cadena alimentaria, y su aplicación debe basarse en pruebas científicas de peligros para la salud humana.</p> <p>SINGAPUR</p> <p>1) Estamos de acuerdo con las enmiendas realizadas tal como se exponen.</p> <p>2) No apoyamos incorporar una definición de “riesgo significativo a la salud pública”, ya que cada país puede definir esto de manera distinta, sobre la base los propios peligros y límites identificados.</p> <p>ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA</p> <p>1) Respuesta de EE.UU.: Esta es una cuestión importante para incluir en estas directrices, y sometemos a consideración del GTE la siguiente alternativa:</p> <p>e. (bis) Deben disponer de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente sobre cualquier falta de conformidad que probablemente lleve o contribuya a un riesgo inminente o serio para la salud pública o a un perjuicio para el consumidor.</p> <p>2) Respuesta de EE.UU.: No estamos de acuerdo con incorporar una definición de “riesgo significativo a la salud pública”. En debates anteriores sobre la definición formalizada de este término no se llegó a ninguna conclusión (por ej. se sugirió que el no incluir un elemento específico en la</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
		<p>definición significaba que este no era un problema/riesgo significativo para la salud pública).</p> <p>UNIÓN EUROPEA</p> <p>La UE respalda el texto original. No hay necesidad de elaborar una definición de “riesgo significativo a la salud pública” porque depende de la CA definir qué significa este término en función de sus circunstancias nacionales. Además, probablemente sería imposible elaborar una definición abarcadora de este término.</p> <p>GFSI</p> <p>El programa vAPT no evalúa un riesgo para la salud pública, sino la conformidad con una norma predeterminada. Por lo tanto, la GFSI propone modificar el texto que reza “Deben disponer de normativas y procesos para garantizar que el titular del vAPT notifica a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA”.</p> <p>En su lugar, se sugiere: “Deben disponer de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente cuando se aplican sanciones a un OIA debido a faltas de conformidad (por ej. retiro de la certificación)”.</p> <p>ICBA</p> <p>Respuesta: ICBA propone sustituir el texto existente de la siguiente manera:</p> <p>e. Deben disponer de normativas <u>y procesos</u> para garantizar que el titular del vAPT notificar a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública falta de conformidad de alto riesgo y engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidadrelacionado con ella por parte de los OIA.</p> <p>Fundamento: Los titulares de vAPT deberían señalar todas las faltas de conformidad significativas y no solo las que generan un riesgo o riesgos para la salud pública. Cabe destacar que no se espera que los titulares de vAPT lleven a cabo evaluaciones de riesgos para la salud pública.</p> <p>FIA</p> <p>Se apoya la redacción actual.</p>

Texto	Pregunta formulada a los miembros del GTE	Respuesta y fundamentación del GTE
ANÁLISIS Y PROPUESTAS DE LOS COPRESIDENTES:		
<p>En respuesta a la primera pregunta, respecto de si los participantes del GTE están de acuerdo con la redacción actual, a saber, “e. <i>Deben disponer de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA.</i>”</p>		
<p>Con el fin de explicar los antecedentes y el contexto, los copresidentes recuerdan que este texto se ubicó entre corchetes en la reunión del CCFICS 24, por lo que el GTE anterior continuó analizándolo. Al hacer avanzar el texto, los copresidentes consideraron importante conservar la frase “riesgo significativo a la salud pública” en esta sección, ya que al mismo tiempo se la suprimió del Principio 3. [Extracto del informe del GTE: <i>Los copresidentes apoyan suprimir la última parte (“riesgo significativo para la salud pública...”) debido a que no es necesario incluirla en este principio porque ya figura en la Sección E, “Funciones, responsabilidades y actividades pertinentes”, en el apartado sobre los titulares de vAPT, viñeta (e).</i>]</p>		
<p>Además, la frase se ha utilizado de alguna manera a lo largo de la elaboración del texto y se basa en la experiencia práctica de los países que implementaron el enfoque. En esos países, esta frase sirve como filtro y como red de seguridad. Constituye un filtro para que los recursos oficiales no se destinen a duplicar lo que ya forma parte de las disposiciones de gobernanza de los programas vAPT (véase la Sección F, párr. 5 de las directrices), que incluyen el seguimiento de las medidas correctivas para todas las faltas de conformidad encontradas. También es un red de seguridad porque, cuando las autoridades competentes utilizan información/datos de programas vAPT, es posible que hayan reducido la frecuencia de sus inspecciones oficiales. Ello significa que tal vez no hayan visitado a un OIA durante un período más prolongado, por lo que se torna importante recibir notificaciones de manera oportuna.</p>		
<p>Pasando a las observaciones, los copresidentes señalan que la mayoría de los miembros del GTE aún apoyan la redacción actual y la incorporación del adjetivo “significativo”. Sin embargo, varios miembros han sugerido redacciones alternativas que enfatizan la falta de conformidad en lugar de la salud pública. Sin embargo, es alentador que las alternativas sugeridas no modifican el propósito general de la viñeta, es decir, que exista un mecanismo para enviar notificaciones sin demora a las autoridades competentes cuando se identifiquen posibles riesgos serios durante una auditoría de un programa vAPT. Si bien los copresidentes están abiertos a reordenar el texto, por ej. de la manera planteada por la enmienda que propone EE.UU., los copresidentes sugieren, por las razones ya expuestas, conservar la redacción original, sabiendo que es probable que este tema se debata durante CCFICS 25.</p>		
E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES		
3) Titulares de los programas voluntarios de aseguramiento por terceros		
<p>e. Deben disponer de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA.</p>		
<p>En respuesta a la segunda pregunta, respecto de si los participantes del GTE están de acuerdo con incorporar una definición de “riesgo significativo a la salud pública”.</p>		
<p>Ninguno de los participantes del GTE, excepto dos, apoya incluir una definición de “riesgo significativo a la salud pública” o no respondieron a la pregunta. Un participante manifestó que debería incluirse una definición, pero no propuso ninguna concreta. Otro participante propuso una definición para su consideración. Habida cuenta de la mayoría de las opiniones de los participantes del GTE, no se ha incluido ninguna definición.</p>		

