

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

S

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

TEMA 4 DEL PROGRAMA

CX/FICS 20/25/4
Febrero de 2020

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

Hobart (Australia), 27 de abril - 1 de mayo de 2020

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

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

(En el trámite 7)

Se invita a los miembros del Codex y observadores a presentar observaciones sobre el texto actualizado del proyecto, de acuerdo con lo indicado en la carta circular CL 2020/26/OCS-FICS disponible en la página web del Codex/Cartas circulares 2020:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/es/>

Resumen ejecutivo

El presente GTe, establecido por el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS), estuvo presidido por el Reino Unido y copresidido por el Canadá y México. Posteriormente a la ronda de observaciones sobre los textos mantenidos entre corchetes, los copresidentes llegaron a la conclusión de que las directrices cuentan con el amplio apoyo de los miembros y que no hay diferencias fundamentales sobre las sugerencias presentadas para resolver las cuestiones pendientes.

Se consideraron los siguientes temas: duplicación y secuencia lógica de los principios; necesidad de esclarecer el ámbito de las directrices con relación a las normas privadas contractuales y normas exigidas por los reguladores; asegurar funciones y responsabilidades claras para la autoridad competente (confidencialidad de los datos que se intercambian), los titulares de los vAPT (responsabilidad y posibles riesgos significativos) y los OIA (conflictos de interés); necesidad de mayor claridad referente a las disposiciones de gobernanza relativas a los arreglos de acreditación y organismos de certificación, y simplificación del párrafo introductorio de la sección G (orientación para los enfoques reglamentarios). Después de estudiar los temas y considerar las observaciones de los miembros, los copresidentes sugirieron incluir varias notas explicativas al pie como puntos de referencia y para mayor comprensión.

En el Apéndice 2 se incluye el “análisis de las observaciones de los miembros” y las revisiones que se proponen al proyecto de directrices. El Apéndice 1 contiene un proyecto revisado que toma en cuenta las revisiones propuestas por los copresidentes. Las recomendaciones clave de los copresidentes para las próximas etapas son las siguientes:

El Grupo de trabajo presencial (GTp), programado para el 25 de abril de 2020, debería basar sus deliberaciones en el resultado del GTe y usar la versión “en limpio” del proyecto revisado de las directrices.

- Los copresidentes del GTe examinan las observaciones presentadas en el trámite 6 para prestar asistencia al presidente del GTp.
- El GTp considera las observaciones presentadas en el trámite 6.
- El GTp presenta las conclusiones de sus deliberaciones durante la 25.ª reunión del CCFICS en Hobart (Australia), como tema 4 del programa.
- CCFICS25 examina el proyecto revisado de directrices y considera si lo recomienda a CAC43 para su adopción en el trámite 8.

INTRODUCCIÓN

1. La 24.^a reunión del Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de 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. Posteriormente, la Comisión del Codex Alimentarius aprobó esta recomendación durante su 42^o período de sesiones y adoptó el texto en el Trámite 5 juntamente con la recomendación de establecer un GTe para considerar los temas pendientes, particularmente los textos entre corchetes; y prestar asistencia con respecto a las observaciones en el trámite 6.

MANDATO DEL GTe

2. Durante la 24.^a reunión del CCFICS, se acordó establecer un GTe, con la posibilidad de convocar un GTp inmediatamente antes de la reunión del CCFICS25, presidido por el Reino Unido y copresidido por el Canadá y México y cuyos idiomas de trabajo serían español e inglés. Se le pidió al GTe que considerara: i) todos los temas pendientes, incluidas las observaciones hechas en CCFICS24, y ii) las observaciones presentadas en el trámite 6.

PARTICIPACIÓN Y METODOLOGÍA

3. El GTe realizó su labor mediante la plataforma electrónica. El grupo¹ estuvo compuesto por 34 países miembros y siete organizaciones observadoras, 58 en total. El 26 de abril de 2019, los copresidentes solicitaron observaciones de los miembros del GTe, particularmente sobre los textos mantenidos entre corchetes. Se utilizó una plantilla para facilitar la transparencia y la coherencia y para mejorar la comprensión. En la plantilla se proporcionaba un breve resumen de cada uno de los temas pendientes y se solicitaban observaciones, revisiones y justificaciones. El 21 de junio de 2019 vencía el plazo para presentar las observaciones, pero la fecha se prolongó para los miembros que así lo solicitaron debido a la proximidad del plazo para la CAC42 y el periodo de vacaciones en algunas regiones.
4. Un total de 15 miembros del GTe enviaron observaciones. El 23 de octubre de 2019, los copresidentes publicaron en la Plataforma un informe actualizado de los avances, en ambos idiomas. El informe contenía una versión consolidada de todas las observaciones recibidas utilizando la plantilla, y detalles de los próximos pasos a seguir.
5. Debido a restricciones de tiempo, el GTe no pudo considerar las observaciones en el trámite 6 ya que el plazo estipulado en CL/FICS 2019/93/OCS-FICS era el 31 de diciembre de 2019. Por consiguiente, las observaciones consolidadas (en su idioma original) no se pusieron a disposición de los copresidentes hasta fines de enero de 2020, por lo que se determinó que ya era tarde para llevar a cabo consultas y análisis significativos. No obstante, los copresidentes examinarán las observaciones en el trámite 6 antes de la reunión del GTp, programado para el 25 de abril de 2020.

