

CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

S



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia - Tel: (+39) 06 57051 - Correo electrónico: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Tema 6 del Programa

CX/FFP 18/24/6 Add.1

Octubre de 2018

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

Vigésimo cuarta reunión

Brisbane, Australia, 22-26 de octubre de 2018

ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS

Observaciones en el Trámite 3 (respuestas a CL 2018/53/OCS-CCFICS)

Observaciones de Colombia, Ecuador, Egipto, EE.UU. Filipinas, Guayana, Indonesia, Jamaica, Japón, Nueva Zelandia, Noruega, y IUFOST

Antecedentes

1. En el presente documento se compilan las observaciones recibidas a través del Sistema para observaciones en línea del Codex (OCS por sus siglas en inglés) en respuesta a CL 2017/53/OCS-CCFICS de agosto de 2018 y para entregar antes del 28 de septiembre de 2018.

Notas explicativas sobre el apéndice

2. Las observaciones enviadas a través del OCS se incluyen en una tabla como **Anexo 1**

ANEXO I

OBSERVACIONES SOBRE EL ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS

Observaciones en el Trámite 3 (respuestas a CL 2018/53-FICS/OCS-FICS)

Observaciones generales	Miembro/Observador y justificación, de corresponder
Guayana está de acuerdo con el contenido de este documento.	Guayana
Este documento se modificó varias veces hasta llegar a la presente versión. Jamaica respalda el avance de este anteproyecto. No obstante, hace hincapié en que se necesita más trabajo a fin de fortalecer la participación y el reconocimiento de la autoridad competente en programas voluntarios de aseguramiento (vAPT).	Jamaica
Para facilitar un mejor entendimiento del documento, proponemos elaborar ejemplos prácticos sobre el uso de los programas vAPT en países con experiencia en los mismos, contenidos en un documento informativo del Codex.	Japón
Indonesia quisiera expresar su agradecimiento por el gran esfuerzo realizado por el Reino Unido, Canadá y México en la preparación del Anteproyecto de principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros.	Indonesia
Nueva Zelanda respalda la evolución y avance de este trabajo y agradece la oportunidad de participar activamente en los grupos de trabajo presencial y electrónico, presididos por el Reino Unido y copresididos por Canadá y México.	Nueva Zelanda
Filipinas felicita al grupo de trabajo electrónico, presidido por el Reino Unido y copresidido por Canadá y México por la elaboración de un documento que asistirá a los países a reconocer formalmente los programas vAPT. Reconocemos la importancia del papel de los programas vAPT en lograr los objetivos de los SNCA. Por consiguiente, respaldamos firmemente las deliberaciones sobre este documento en el procedimiento del Codex. No obstante, no estamos de acuerdo con el avance del documento al Trámite 5 ya que es necesario efectuar una revisión para asegurar su claridad y coherencia.	Filipinas
Colombia manifiesta apoyo para el avance del documento en su trámite 3 tal como está presentado, teniendo en cuenta que las orientaciones tienen por objeto ayudar a las autoridades competentes en la toma de decisiones, con el suministro de información o datos de terceros, promoviendo de esta forma un enfoque consistente en la vigilancia regulatoria, para complementar y apoyar la planificación del Sistema Nacional de Control de los Alimentos. Se suma a lo anterior, la tendencia global que consiste en la generación de cambios regulatorios para considerar esos nuevos esquemas, ofreciendo así una solución	Colombia

estándar alternativa para dar respuesta a las necesidades de los usuarios de ser certificados.	
<p>Ecuador ha trabajado los últimos años con el objetivo de llegar a obtener un sistema de acreditación reconocido a nivel regional como referente de la acreditación y de la evaluación de la conformidad, que genere confianza en las autoridades locales, mercados nacionales e internacionales y la sociedad en general, facilitando el comercio mediante los acuerdos de aceptación global de los resultados de la evaluación de la conformidad. En este sentido, tanto el Estado como las empresas que forman parte del mencionado sistema han hecho esfuerzos para cumplir este objetivo.</p> <p>Por lo expuesto, Ecuador apoya la iniciativa presentada por el Reino Unido, Canadá y México y considera que en términos generales el documento está bien estructurado, por lo que apoya la iniciativa propuesta de elaborar un anteproyecto que defina los principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros; en este sentido, Ecuador apoya el avance del mismo al siguiente trámite.</p>	Ecuador
ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS Y DIRECTRICES PARA LA EVALUACIÓN Y EL USO DE PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR PARTE DE TERCEROS	Egipto está de acuerdo con el anteproyecto de principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (en el Trámite 3) y no tiene observaciones al respecto.
<p>IUFoST apoya plenamente este anteproyecto. La interacción entre las autoridades competentes y la industria alimentaria a todo nivel puede asegurar considerablemente la calidad e inocuidad de todos los alimentos comercializados. Los sistemas que garantizan el cumplimiento de todos los requisitos reglamentarios de las material primas y los productos finales son cruciales para la industria alimentaria y los consumidores. Al margen de los programas voluntarios, los requisitos legislativos, por ejemplo, la prohibición de garantías falsas, tal como existen en la Ley FD&C de los EE.UU., pueden también considerarse, ya que este tipo de requisitos conducen a que se preste una mayor atención al cumplimiento de los requisitos en materia de calidad e inocuidad de todos los alimentos.</p>	IUFOST
PREÁMBULO	
A: PREÁMBULO	Nueva Zelandia Hay bastante repetición en el preámbulo, especialmente en los párr. 3 y 4. Sugerimos corregir el preámbulo una vez que se haya examinado el texto completo del documento.
1. Los operadores de empresas de alimentos (OEA) son los que tienen la función y responsabilidad principal de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios que se aplican a aquellos aspectos de sus alimentos que están bajo su control. Las autoridades competentes exigen a los OEA que demuestren que disponen de controles y procedimientos efectivos	Nueva Zelandia La última oración no es consecuencia de la anterior. Sugerimos, por lo tanto, suprimir las palabras "en consecuencia" y "confirmar" y agregar "ayudar a asegurar".