Apéndice 5

El resultado del trabajo del GTE reactivado (versión con control de cambios), incorporando la justificación de las revisiones efectuadas por los copresidentes (véase la versión en limpio en el Apéndice 1)

PROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS (vAPT) (Texto actualizado – con control de cambios)

(En el trámite 6/7)

A: PREÁMBULO

13. Los operadores de la industria alimentaria (OIA) tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios relativos a ~~aquellos aspectos~~ de los alimentos que están bajo su control. Las autoridades competentes exigen a los OIA que demuestren que disponen de controles y procedimientos efectivos para proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos. Muchos OIA utilizan sistemas de aseguramiento de la calidad, que incluyen programas voluntarios de aseguramiento por terceros (vAPT), a fin de mitigar los riesgos de la cadena de suministro y confirmar los resultados en materia de inocuidad alimentaria.
14. Los Principios y directrices del Codex para los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA) (CAC/GL 82-2013)¹⁴ contemplan que las autoridades competentes tomen en consideración los sistemas de aseguramiento de la calidad en sus sistemas nacionales de control de los alimentos. Las autoridades competentes pueden optar por esta opción mediante el establecimiento de un arreglo con el titular del programa vAPT para utilizar los datos/información generados por el programa vAPT a fin de respaldar los controles reglamentarios. En todo caso, deberían asegurarse de que la información/datos que deseen utilizar sean confiables y adecuados a los objetivos.
15. Estas directrices tienen como objetivo asistir a las autoridades competentes al momento de considerar los programas vAPT. Estas directrices ofrecen un marco y un conjunto de criterios para evaluar la integridad y credibilidad de las estructuras de gobernanza de los programas vAPT y la fiabilidad de la información/datos generados por dichos programas para respaldar los objetivos del SNCA. A la hora de efectuar dicha evaluación, la autoridad competente debería orientarse de acuerdo con el uso que pretenda hacer de la información/datos de los programas vAPT y debería aplicar sólo aquellos criterios de evaluación pertinentes para dicho propósito.
16. Los datos/información confiables aportados por los programas vAPT pueden utilizarse, en general, para trazar un perfil de riesgo más preciso de sectores y, en ciertas circunstancias de determinados OIA. De este modo, la asignación de los recursos oficiales podría priorizarse de manera más inteligente, en base a los datos, al tiempo que los OIA que participen de sólidos programas vAPT podrían beneficiarse de una reducción en la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios en función del riesgo, por ej. inspecciones, muestreos. En forma inversa, los OIA o sectores con un mal desempeño podrían ser objeto de un aumento de controles oficiales reglamentarios, sobre la base de tendencias identificadas a partir de la información/datos aportados por el titular del programa vAPT.

B: ÁMBITO DE APLICACIÓN

17. Las presentes directrices tienen como objetivo ayudar a las autoridades competentes, dentro de las fronteras de sus respectivos países, a realizar una evaluación efectiva y un uso transparente de la información/datos confiables de los programas vAPT con vistas a cumplir los objetivos de sus SNCA.
18. Las directrices se enfocan en la estructura, la gobernanza y los componentes de los programas vAPT que respaldan y son congruentes con los objetivos del SNCA relativos a proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos.

¹⁴CAC GL 82-2013: Principios y directrices para los sistemas nacionales de control de los alimentos.

19. Estas directrices no obligan a las autoridades competentes a tener en cuenta los resultados de los programas vAPT ni a utilizar la información/datos sobre los OIA aportados por dichos programas, es decir, se hace hincapié en que la decisión de la autoridad competente de utilizar la información/datos de dichos programas es de carácter voluntario.
20. Estas directrices no se aplican a los sistemas de inspección oficial ni a los sistemas de certificación oficial administrados por entes gubernamentales competentes en materia de reglamentación o aplicación, ni a los organismos de inspección o certificación oficialmente reconocidos¹⁵ que expidan certificaciones del cumplimiento de una norma reglamentaria de carácter obligatorio.
21. Estas directrices tampoco se aplican a las normas privadas que sean objeto de acuerdos contractuales de compraventa, ni a aquellos elementos de los programas de vAPT que no estén dentro del ámbito de aplicación o requisitos de la autoridad competente.
22. Las presentes directrices no constituyen la aprobación, el reconocimiento ni el respaldo de ningún programa vAPT. Las autoridades competentes pueden optar por enfoques distintos de los descritos en estas directrices al momento de considerar la manera de tener en cuenta la información/datos de los programas vAPT para aplicar sus controles reglamentarios en forma específica, sobre la base del riesgo. *[Propuesta de los EE.UU. de incluir “información/datos” para esclarecer lo que se tiene en cuenta. Los copresidentes están de acuerdo con la propuesta y la justificación].*

C: DEFINICIONES¹⁶

A efectos de este documento, se aplican las definiciones siguientes:

Evaluación: Proceso para determinar la presencia o ausencia de ciertos requisitos o componentes, o hasta qué punto se cumple el requisito. (*Fuente:* CAC/GL 91-2017)

Acreditación: Atestación de tercera parte relativa a un organismo de evaluación de **certificación**/conformidad que manifiesta la demostración formal de su competencia para llevar a cabo tareas específicas. (*Adaptado de ISO.IEC 17000:2020*) *Propuesta de Chile. Los copresidentes están de acuerdo con el cambio propuesto, ya que es coherente con la nota agregada a la definición de “organismos de certificación”, indicada a continuación.*

Organismo de acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación. (*Adaptado de ISO.IEC 17000:2020*)

Auditoría: Examen sistemático y funcionalmente independiente que tiene por objeto determinar si las actividades y sus consiguientes resultados se ajustan a los objetivos previstos. (*Fuente:* CAC/GL 20-1995)

Organismo de certificación: Organismo de evaluación de la conformidad de tercera parte que opera servicios de certificación. (*Adaptado de: ISO/IEC 17065:2102*).

Nota: A efectos del presente documento, el término “organismo de certificación” tiene el mismo significado de “organismo de evaluación de la conformidad”.

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados. (*Adaptado de ISO.IEC 17000:2020*)

Gobernanza: Procesos o disposiciones por medio de los cuales se administran las organizaciones, en particular, la manera en que se las dirige, controla y conduce, incluida la manera en que los sistemas de gestión están estructurados y separados para evitar posibles conflictos.

Inspección: es el 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 del producto terminado, con el fin de comprobar que los productos se ajustan a los requisitos. (*CAC/GL 20-1995*)

Revisión: Verificación de la aptitud, adecuación y eficacia de las actividades de selección y determinación, y de los resultados de dichas actividades, con respecto al cumplimiento de los **requisitos especificados**. (*Adaptado de ISO.IEC 17000:2020*)

Requisito especificado: Necesidad o expectativa establecida. (*Adaptado de ISO.IEC 17000:2020*)

¹⁵ CAC/GL 20-1995: Principios para la inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos.

¹⁶ Basado (en parte) en EN ISO/IEC 17000 “Evaluación de la conformidad – Vocabulario y principios generales”.

Norma de vAPT: Requisitos especificados contenidos en el programa vAPT.

Programa voluntario de aseguramiento por terceros: Un sistema autónomo que comprende la titularidad de una norma que puede utilizar requisitos nacionales/internacionales; una estructura de gobernanza con fines de certificación y evaluación de conformidad y que provee auditorías periódicas in situ a las operaciones de los OIA para determinar la conformidad con la norma, y en la cual la participación de los OIA es de carácter voluntario.

Titular del vAPT: Persona u organización responsable de elaborar y mantener un programa vAPT determinado. (*Fuente: Adaptado de ISO.IEC 17065:2012*)

D: PRINCIPIOS

23. Al momento de considerar el posible papel de los programas vAPT y la potencial contribución de su información/datos al cumplimiento de los requisitos reglamentarios por parte de los OIA y de los objetivos más amplios de los SNCA, las autoridades competentes deberían orientarse por los siguientes principios:

Principio 1 Planificación y toma de decisiones

- Las autoridades competentes son libres de decidir, a discreción, si tienen o no en cuenta la información/datos de los programas de vAPT en su supervisión reglamentaria, su marco de inspección y control, así como en su proceso de planificación y toma de decisiones.