<p>para proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de los alimentos. En consecuencia, una gran cantidad de Muchos OEA 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 <u>ayudar a asegurar</u> confirmar los resultados en materia de inocuidad alimentaria.</p>	
<p>2. Los Principios y directrices del Codex para los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA) (CAC/GL 82-2013)¹ contemplan que las autoridades competentes tomen en consideración los sistemas de aseguramiento de la calidad en sus sistemas nacionales de control de los alimentos. Sin embargo, antes de que las autoridades competentes puedan tener en cuenta los programas vAPT, deberían cerciorarse de que la información o los datos que deseen utilizar sean confiables y adecuados para la finalidad perseguida.</p>	<p>Noruega Con respecto a la oración “Sin embargo, antes de que las autoridades competentes....” se debería suprimir ya que se repite en 12b.</p>
<p>3. El propósito de estas directrices es servir de ayuda a las autoridades competentes al momento de considerar los programas vAPT, sobre todo, respecto de si la información o los datos que estos últimos generan es confiable y si contribuye a lograr los objetivos del SNCA. Esas directrices se refieren específicamente a <u>asistir a</u> los programas vAPT que están acreditados y que cuentan con disposiciones de auditoría y certificación que son independientes del titular del programa. Asimismo, estas directrices se proponen contribuir a que se conozcan y se entiendan mejor el valor y el aporte potenciales de los programas vAPT para alcanzar los objetivos de un SNCA, explicando la manera en que ayudan a los OEA a demostrar su cumplimiento de la normativa.</p>	<p>Jamaica Enmienda de forma</p>
<p>3. El propósito de estas directrices es servir de ayuda a las autoridades competentes al momento de considerar los programas vAPT, sobre todo, respecto de si la información o los datos que estos últimos generan es confiable y si contribuye a lograr los objetivos del SNCA. Esas directrices se refieren específicamente a los programas vAPT que están acreditados y <u>proveer un fundamento que cuentan con disposiciones de auditoría y criterios para evaluar</u> certificación que son independientes del titular del programa. Asimismo, estas directrices se proponen contribuir a que se conozcan <u>la integridad y las estructuras de gobernanza y la validez de la información/datos generados por dichos</u> se entiendan mejor el valor y el aporte potenciales de los programas vAPT para respaldar alcanzar los objetivos de un SNCA. explicando la manera en que ayudan a los OEA a demostrar su cumplimiento de la normativa. <u>A la hora de efectuar dicha evaluación, la autoridad competente debería orientarse de acuerdo con el uso que pretenda hacer de los programas vAPT y debería aplicar sólo aquellos criterios de evaluación que resulten proporcionados y pertinentes para el enfoque elegido.</u> Asimismo, estas directrices se proponen contribuir a que se conozcan y se entiendan mejor el valor y el aporte potenciales de los programas vAPT para</p>	<p>Nueva Zelanda Consideramos que hay bastante repetición en el Preámbulo, especialmente en los párr. 3 y 4. Nueva Zelanda considera inadecuada la última oración del párrafo 3 en el contexto de una directriz del Codex. Sugerimos una nueva redacción a fondo de ambos párrafos.</p> <p>Párr. 3. El propósito de estas directrices es servir de ayuda a las autoridades competentes al momento de considerar los programas vAPT, y proveer un fundamento y criterios para evaluar la integridad y credibilidad de las estructuras de gobernanza y la validez de la información/datos generados por dichos programas para respaldar los objetivos de SNCA. A la hora de efectuar dicha evaluación, la autoridad competente debería orientarse de acuerdo con el uso que pretenda hacer de la información de los programas vAPT y debería aplicar sólo aquellos criterios de evaluación pertinentes para dicho propósito.</p>

alcanzar los objetivos de un SNCA, explicando la manera en que ayudan a los OEA a demostrar su cumplimiento de la normativa.	
4. Los vAPT constituyen el enfoque de estas directrices. 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 confiabilidad de la información o los datos generados por ellos. A la hora de efectuar dicha evaluación, la autoridad competente debería orientarse de acuerdo con el uso que pretenda hacer de los programas vAPT y debería aplicar sólo aquellos criterios de evaluación que resulten proporcionados y pertinentes para el enfoque elegido.	Nueva Zelandia No estamos totalmente convencidos de que esta afirmación sea necesaria en la introducción debido a que algunos de los criterios se mencionan en las directrices: “Esas directrices se refieren específicamente a los programas vAPT que están acreditados y que cuentan con disposiciones de auditoría y certificación que son independientes del titular del programa.” No obstante, de mantenerse, debería colocarse como un párrafo 4.
6. El presente documento no aprueba, reconoce ni respalda 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.	Noruega Respaldamos el texto de este párrafo ya que refleja los diferentes enfoques de los programas vAPT.
6. El presente documento no aprueba, reconoce ni respalda 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.	Nueva Zelandia Sugerimos suprimir este párrafo porque es innecesario ya que esta cuestión se menciona en el párr. 8.
ÁMBITO DE APLICACIÓN	
10. 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 alcanzados por el ámbito de aplicación o exigencias de los SNCA.	Nueva Zelandia El párr. 10 resulta algo confuso. ¿Significa que no todas las normas privadas son objeto de acuerdos contractuales? ¿Es que acaso se indica que los programas que tienen normas están excluidos de estas directrices?
DEFINICIONES	
C: DEFINICIONES	Indonesia Proponemos que la definición de “Programa voluntario de aseguramiento por terceros” se incluya en las directrices.
C. DEFINICIONES	Nueva Zelandia Nueva Zelandia sugiere que se incluya una definición de “Certificación” que sea específica a estas directrices. Ello se debe a que la certificación se define en otros textos del Codex, pero se usa en otro contexto en estas directrices. La nueva definición proporcionará claridad y evitará posibles confusiones o malentendidos en el futuro.
Aseguramiento: Declaración positiva cuyo objetivo es dar confianza. (Fuente: <i>Oxford English dictionary</i>).	Indonesia Indonesia quisiera aclarar la definición de aseguramiento y si es que la declaración positiva debe comprobarse con un certificado del análisis u otros documentos.