Principio 2 Funciones y responsabilidades

- Las autoridades competentes conservan la responsabilidad de ejercer una supervisión adecuada de la implementación de los requisitos y controles reglamentarios, incluidas las acciones para aplicarlos, independientemente de la participación de los OIA en los programas vAPT.

Principio 3 Transparencia en normativas y procesos

- Todo arreglo referente al uso de la información/datos de un programa vAPT para respaldar los objetivos de un SNCA, incluidos los criterios de evaluación, debería basarse en normativas y procesos transparentes de acuerdo al Principio 3 de CAC/GL 82-2013¹⁷.

Principio 4 Marco reglamentario

- La norma del programa vAPT, su auditoría e inspección no sustituyen a los requisitos ni a los controles reglamentarios llevados a cabo por la autoridad competente y podrían complementar los controles reglamentarios.

Principio 5 Proporcionalidad

- La profundidad y el alcance de la evaluación del programa vAPT debería ser congruente con el uso previsto para la información/datos aportados por dicho programa.

Principio 6 Confidencialidad

- Las autoridades competentes deberían garantizar la confidencialidad de la información/datos que intercambian con los titulares de vAPT de acuerdo con los requisitos legales pertinentes en sus países.

Principio 7 Evitar cargas innecesarias a las empresas

- Los procesos y normativas de la autoridad competente para utilizar la información/datos de los programas vAPT no deberían imponer a los OIA, directa ni indirectamente, ningún requisito, costo o restricción adicional más allá de los requisitos reglamentarios.

Principio 8 Derechos y obligaciones

- Al elaborar un enfoque adecuado para **hacer uso de** la información/datos sobre conformidad aportados por un programa vAPT, las autoridades competentes deberían asegurarse de que dicho enfoque es compatible con

¹⁷ Todos los aspectos del sistema nacional de control de los alimentos deberían ser transparentes y abiertos al escrutinio de todas las partes interesadas sin perjuicio del respeto a los requerimientos legales que protegen la confidencialidad de la información, según corresponda. La transparencia se aplica a todos los participantes de la cadena alimentaria y puede lograrse mediante una documentación clara y una buena comunicación.

los derechos y obligaciones internacionales aplicables. *[Revisiones efectuadas en virtud del análisis de las respuestas presentadas por los participantes del GTE].*

E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES

24. Las funciones y responsabilidades de todos los actores de la cadena alimentaria no deberían modificarse como resultado de cualquier decisión tomada por la autoridad competente de tener en cuenta la información/datos de un programa vAPT fiable en su SNCA con respecto a proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos.

1) Autoridades competentes

- i. Tienen la responsabilidad legal con respecto a los requisitos reglamentarios establecidos en el SNCA, según se recomienda en CAC/GL 82-2013 y de acuerdo con lo autorizado por la legislación nacional pertinente.
- j. Podrán considerar la posibilidad de tener en cuenta la información/datos generados por los programas vAPT para respaldar el logro de los objetivos de su SNCA.
- k. Tienen la responsabilidad del establecimiento, la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios y medidas de aplicación para todos los OIA, participen o no de un programa vAPT.
- l. Deberían describir claramente el uso que se le da a la información/datos de un programa vAPT en el marco de su SNCA.
- d. (bis). Deberían disponer de mecanismos para verificar la continua credibilidad y fiabilidad de la información/datos del programa vAPT.
- m. Deberían asegurar la total transparencia de todos los acuerdos para utilizar la información/datos del programa vAPT.
- n. Deberían tomar medidas para prevenir reconocer posibles conflictos de interés y su impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT. *[Revisiones efectuadas en virtud del análisis de las respuestas presentadas por los participantes del GTE].*
- o. Deberían asegurar y mantener la confidencialidad de la información/datos recibidos del titular del vAPT, de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país. *[Revisiones efectuadas en virtud del análisis de las respuestas presentadas por los participantes del GTE].*

2) Operadores de la industria alimentaria (OIA)

- f. Tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios relativos a los alimentos bajo su control.
- g. Deben demostrar que cuentan con controles y procedimientos efectivos para ajustarse a los requisitos reglamentarios. ~~proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos.~~ *[Propuesta de los EE.UU. a fin de esclarecer el objetivo referente a controles y procedimientos eficaces. Los copresidentes consideran que propuesta merece especial atención y sugieren aprobar la revisión. La sección trata sobre las responsabilidades de los operadores de la industria alimentaria y sería más adecuado indicar que tienen que cumplir con los requisitos reglamentarios en lugar de repetir el mandado del Codex, es decir, proteger la salud del consumidor y garantizar las prácticas leales en el comercio de alimentos].*
- h. Pueden optar por participar en programas vAPT para suplir necesidades comerciales, demostrar conformidad con su cumplimiento de las normas pertinentes de inocuidad alimentaria y para proporcionar a los compradores aseguramiento independiente en cuanto a la integridad de sus productos o sistemas de producción a las partes interesadas pertinentes.
- i. Son los propietarios de la información/datos generados por el programa vAPT.
- j. No tiene conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT.

3) Titulares de los programas voluntarios de aseguramiento por terceros

- f. Son responsables de implementar las disposiciones de gobernanza de un programa vAPT, lo que incluye el uso de normas nacionales/internacionales y de procesos acreditados e independientes de auditoría y certificación.

- g. Tienen la responsabilidad de rendir cuentas a los OIA participantes sobre la posible divulgación de la información/datos generados por el programa vAPT que intercambian con las autoridades competentes.
- h. Tienen mecanismos para compartir información/datos con la autoridad competente, de acuerdo con el proceso establecido por el titular del VAPT y la autoridad competente.
- i. Deben disponer de normativas y procesos cuando compartan información/datos del programa vAPT con las autoridades competentes, tal como notificaciones al OIA.
- p. Deben disponer de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA. *[Se acordó mantener el texto existente en virtud del análisis de las respuestas presentadas por los participantes del GTE y no definir "riesgos significativos a la salud pública"].*
- j. Deben contar con normativas y procesos para prevenir posibles conflictos de interés entre los titulares de vAPT, los auditores y los OIA, y ser capaces de demostrar que cumplen con las obligaciones relativas a la protección de datos.

F: CRITERIOS PARA EVALUAR LA CREDIBILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS PROGRAMAS vAPT

13. Las autoridades competentes que opten por tener en cuenta la **información/datos** de los programas vAPT para **asistir en la orientación de** sus SNCA deberían cerciorarse de que la información/datos del programa vAPT sean confiables y adecuados para la finalidad perseguida. A tal fin, podrán evaluar total o parcialmente la credibilidad e integridad del programa vAPT de manera proporcional al uso previsto de la información/datos del programa. Al llevar a cabo dicha evaluación, las autoridades competentes deberían seleccionar, entre los siguientes criterios, aquellos que sean adecuados para el uso previsto del programa vAPT como paso inicial para la evaluación y cerciorarse de que el programa vAPT los ha implementado de manera exhaustiva para garantizar resultados positivos. *[Propuesta de Japón de sustituir "para asistir en la orientación de" con "respaldar" con fines de coherencia. Los copresidentes consideran que "asistir en la orientación de" constituye un término más adecuado. Si se usara "respaldar", se tendría que agregar "objetivos" después de SNCA a fin de completar la oración con exhaustividad.]*

1) Las disposiciones de gobernanza

- e. ¿Las disposiciones y responsabilidades de gobernanza en el programa vAPT están claramente definidas y documentadas?
- f. ¿Las disposiciones de supervisión están estructuradas de manera de evitar posibles conflictos de interés?
- g. ¿El programa vAPT cuenta con controles de gestión que garanticen una implementación y mantenimiento uniforme y efectivo?
- h. ¿El programa vAPT cuenta con un acuerdo de acreditación con un organismo de acreditación de prestigio¹⁸, reconocimiento y credibilidad a nivel internacional? De no ser así, ¿cómo se asegura el titular del vAPT de que los organismos de certificación tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse eficazmente?

2) Acreditación de los organismos de certificación

- e. ¿El programa vAPT cuenta con un proceso independiente para garantizar el uso de organismos de certificación debidamente acreditados?
- f. ¿El organismo de certificación está acreditado para el programa vAPT de conformidad con la norma de acreditación pertinente?
- g. ¿La acreditación de los organismos de certificación para el programa vAPT es objeto de revisión y renovación periódica?

¹⁸ Por ejemplo: el Foro Internacional de Acreditación (FIA) y la Cooperación para la Acreditación Internacional de Laboratorios (ILAC).

- h. ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación para el programa vAPT utilizando normas pertinentes reconocidas internacionalmente¹⁹?

3) Proceso de establecimiento de normas

- g. ¿Los titulares de los programas vAPT establecen sus propias normas o utilizan normas nacionales o internacionales para el aseguramiento?
- h. ¿En qué medida las normas del programa vAPT son compatibles con las del Codex u otras normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes?
- i. ¿Las normas del programa vAPT contienen requisitos especificados para proteger la salud del consumidor en relación con la inocuidad alimentaria y las prácticas leales en el comercio de los alimentos?
- j. ¿Las normas del programa vAPT se han elaborado mediante un proceso consultivo transparente con la participación de expertos y partes interesadas pertinentes que reflejen los diversos procesos comerciales del sector en cuestión?
- k. ¿Las normas del programa vAPT son accesibles, transparentes en su gobernanza y se someten a mejoras continuas mediante una revisión periódica para mantenerlas actualizadas?
- l. ¿Las normas del programa vAPT están redactadas de manera que se pueda evaluar su conformidad?