<p>Atestación: Emisión de una declaración, basada en una decisión tomada después de la revisión, de que se ha demostrado que se cumplen los objetivos previstos requisitos especificados. (Fuente: ISO/IEC 17000:2004)</p>	<p>Indonesia A fin de ser coherente con la definición de auditoría en CAC/GL 20-1995, o sea que los objetivos deben cumplirse. El aseguramiento y la auditoría deberían tener una explicación coherente.</p>
<p>Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. (Fuente: ISO 17000:2004)</p>	<p>Indonesia En vista de las observaciones anteriores, quisiéramos aclarar el término “requisitos especificados” en la definición de evaluación de la conformidad. Sugerimos armonizar el término con “objetivos previstos” en la definición de auditoría.</p>
<p>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 forma en que los sistemas de gestión están estructurados y separados para evitar posibles <u>conflictos de interés</u>. conflictos. [nueva]</p>	<p>Indonesia Para aclarar y guardar coherencia con las funciones y responsabilidades de las autoridades competentes en la sección E.</p>
<p>Integridad (diccionario): Calidad de ser honesto y tener sólidos principios morales principios claramente articulados. (Fuente: (Fuente: Oxford English dictionary).</p>	<p>EE.UU. Recomendamos definir el concepto de integridad en términos de principios claramente articulados. Ello es más pertinente y más fácil de evaluar.</p>
<p>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. (Fuente: ISO 17000:2004)</p>	<p>Indonesia Quisiéramos aclarar el término “requisitos especificados” en la definición de revisión. Sugerimos armonizarlo con el término “objetivos previstos” en la definición de auditoría.</p>
<p>Norma: Requisitos especificados contenidos en el programa vAPT. (Fuente: Nueva)</p>	<p>Indonesia Proponemos que la definición de norma haga referencia a los documentos o textos del CCFICS.</p>
<p>Norma: Requisitos especificados contenidos en el programa vAPT. (Fuente: Nueva)</p>	<p>Filipinas sugerimos incluir la definición de ‘Norma’ ‘Norma: es un documento establecido por consenso y aprobado por un organismo reconocido, que establece para un uso común y repetido reglas, directrices o características para ciertas actividades o sus resultados, con el fin de conseguir un grado óptimo de orden en un contexto dado.’ Referencia :ISO/IEC Guide 2:2004 Standardization and related activities -- General vocabulary</p>
<p>Programa voluntario de aseguramiento por terceros: Sistema no gubernamental o autónomo que comprende la titularidad de una norma que utiliza requisitos nacionales/internacionales; estructura de gobernanza con fines de certificación y aplicación y que contempla auditorías periódicas in situ de las operaciones los OEA para verificar el cumplimiento de la norma y la participación de los OEA es de carácter voluntario. (Fuente: Nuevo) (Fuente: Nuevo)</p>	<p>EE.UU. La definición propuesta es más clara y se vincula más estrechamente al ámbito de las directrices. Se agrega un requisito relativo a auditorías periódicas in situ para verificar el cumplimiento de las normas.</p>
<p>Programa voluntario de aseguramiento por terceros: Programa voluntario de aseguramiento por terceros: Sistema no gubernamental o autónomo que comprende la titularidad de una norma que utiliza requisitos nacionales/internacionales; estructura</p>	<p>Indonesia Solicita aclaración de los términos “titularidad de una norma” y “requisitos nacionales/internacionales” en la definición del programa voluntario de aseguramiento por terceros.</p>

de gobernanza con fines de certificación y aplicación en que la participación de los OEA es de carácter voluntario. <i>(Fuente: Nuevo)</i>	
Programa voluntario de aseguramiento por terceros: Programa voluntario de aseguramiento por terceros: Sistema no gubernamental o autónomo que comprende la titularidad de una norma que utiliza requisitos nacionales/internacionales; estructura de gobernanza con fines de certificación <u>certificación, inspección y aplicación</u> en que la participación de los OEA es de carácter voluntario. <i>(Fuente: Nuevo)</i>	Nueva Zelanda La estructura de gobernanza también debería aplicarse a la 'inspección'. Sugerimos incluir este término en la definición.
D: PRINCIPIOS	
D: PRINCIPIOS	Indonesia Proponemos colocar todos los principios entre corchetes.
Al momento de considerar el posible papel de los programas vAPT y su posible contribución al cumplimiento de los requisitos reglamentarios por parte de los OEA y de los objetivos más amplios de los SNCA, las autoridades competentes deberían orientarse por los siguientes principios:	Noruega Consideramos que los principios constituyen una mezcla de principios, orientaciones y pasos. Por consiguiente, sugerimos enmendarlos.
Principio 1 [Toma de decisiones y planificación]	Jamaica Si la autoridad competente participa en un programa elaborado en base al riesgo, porqué tiene que considerar si usa o no la información o datos recibidos o enviados. Tendría que haber un mecanismo o criterios establecidos para usar la información del vAPT. Al suprimir la cláusula discrecional se facilitará la armonización del principio 1 con el principio 3. La discreción es subjetiva y contradice el mandato de transparencia; por lo tanto, no debería figurar en los principios.
<ul style="list-style-type: none"> Las autoridades competentes son libres de decidir, a discreción, tener en cuenta o no la información o los datos de los programas de vAPT para su supervisión reglamentaria, su marco de inspección y control, así como en su proceso de planificación y toma de decisiones. 	Filipinas Se menciona que el proceso de decidir si se consideran los programas vAPT está basado criterios y marcos establecidos.
Principio 2 [Función y responsabilidades]	Filipinas Se debería examinar el principio a fin de mencionar el papel de las autoridades competentes con respecto a la consideración, evaluación y selección de programas vAPT probables. Siempre tiene que haber una correlación entre el principio y la declaración de la sección D. Principios
Las autoridades competentes conservan la responsabilidad de ejercer una supervisión apropiada de la implementación de los requisitos y controles reglamentarios, incluidas las acciones para aplicarlos, independientemente de la participación de los OEA en los programas vAPT. Incumbe además a las autoridades competentes la responsabilidad de establecer un mecanismo para la evaluación y reconocimiento de los programas vAPT que respaldarán los objetivos de los SNCA. la participación de los OEA en los programas vAPT.	
Principio 3 [Proceso y políticas]	Noruega Consideramos que no es un principio sino una orientación para el proceso de pasos.
Principio 3 [Proceso y políticas]	Indonesia