4) Evaluación de la conformidad

- e. ¿El programa vAPT cuenta con normativas por escrito sobre la frecuencia, la metodología, las auditorías con y sin previo aviso y los requisitos de competencia para los organismos de certificación?
- f. ¿El programa vAPT requiere una evaluación de la conformidad periódicamente definida respecto de la norma, por ej., auditorías anuales de los OIA participantes, posterior a un adecuado marco de la garantía de la calidad?
- g. ¿El programa vAPT cuenta con procedimientos para garantizar que los auditores tienen y mantienen la competencia de auditoría requerida?
- h. ¿El programa vAPT cuenta con un sistema transparente para identificar a los OIA que cumplen con la norma (por ej. certificación)?

5) Respuestas a la falta de conformidad

- c. ¿Las disposiciones de gobernanza del programa vAPT incluyen procedimientos claramente definidos para actuar frente a la falta de conformidad con las normas del programa vAPT, falta de implementación de medidas correctivas para la rectificación de las inconformidades y otras situaciones que podrían requerir sanciones, (por ej. retirar la certificación del OIA)?
- d. ¿Las disposiciones de gobernanza incluyen un sistema de revisión para los informes de auditoría, de revisión de las decisiones en materia de falta de conformidad, el posible uso de sanciones y un procedimiento de apelación?

6) Intercambio de datos e información

- i. ¿Existe una lista actualizada de los OIA participantes (que incluya su situación) cuya conformidad con la norma del programa vAPT se haya certificado o verificado, y está dicha información a disposición de la autoridad competente? ¿La información está disponible en el dominio público, por ejemplo, en una base de datos accesible al público?
- j. De acuerdo con lo que establezca la legislación nacional en materia de privacidad, ¿el titular del programa vAPT informa a la autoridad competente de inmediato acerca de un riesgo significativo para la salud pública o engaño al consumidor?
- k. ¿El titular del programa vAPT tiene autorización para compartir **información**/datos pertinentes del OIA con la autoridad competente y de acuerdo a las obligaciones de protección de datos vigentes en el

¹⁹ Los ejemplos incluyen: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 complementados por ISO/TS 22003, ISO/IEC 17011

país? **[Japón propone agregar "información" con fines de coherencia.** *Los copresidentes están de acuerdo con la propuesta porque mejora la coherencia con la terminología del texto.*

- l. ¿El titular del vAPT informa a la autoridad competente cuando un OIA deja de participar, ya sea directamente o mediante una plataforma accesible a través de la web?
- m. ¿El titular del vAPT acuerda notificar a la autoridad competente de cualquier cambio que se realice al programa vAPT, por ejemplo, pero no solamente, los relativos a la norma o a las disposiciones sobre gobernanza, certificación, intercambio de información y acreditación?
- n. ¿El titular del programa vAPT transmite la información/datos sobre la conformidad con la norma cuando dicha norma está armonizada con los requisitos reglamentarios del SNCA?
- o. Si los datos disponibles están en formato electrónico, ¿existen disposiciones adecuadas para mantener la seguridad de los datos?
- p. ¿Tiene el titular del programa vAPT un protocolo para la retención de información/ datos?

G. ENFOQUES REGLAMENTARIOS PARA EL USO DE LA INFORMACIÓN/DATOS DE UN PROGRAMA vAPT

14. En esta sección se proporcionan ejemplos de las consideraciones del proceso y opciones de políticas a disposición de las autoridades competentes cuando establezcan acuerdos con los titulares de los vAPT para usar **la información/datos** de los programas vAPT. También se incluyen ejemplos del uso práctico que las autoridades competentes pueden dar a la información/datos de un programa de vAPT para respaldar los objetivos de su SNCA. **[Revisión de forma propuesta por Japón].** *[Propuesta del copresidente para simplificar la segunda oración. Además, contiene ejemplos prácticos sobre la manera en que las autoridades competentes pueden usar la información/datos del programa vAPT para respaldar los objetivos de su SNCA.]*