	Solicitamos que se aclare el significado de “titular” en la expresión “titular del vAPT, si es que significa la organización o persona titular del vAPT.
<p>Principio 3 [Proceso y políticas]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cuando la autoridad competente haya evaluado las disposiciones de programas vAPT e identificado la información o los datos que estén armonizados con los requisitos reglamentarios y objetivos del SNCA pertinentes y que sirvan como indicadores de su cumplimiento, dicha autoridad competente debería establecer con el titular del programa vAPT un proceso para intercambiar información o datos y para actuar frente a los incumplimientos, a fin de que el titular del programa la alerte de cualquier riesgo significativo para la salud pública <u>o engaño del consumidor.</u> 	<p>Nueva Zelanda Para abarcar el mandato completo del Codex.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Cuando la autoridad competente haya evaluado las disposiciones de programas vAPT e identificado la información o los datos que estén armonizados con los requisitos reglamentarios y objetivos del SNCA pertinentes y que sirvan como indicadores de su cumplimiento, dicha autoridad competente debería establecer con el titular del programa vAPT un proceso para intercambiar información o datos y para actuar frente a los incumplimientos, a fin de que el titular del programa la alerte de cualquier riesgo significativo para la salud pública. 	<p>Filipinas Con respecto a este principio, debería establecerse un acuerdo formal entre la autoridad competente y el titular del programa vAPT antes de intercambiar información o gestionar incumplimientos.</p>
<p>Principio 4 [Marco reglamentario]</p> <ul style="list-style-type: none"> • La norma del programa vAPT, su auditoría y su inspección no sustituyen a los requisitos ni a los controles reglamentarios llevados a cabo por la autoridad competente. <p><u>La autoridad competente debe contar con un marco legislativo que permita la supervisión y el cumplimiento efectivo, si hubiera necesidad de suspender, revocar o restituir un programa/titular de vAPT en caso de incumplimiento.</u></p>	<p>Jamaica La autoridad competente debe contar con un marco legislativo que permita la supervisión y el cumplimiento efectivo si hubiera necesidad de suspender, revocar o restituir un programa/titular de vAPT en caso de incumplimiento.</p>
<ul style="list-style-type: none"> • La norma del programa vAPT, su auditoría y su inspección no sustituyen a los requisitos ni a los controles reglamentarios llevados a cabo por la autoridad competente. 	<p>Filipinas Aunque el programa vAPT no reemplaza los requisitos reglamentarios u otros controles de la autoridad competente, se debe reconocer que el vAPT complementa los controles oficiales.</p>
<p>Principio 5 [Proporcionalidad]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las acciones de la autoridad competente para utilizar la información o los datos de los programas vAPT no deberían imponer a los OEA, directa ni indirectamente, ningún requisito, costo o restricción adicional más allá de los requisitos reglamentarios; <u>tampoco significa el cumplimiento automático de los requisitos reglamentarios.</u> 	<p>Filipinas</p>
<p>Principio 6 [Transparencia]</p> <ul style="list-style-type: none"> • Las autoridades competentes deberían hacer público el enfoque adoptado para el uso de los programas vAPT, incluido el proceso, <u>proceso</u>, los 	<p>Filipinas</p>

<u>resultados</u> y los criterios de evaluación, de conformidad con el Principio 3 de CAC/GL 82-2013.	
E: FUNCIONES, RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES PERTINENTES:	
12. Las funciones y responsabilidades de todos los <u>actores participantes</u> de la cadena alimentaria no deberían sufrir ningún cambio por el hecho de que una autoridad competente decida tener en cuenta la información o los datos de un programa vAPT en su SNCA para proteger al consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de alimentos.	EE.UU. "Participantes" sería mejor que "actores"
12. Las funciones y responsabilidades de todos los <u>actores participantes</u> de la cadena alimentaria no deberían sufrir ningún cambio por el hecho de que una autoridad competente decida tener en cuenta la información o los datos de un programa vAPT en su SNCA para proteger al <u>la salud del</u> consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos.	Nueva Zelandia Utilización de la terminología del Codex. Nueva Zelandia no considera que la afirmación "deberían sufrir ningún cambio por el hecho de que una autoridad competente decida.." sea correcta. Habrá un cambio en la responsabilidad si la autoridad competente y el titular del programa suscriben un acuerdo, ya que la autoridad competente tendrá un cierto grado de supervisión para asegurar que el programa ofrece el nivel requerido de confianza. Asimismo, sugerimos que sería más útil colocar esta sección después de llegar a un acuerdo con respecto al programa vAPT.
<u>AUTORIDADES COMPETENTES</u>	
<u>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES AUTORIDADES COMPETENTES</u>	Jamaica
<u>AUTORIDADES COMPETENTES</u>	Nueva Zelandia Pareciera que los puntos d) a g) repiten algunos de los principios y se separan aspectos que deberían mantenerse juntos.
a. Tienen responsabilidades legales por 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.	Nueva Zelandia Este punto podría además abordar el conflicto de interés ya que se relaciona a la autoridad competente.
b. <u>Elaborar criterios para establecer la confianza de</u> Podrán considerar la posibilidad de tener en cuenta la información o los datos generados por los programas vAPT con miras a la consecución de los objetivos de su SNCA y utilizarlos como base de las actividades de formulación, implementación, control y revisión para verificar los niveles de cumplimiento de los OEA.	Jamaica Suprimir la cláusula discrecional de la autoridad competente en el uso de la información de los programas vAPT.
b. Podrán considerar la posibilidad de <u>acceder a tener en cuenta</u> la información o los datos generados por los programas vAPT con miras a la consecución de los objetivos de su SNCA y utilizarlos como base de las actividades de formulación, implementación, control y revisión para verificar los niveles de cumplimiento de los OEA.	Indonesia Consideramos que hay autoridades que tienen acceso directo a la información/datos del titular de los programas vAPT.
e. <u>Tendrán</u> la responsabilidad última de la realización y de la frecuencia/intensidad de los controles reglamentarios y medidas de aplicación para todos los OEA, participen o no de un programa vAPT.	Indonesia Consideramos que hay autoridades que tienen acceso directo a la información/datos del titular de los programas vAPT.

d. Deben describir claramente el uso que se le da a la información/datos de un programa vAPT en el marco de su SNCA y limitar su uso cuando la información provista es falsa o carece de credibilidad.	EE.UU. Si se amplía el punto d) a “uso o restricciones respecto de información o datos”, se puede suprimir el punto h).
d. Deben describir claramente el uso que se le da a un programa vAPT en el marco de su SNCA. Debería contar con procesos definidos y transparentes para: 1) identificar, evaluar y verificar la integridad y credibilidad de un programa vAPT y la información/datos a utilizarse para respaldar al NSCA. 2) mantener una adecuada confidencialidad de los datos en consonancia con la legislación nacional.	Nueva Zelandia Sugerimos una combinación más lógica de los puntos.
e. Deberían cerciorarse de la total transparencia de todos los acuerdos para utilizar información o datos del programa vAPT.	Nueva Zelandia Se aborda en el texto propuesto anteriormente.
f. Deben Deberán prevenir posibles conflictos de interés.	Indonesia Para destacar en la oración que las autoridades competentes son responsables.
f. Deben prevenir posibles conflictos de interés.	Nueva Zelandia Con referencia a la gobernanza de los programas vAPT, el conflicto de interés se aborda en la sección F, 13 2)
g. Deben Deberán mantener adecuadamente la confidencialidad de los datos.	Indonesia Para destacar en la oración que las autoridades competentes son responsables.
Deben mantener adecuadamente la confidencialidad de los datos.	Nueva Zelandia Se aborda en el texto propuesto anteriormente.
h. Deberían tener la facultad de aplicar sanciones cuando el titular del programa vAPT les proporcione información o datos falsos.	Noruega Sugerimos sustituir “sanciones” con “medidas”.
Deberían tener la facultad de aplicar sanciones cuando el titular del programa vAPT les proporcione información o datos falsos.	Jamaica Proponemos establecer disposiciones para suspender, revocar o restablecer los programas vAPT en casos de incumplimiento. Esta recomendación se colocó en el principio 4. Debería haber una nueva sección dedicada a proporcionar orientación sobre los distintos tipos de incumplimiento y los procedimientos correspondientes a cada uno de ellos, incluido el establecimiento de un programa vAPT.
h. Deberían tener la facultad de aplicar sanciones cuando el titular del programa vAPT les proporcione información o datos falsos.	EE.UU. La mayoría de las autoridades competentes no tienen este tipo de autoridad, de manera que este punto podría limitar excesivamente el uso de los programas vAPT. Las medidas correctivas que la autoridad competente podría tomar (en la mayoría de los casos) sería dejar de usar los datos. Ello se refleja en la revisión mencionada anteriormente.
Deberían tener la facultad de aplicar sanciones cuando el titular del programa vAPT les proporcione información o datos falsos.	Filipinas

	¿Incumbe al titular del vAPT la responsabilidad de proporcionar la información necesaria a la autoridad competente? La aplicación de sanciones solo puede efectuarse si hay un acuerdo formal entre las dos partes.
<u>OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS (OEA)</u>	
<u>FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS (OEA)</u>	Jamaica:
<u>OPERADORES DE EMPRESAS DE ALIMENTOS (OEA)</u>	Filipinas Proponemos incluir los textos siguientes: e.Los OEA (si participan en el vAPT) y los titulares del programa vAPT suscriben y cumplen los términos de un acuerdo/arreglo sobre cuestiones relacionadas con la confidencialidad, el intercambio de información y el cumplimiento de los requisitos del programa vAPT.
Tienen <u>Establecer e implementar las función y responsabilidad principal funciones principales</u> de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios que se aplican a aquellos aspectos de sus alimentos que están bajo su control.	Jamaica
Son los propietarios de la información o los datos generados por el programa vAPT. e. demostrar que no hay conflicto de interés.	Jamaica Nueva propuesta
Son los propietarios de la información o los datos generados por el programa vAPT.	Nueva Zelandia Pareciera que el punto d) contradice el punto c) mencionado a continuación.
<u>TITULARES DE LOS PROGRAMAS VOLUNTARIOS DE ASEGURAMIENTO POR TERCEROS</u>	
	Guatemala Es importante desarrollar más estos 2 puntos para que queden más claros. Si bien es cierto el consumidor es al que se le debe brindar la confianza de la idoneidad de los alimentos, por parte de vAPT debe proporcionar aseguramiento a las Autoridades Competentes en primer lugar, quienes verificaran el aseguramiento por parte de terceros. Y el punto b comentar que los titulares de los programas deben rendir cuentas ante los OEA, también a las autoridades competentes, quienes verificaran las acciones de los vAPT. De por si el utilizar vAPT por algunos OEA es en la actualidad muy frecuentes, en este anteproyecto se está planteando que se deleguen algunas inspecciones oficiales. Por lo tanto es conveniente definir o desarrollar más estos puntos, para que puedan ser más efectivos al momento de ponerlos en marcha.
	Filipinas Proponemos incluir los mismos textos en el programa vAPT: e.Los OEA (si participan en el vAPT) y los titulares del programa vAPT suscriben y cumplen los términos de un acuerdo/arreglo sobre cuestiones relacionadas con la confidencialidad, el intercambio de información y el cumplimiento de los requisitos del programa vAPT.