1) Consideraciones relativas al proceso

- k. Una autoridad competente podrá considerar la posibilidad de utilizar la información/datos de un programa vAPT luego de una evaluación adecuada de la credibilidad e integridad del programa vAPT de acuerdo con los criterios contenidos en esta orientación.
- l. Las autoridades competentes solo deben aplicar los criterios de evaluación pertinentes acordes con el uso previsto de la información/datos del programa vAPT.
- m. Cuando el resultado de la evaluación sea positivo, la autoridad competente podrá optar por concertar un acuerdo de consentimiento mutuo con el titular del programa vAPT.
- n. Cuando exista un acuerdo entre una autoridad competente y un titular de vAPT, los titulares de los programas vAPT deberían establecer procesos para intercambiar información/datos pertinentes con la autoridad competente y procesos para gestionar casos de no conformidades, incluida la notificación a la autoridad competente de todo riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor.
- o. Las autoridades competentes deberían contar con procedimientos transparentes para verificar la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT que se propongan utilizar.
- p. Las autoridades competentes podrán optar por celebrar reuniones periódicas, o utilizar otros canales de comunicación, con el titular del programa vAPT, para analizar la información/datos compartidos a fin de detectar tendencias. La autoridad competente podrá considerar la necesidad de cualquier tipo de intervención.
- q. Las autoridades competentes podrán cotejar los datos pertinentes de auditorías reglamentarias con otros que sean generados por las auditorías del programa vAPT, a fin de verificar la coherencia y fiabilidad.
- r. Además de la información específica y crítica detallada en un acuerdo entre la autoridad competente y el titular de programa vAPT, debería intercambiarse información de rutina para demostrar que el programa vAPT continúa funcionando de acuerdo con la gobernanza acordada.
- s. Cuando las autoridades competentes opten por no concertar ningún acuerdo con el titular del programa vAPT, podrán acceder a la información/datos en forma directa por medio del OIA.
- t. La autoridad competente debería identificar la información/datos de las auditorías del programa vAPT que tengan el mayor valor para **respaldar** los objetivos de su SNCA y acordar los mecanismos por los

que accederá a ellos. **Propuesta de forma de Japón referente a agregar “respaldar” para mejorar la coherencia.** *Los copresidentes están de acuerdo con la propuesta y han hecho una modificación para mejorar la redacción de la oración.*

2) Opciones de política

- h. A fin de validar la idoneidad de un sistema de aseguramiento, incluida la revisión de las disposiciones de gobernanza del programa vAPT y el funcionamiento de estas últimas, la autoridad competente podrá considerar la utilidad de comparar las normas de dicho programa con normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes.
- i. Dado que una gran cantidad de normas de programas vAPT incluyen requisitos que van más allá de la inocuidad alimentaria y la protección del consumidor y se refieren a preferencias en cuanto a los proveedores, la autoridad competente debería **centrarse** en los requisitos reglamentarios que protejan la salud del consumidor en relación con la inocuidad alimentaria y garantizar las prácticas leales en el comercio de los alimentos. **[Los EE.UU. proponen sustituir “centrarse” con “priorizar”.** *Los copresidentes recomiendan mantener la terminología actual porque es coherente con el ámbito de aplicación de las directrices (Sección B, par. 6) y el énfasis sobre las partes de la norma del vAPT que reflejan los requisitos reglamentarios.*
- j. Las autoridades competentes podrán optar por verificar la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT, por ejemplo, mediante una comparación de los datos de conformidad del programa con la información/datos oficiales.
- k. Las autoridades competentes podrán disminuir **la intensidad** el nivel **y/o frecuencia** de las inspecciones oficiales cuando verifiquen, mediante los datos de sus inspecciones oficiales, que la participación en un programa vAPT logra un grado similar o más elevado de cumplimiento de los requisitos reglamentarios pertinentes. **[Japón propone agregar “y/o frecuencia”. Fundamento: La frecuencia de las inspecciones oficiales se puede disminuir, no es necesario limitar un “nivel”.** *Los copresidentes apoyan esta enmienda y agregan “intensidad” en aras de coherencia con otras secciones del texto. Por ejemplo: los datos de conformidad del programa vAPT pueden verificar los datos de la inspección oficial, lo cual indica el cumplimiento con los prerrequisitos, lo que podría permitir a la autoridad competente, por consiguiente, ajustar el enfoque de sus inspecciones.]*
- l. La idoneidad de la información/datos de los programas vAPT y la medida en que las autoridades competentes hagan uso de ellos se verán determinadas por la profundidad de la evaluación de la integridad y credibilidad de dicho programa.
- m. Podrán utilizarse la información/datos de auditoría generados por el programa vAPT y el estado de certificación de los OIA para **asistir en** la determinación de los riesgos planteados a la inocuidad alimentaria o el engaño al consumidor relacionados con los OIA participantes, con el fin de orientar la planificación del SNCA y ajustar la frecuencia o la intensidad de la supervisión reglamentaria y, por ende, para que contribuyan a priorizar los recursos hacia áreas de mayor riesgo. **[Revisión de forma de los EE.UU.]** *Los copresidentes apoyan la propuesta.]*
- n. Cuando la información/datos provenientes de un programa vAPT indiquen una tendencia, se podrían utilizar para realizar intervenciones concretas, como inspecciones específicas, **muestreos y ensayos específicos** o programas nacionales de capacitación/información, si la información/datos de los programas vAPT ayudan a identificar un problema sistémico. **[Japón propone agregar “muestreos y ensayos específicos” como otro ejemplo de intervenciones específicas.** *Los copresidentes apoyan la propuesta.]*