	<p>Asimismo, proponemos los siguientes textos en el programa vAPT:</p> <ul style="list-style-type: none"> g. Publicar información al público sobre los programas vAPT. h. procesos para expedir, denegar, mantener, renovar, suspender, restablecer o retirar la certificación o ampliar o limitar el ámbito de la certificación i. El organismo de certificación proporcionará los documentos de certificación al cliente por el medio que elija. j. Procesos para gestionar los pedidos de información, las quejas y las apelaciones.
<p>Son responsables de implementar las disposiciones de gobernanza de un programa vAPT, lo que incluye el uso de normas nacionales o internacionales y de procesos acreditados e independientes de auditoría y certificación.</p>	<p>Nueva Zelanda Al especificar los requisitos para auditorías “acreditadas” y un componente de ‘certificación’ ¿se limitan los programas que pueden aceptarse? Sugerimos que dichos factores podrían ser más pertinentes en la Sección F. Asimismo, habrá un cambio de responsabilidad si el titular suscribe un acuerdo con la autoridad competente.</p>
<p>e. Podrán optar por <u>Establecer mecanismos para intercambiar la información o los datos generados por el programa vAPT con la autoridad competente. Ello incluye el mantenimiento de registros (incluidos los informes de auditorías por terceros) que puedan ser requeridos por la autoridad competente.</u></p>	<p>Jamaica</p>
<p>Podrán optar por intercambiar la información o los datos generados por el programa vAPT con la autoridad competente.</p> <p><u>c.bis Contar con normativas para garantizar que el programa vAPT notifica a la autoridad competente en caso de riesgos importantes a la salud pública relacionados al incumplimiento por parte de la industria reglamentada.</u></p>	<p>EE.UU. Se agregó el C BIS para que haya normativas destinadas a garantizar que la información se intercambia cuando sea necesario proteger la salud pública.</p>
<p>c. Podrán optar. Tener reglas de intervención para solicitar acceso a la información del vAPT, tal como notificaciones al operador de la industria alimentaria, y protección a la información confidencial. por intercambiar la información o los datos generados por el programa vAPT con la autoridad competente</p>	<p>EE.UU. El valor de un programa vAPT se centra en el intercambio de información con un gobierno extranjero. Los EE.UU. proponen un texto adicional para describir las condiciones para el intercambio de información entre los programas de terceros y los gobiernos, cuando es necesario proteger la salud pública y, al mismo tiempo, la confidencialidad de la información comercial y/o información de propiedad contra la divulgación indebida.</p>
<p>Podrán optar por intercambiar la información o los datos generados por el programa vAPT con la autoridad competente.</p>	<p>Indonesia</p>
<p>Podrán optar por intercambiar la información o los datos generados por el programa vAPT con la autoridad competente <u>con el acuerdo de los participantes en el programa.</u></p>	<p>Nueva Zelanda ¿El punto c) contradice el punto d) antes mencionado? Es necesario un texto adicional con respecto a un acuerdo entre el titular del programa y los participantes para intercambiar información con la autoridad competente.</p>
<p>Podrán optar por intercambiar la información o los datos generados por el programa vAPT con la autoridad competente.</p>	<p>Filipinas Quisiéramos aclaración sobre el objetivo de esta oración. Teníamos la impresión de que se puede intercambiar información una vez que el titular del programa vAPT firma un acuerdo con la autoridad competente.</p>