Apéndice 6**Cronología/calendario para el trabajo**

Objetivos	Descripción	Resultado
23.ª reunión del CCFICS (mayo de 2017)	Se aprobó un nuevo trabajo referente a la elaboración de una orientación sobre los enfoques reglamentarios para los sistemas de aseguramiento por parte de terceros en materia de inocuidad alimentaria y prácticas leales en el comercio de alimentos. Se recomendó establecer un GTE y celebrar dos grupos de trabajo presencial y permitir la participación virtual en vivo como programa piloto a fin de elaborar las directrices.	Documento de proyecto contenido en REP17/FICS, Apéndice V
40.º período de sesiones de la CAC (julio de 2017)	Aprobó la propuesta de nuevo trabajo remitida por la 23.ª reunión del CCFICS.	REP17/CAC, agosto de 2017, párrs. 96-97.
GTE (verano/otoño de 2017)	Se estableció el GTE para preparar la primera versión a ser considerada por el GTP en Chile en diciembre de 2017.	Informe de las reuniones del grupo de trabajo contenido en CX/FICS 18/24/6
Reunión del GT presencial retransmitida en directo a través de la web (Santiago, Chile, 8-11 de diciembre de 2017)		
Reunión del GT presencial retransmitida en directo a través de la web (Edinburgo, Reino Unido, 28-31 de mayo de 2018)		
24.ª reunión del CCFICS (Octubre de 2018)	Remitió el <i>Anteproyecto de principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros</i> para su adopción en el trámite 5. Estableció un GTE para abordar las observaciones y las observaciones entre corchetes en el trámite 6.	REP19/FICS, párrs. 41-53, Apéndice III
42.º período de sesiones de la CAC (Julio de 2019)	Aprobó el <i>Proyecto de principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT)</i> en el trámite 5.	REP19/CAC, julio de 2019, párr. 76-79
	El <i>Proyecto de principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de</i>	Observaciones contenidas en CX/FICS 20/25/4 Add.1

Objetivos	Descripción	Resultado
	<i>aseguramiento por parte de terceros (vAPT)</i> se distribuyó para recabar observaciones en el trámite 6 (CL 2019/93/OCS-FICS).	
GTE (verano/otoño de 2019)	<p>Comienzo del GTE establecido por el CCFICS para abordar el texto entre corchetes y observaciones recibidas en el trámite 6.</p> <p>Debido al restricciones de tiempo, el GTE no pudo abordar las observaciones en el trámite 6. Solo se abordó el texto entre corchetes.</p>	<p>Informe del GTE publicado como CX/FICS 20/25/4.</p> <p>Distribuido para recabar observaciones antes del CCFICS 25 (CL 2020/26/OCS-FICS).</p> <p>Las observaciones recibidas se encuentran en CX/FICS 20/25/4 Add.2</p>
25. ^a reunión del CCFICS, 27 de abril – 1 de mayo de 2020, Hobart, Tasmania	POSTERGADA	
GTE reactivado (Noviembre de 2020 – Febrero de 2021).	Considerar las observaciones en CX/FICS 20/25/4 Add.1 y CX/FICS 20/25/4 Add.2 para avanzar el trabajo antes de la 25. ^a reunión reprogramada del CCFICS.	<p>Apéndice 1: El resultado del trabajo realizado por el GTE reactivado que comprende una versión en limpio del texto para deliberar en el CCFICS 25.</p> <p>Apéndice 2: El análisis y resumen de los copresidentes sobre las observaciones presentadas por miembros y observadores en CX/FICS 20/25/4 Add.1 CX/FICS 20/25/4 Add.2.</p> <p>Apéndice 3: El texto revisado y las preguntas formuladas a los participantes del GTE reactivado que formaron las bases para las consultas del 3 de noviembre de 2020 y el 3 de enero de 2021.</p> <p>Apéndice 4: El análisis y las propuestas de los copresidentes sobre las respuestas presentadas por los participantes del GTE reactivado a las consultas del 20 de noviembre de 2020 y contenidas en el Apéndice 3.</p> <p>Apéndice 5: El resultado del trabajo del GTE reactivado contenido en una versión con control de cambios, incorporando la justificación de las revisiones efectuadas por los copresidentes</p>