<p>d. Deben contar con sistemas adecuados para prevenir posibles conflictos de interés entre los titulares de la APT, los auditores y los OEA, y ser capaces de demostrar que cumplen con las obligaciones relativas a la protección de datos.</p>	<p>Noruega Sería necesario aclarar quiénes son los auditores mencionados en este párrafo. Ello se relaciona al párrafo a) y los organismos de certificación.</p>
<p>Deben <u>Deberán</u> contar con sistemas adecuados para prevenir posibles conflictos de interés entre los titulares de la APT, los auditores y los OEA, y ser capaces de demostrar que cumplen con las obligaciones relativas a la protección de datos.</p>	<p>Indonesia Justificación: la organización APT tiene la obligación de gestionar la imparcialidad de acuerdo al ISO/IEC 17065 cláusula 4.2.2. El organismo de certificación será responsable de la imparcialidad de sus actividades de certificación y no permitirá que presiones de tipo comercial, financieras u otras comprometan dicha imparcialidad.</p>
<p>CRITERIOS PARA EVALUAR LA CREDIBILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS PROGRAMAS vAPT</p>	
<p><u>Nueva propuesta: Nueva sección</u></p> <p><u>Crterios para los programas vAPT</u> <u>La autoridad competente deberá garantizar que los programas vAPT satisfacen los siguientes criterios:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <u>- Tienen personería jurídica para operar en el país e iniciar programas formales de tercera parte con los OEA</u> <u>- Disponen de recursos suficientes (financieros y humanos), incluidos la experiencia, el equipamiento y la infraestructura necesarios para brindar un servicio a los OEA</u> <u>- Disponen de una acreditación formal a fin de ser reconocidos para suministrar información/datos a la autoridad competente.</u> <u>- Conformidad con los sistemas y procesos, demostrando que el programa tiene un enfoque integral a la gestión de la calidad, la documentación, los procedimientos operativos estándar y manuales en materia de inocuidad y calidad alimentaria.</u> <u>- Declaración de todo conflicto de interés y la manera en que la empresa aborda dichas cuestiones mientras realiza un programa vAPT.</u> 	<p>Jamaica Nueva propuesta Criterios para el establecimiento de los programas vAPT. Nueva propuesta para asistir a establecer el fundamento para evaluar el vAPT. Ver propuesta arriba de la sección F.</p>
<p>F. CRITERIOS PARA EVALUAR LA CREDIBILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS PROGRAMAS vAPT</p>	
<p>F. CRITERIOS PARA EVALUAR LA CREDIBILIDAD E INTEGRIDAD DE LOS PROGRAMAS vAPT</p>	<p>EE.UU. Usar una lista de control puede simplificar demasiado el proceso de evaluar la credibilidad y utilidad de estos programas. Aunque es importante recibir respuestas afirmativas a este tipo de preguntas, una respuesta afirmativa o negativa no demuestra la capacidad del programa vAPT de llevar a cabo las actividades y demostrar estabilidad y fiabilidad a la autoridad competente. La lista de control puede ser un buen punto de partida para la autoridad competente, pero es importante que los gobiernos entiendan que se necesita un conocimiento más cabal de los programas vAPT.</p>

<p>13. Las autoridades competentes que opten por tener en cuenta los programas vAPT en sus SNCA deberían cerciorarse de que la información o los datos privados sean confiables y adecuados para la finalidad perseguida. A tal fin, podrán evaluar total o parcialmente la credibilidad e integridad del programa vAPT en forma que guarde proporción con el uso previsto de la información o los datos privados. Al llevar a cabo esta evaluación, las autoridades competentes deberían seleccionar, entre los siguientes criterios, aquellos que sean adecuados para el alcance que prevean dar al uso del programa vAPT.</p>	<p>EE.UU. La palabra "privado" no es adecuada. Ver la observación anterior.</p>
<p><u>Las disposiciones de gobernanza</u></p>	
<p>¿El programa vAPT cuenta con algún acuerdo de acreditación que adhiera al Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF) o a la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC)?</p>	<p>Noruega Por favor aclaren la pertinencia de ILAC. Consideramos que esta referencia debe suprimirse porque no es pertinente en este caso.</p>
<p>¿El programa vAPT cuenta con algún acuerdo de acreditación que adhiera al Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del Foro Internacional de Acreditación (IAF) o a la Cooperación Internacional de Acreditación de Laboratorios (ILAC), <u>u otro organismo de acreditación con el mismo reconocimiento, reputación internacional y credibilidad?</u></p>	<p>EE.UU. Permite la consideración de otros organismos al margen de los mencionados en la lista.</p>
<p><u>Acreditación de los organismos de certificación</u></p>	
<p>¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando las normas pertinentes, incluidas, <u>por ejemplo</u>, ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 y su complemento, ISO/TS 22003?</p>	<p>Nueva Zelanda Para no ser tan limitado y dar mayor flexibilidad a lo que es aceptable y pruebas futuras.</p>
<p><u>Proceso de establecimiento de normas</u></p>	
<p>¿Las normas del programa vAPT contienen requisitos especificados para proteger la salud de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria <u>y y/o las prácticas leales en el comercio de los alimentos?</u></p>	<p>Japón Las normas de los programas vAPT no incluyen necesariamente las prácticas leales.</p>
<p>¿Las normas del programa vAPT contienen requisitos especificados para proteger la salud de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria y/o las prácticas leales en el comercio de los alimentos?</p>	<p>Nueva Zelanda En este contexto, las prácticas leales se refieren a engaño y no todos los aspectos del engaño afectan la salud.</p>
<p>¿Las normas del programa vAPT se someten a una revisión periódica para mantenerlas actualizadas?</p>	<p>EE.UU. Se enmienda para incluir conceptos adicionales de gobernanza.</p>
<p>¿Las normas del programa vAPT <u>son accesibles, transparente en su gobernanza y se someten a mejoras continuas mediante una revisión periódica revisiones periódicas para mantenerlas actualizadas?</u></p>	<p>EE.UU. Se enmienda para incluir conceptos adicionales de gobernanza.</p>
<p>¿En qué medida las normas del programa vAPT son compatibles con las del Codex o con otras <u>normas internacionales?</u> ¿En qué medida <u>las normas reflejan los requisitos reglamentarios nacionales aplicables?</u> TRASLADAR AL COMIENZO DE LA LISTA)</p>	<p>Nueva Zelanda Se mencionan dos puntos aquí. Uno de ellos es una cuestión fundamental que debería colocarse al principio de la lista, o sea, la armonización con los requisitos reglamentarios nacionales. Las normas internacionales pertinentes deben mencionarse aparte.</p>
<p><u>Intercambio de datos e información</u></p>	

¿Existe una lista actualizada de los OEA 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?	EE.UU. Suprimir la última oración, aunque se sugiere que no es esencial.
De acuerdo con lo que establezca la legislación nacional en materia de privacidad, ¿el titular del programa vAPT informará a la autoridad competente de un riesgo significativo para la salud pública o de un fraude en forma inmediata o cuando tome conocimiento de ellos?	Nueva Zelandia La referencia a la legislación nacional es algo sorprendente. Nueva Zelandia considera esta cuestión como una pregunta de tipo sí/no. O sea, ¿se notificará a la autoridad competente ni bien tomen conocimiento de un riesgo de importancia? Porque si no lo hacen, entonces el programa no es el adecuado para consideración de la autoridad competente.
¿El titular del programa vAPT tiene autorización para compartir datos <u>pertinentes</u> del OEA <u>con la autoridad competente?</u> sin incumplir las obligaciones de protección de datos vigentes en el país?	Nueva Zelandia Similar al punto 2) antes mencionado. La referencia a la legislación nacional es algo sorprendente. Nueva Zelandia considera esta cuestión como una pregunta de tipo sí/no. ¿El titular del programa tiene autorización para intercambiar datos pertinentes? De no ser así, el programa es inadecuado.
G. ENFOQUES REGLAMENTARIOS PARA EL USO DE LA INFORMACIÓN o LOS DATOS DE UN PROGRAMA vAPT	
ENFOQUES REGLAMENTARIOS PARA EL USO DE LA INFORMACIÓN o LOS DATOS DE UN PROGRAMA vAPT	Filipinas 1. Para reflejar los principios de la Sección G en todo el documento. Es importante recalcar en el documento el procedimiento para decidir si se usa o no la información o datos del programa vAPT y cuándo se usan. 2. Si la manera de reconocer la autenticidad de los datos del programa vAPT, a ser utilizados por la autoridad competente, es a través de la acreditación, entonces esta cuestión debe reflejarse claramente en todo el documento.
Consideraciones relativas al proceso	
k. Además de la información específica y crítica detallada en <u>un acuerdo entre la autoridad competente y el titular de programa vAPT cualquier acuerdo voluntario</u> , debería intercambiarse información de rutina para demostrar que el programa vAPT continúa funcionando de acuerdo con la gobernanza acordada.	Nueva Zelandia Justificación: se debería suprimir “voluntario” ya que sugiere que respetar los términos del acuerdo es de carácter voluntario. Especificar que el acuerdo se efectúa entre la autoridad competente y el titular del programa vAPT para mayor claridad.
l. Cuando las autoridades competentes opten por no celebrar ningún acuerdo con el titular del programa vAPT, podrán acceder a la información o a los datos en forma directa por medio del OEA.	Nueva Zelandia Queda poco claro porqué h) es necesario ya que constata lo obvio.
m. La autoridad competente debería identificar la información o los 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”) de este documento.	Nueva Zelandia Se debe corregir la referencia al párr. 38 porque ese párrafo no existe.
Opciones de política	
a. Al elaborar un enfoque apropiado para aprovechar la información o los datos sobre cumplimiento aportados por un programa vAPT, las autoridades	Nueva Zelandia

<p>competentes deberían cerciorarse de que dicho enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales.</p>	<p>Sugerimos suprimir debido a que estas directrices se refieren a los sistemas nacionales de control de los alimentos y, por lo tanto, los derechos y obligaciones internacionales no son pertinentes.</p>
<p>b. Las autoridades competentes podrán optar por verificar la confiabilidad de la información o los datos del programa vAPT, por ejemplo, mediante una comparación de los datos de cumplimiento del programa con la información o los datos provenientes de inspecciones oficiales.</p>	<p>Nueva Zelandia El punto b) parece repetir el punto f) en la sección anterior. ¿Es necesario?</p>
<p>c. A fin de validar la idoneidad de un sistema de aseguramiento, incluida la revisión de los requisitos del programa vAPT y su funcionamiento, la autoridad competente podrá considerar la utilidad de comparar los requisitos de dicho programa con normas internacionales o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes y/o normas internacionales pertinentes.</p>	<p>Nueva Zelandia La oración debería reformularse para hacer hincapié en la importancia de cumplir con las normas nacionales en su territorio.</p>
<p>d. 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 de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria y <u>garantizar las prácticas leales en el comercio de los alimentos.</u></p>	<p>Nueva Zelandia Terminología del Codex.</p>
<p>n. Las autoridades competentes podrán utilizar la información o los datos adicionales <u>Las autoridades competentes podrán utilizar la información o los datos adicionales de las auditorías de los programas vAPT para asignar recursos reglamentarios en forma prioritaria a las áreas de mayor riesgo, a fin de proteger mejor la salud de los consumidores en relación con la inocuidad alimentaria y las prácticas leales en el comercio de los alimentos.</u> <u>Ver la nueva sección propuesta a continuación</u> <u>Incumplimiento</u> <u>La autoridad competente debería establecer procedimientos para gestionar todo incumplimiento identificado en el programa vAPT. Las medidas para abordar los incumplimientos pueden incluir la suspensión o la revocación. Asimismo, se debería disponer de procedimientos para restablecer cualquier parte al programa vAPT.</u> <u>Suspensión: retirada temporal del programa vAPT debido al incumplimiento de problemas identificados durante el proceso de auditoría.</u> <u>Revocación: retirada del programa vAPT debido a un incumplimiento grave de problemas identificados durante el proceso de auditoría.</u> <u>Reincorporación: en caso de suspensión o revocación, las partes podrán solicitar reincorporarse al programa y demostrar conformidad con el sistema a la autoridad competente antes de que pueda otorgarse el reconocimiento.</u></p>	<p>Jamaica En el documento se menciona la imposición de sanciones por parte de la autoridad competente y el establecimiento de procesos para gestionar los incumplimientos. No obstante, se debería contar con procedimientos sólidos para que la autoridad competente pueda gestionar los incumplimientos y los diversos tipos de los mismos.</p>