ANÁLISIS Y PRÓXIMOS PASOS A SEGUIR

6. Los copresidentes realizaron un análisis exhaustivo de las observaciones presentadas y mencionaron que los miembros no expresaron opiniones particularmente firmes sobre la gama de temas para los cuales se les había solicitado observaciones. En líneas generales, las observaciones respaldaron el texto y fueron constructivas y se sugirieron una serie de revisiones y enmiendas. En el caso de diferencias de opinión, por ejemplo, mientras que algunos miembros respaldaron suprimir ciertos textos y la mayoría mantenerlos, el análisis tendía a mostrar que las enmiendas sugeridas a menudo justificaban la supresión del texto. A título de ejemplo: la mayoría de los miembros estuvo de acuerdo en mantener el texto entre corchetes sobre el ámbito y la exclusión de normas privadas contractuales, mientras que otros miembros estuvieron de acuerdo en suprimir el texto debido a que la oración era demasiado larga o que, en general, podía entenderse bien sin el texto adicional. Las revisiones sugeridas abordaron la cuestión de la longitud y claridad de la oración. Sobre este tema, los copresidentes también consideraron las opiniones de la CAC42 referente a la necesidad de asegurar claridad sobre la exclusión de las normas privadas contractuales del ámbito de las directrices. Surgió una tendencia similar para otras cuestiones en consideración. Los copresidentes consideraron que fundamentalmente, no había diferencias de opinión entre los miembros por lo cual era posible proponer una revisión a fin de abordar todos los temas pendientes.
7. No obstante, sería provechoso que la propuesta de los copresidentes de revisar, consolidar y reordenar los principios se debatiera en el GTp. Esta sección constituye un punto crítico de las directrices dado que el texto que sigue emana de los principios. Mientras que los miembros no expresaron opiniones particularmente fuertes, sus observaciones fueron, nuevamente, útiles y constructivas. Sería útil verificar y confirmar con los miembros la nueva terminología propuesta, por ejemplo: el nuevo título “Evitar cargas innecesarias a las empresas” sustituiría el título “proporcionalidad”. Los miembros sugirieron que este último se adecuaba más a otro principio.

¹Miembros del GTe

Australia, Bélgica, Brasil, Canadá, Chile, Colombia, Costa Rica, EE.UU., Egipto, Francia, Guatemala, Honduras, India, Indonesia, Irlanda, Jamaica, Japón, Kazajstán, Malasia, Marruecos, México, Nigeria, Noruega, Nueva Zelanda, Países Bajos, Perú, Reino Unido, República de Corea, República Dominicana, Singapur, Suiza, Tailandia, Unión Europea, Uruguay, GFSI, CGF, FIA, FAO, ICBA, NSF, SSAFE

8. Vale la pena destacar otro tema referente a la continua susceptibilidad sobre la confidencialidad de los datos que puede intercambiarse entre el titular del vAPT y la autoridad competente. Unos pocos miembros estuvieron de acuerdo en mantener el texto entre corchetes mientras que la mayoría lo consideró redundante.
9. El Apéndice 1 incluye una versión en limpio del nuevo proyecto de directrices e incorpora todas las enmiendas propuestas por los copresidentes. El análisis y el fundamento de las propuestas de los copresidentes se incluyen en el Apéndice 2.

CONCLUSIONES

10. En base al análisis de las observaciones presentadas por los miembros del GTe (véase el Apéndice II), los copresidentes concluyeron que el texto seguía recibiendo un amplio apoyo y que no había diferencias de fondo entre las opiniones de los miembros. Por consiguiente, los copresidentes propusieron enmiendas al proyecto de directrices a fin de resolver todas las cuestiones pendientes y elaborar una versión en limpio del texto sin corchetes.
11. Mientras que no se pudieron considerar las observaciones en el trámite 6 (CX/FICS 20/25/4 Add.1) debido a restricciones de tiempo, en la opinión de los copresidentes, dichas observaciones pueden considerarse durante el GTp, que se celebrará inmediatamente antes de la reunión de CCFICS en Hobart (Australia), el 25 de abril de 2020, en horas de la tarde.

RECOMENDACIONES

12. Las recomendaciones de los copresidentes para los pasos siguientes se indican a continuación:
 - El GTp, programado para el 25 de abril de 2020, debería basar sus deliberaciones en el resultado del GTe y usar la versión "limpia" del proyecto revisado de directrices adjunto en el Apéndice I.
 - Los copresidentes del GTe examinan las observaciones presentadas en el trámite 6 para prestar asistencia al presidente del GTp.
 - El GTp considera las observaciones presentadas en el trámite 6.
 - El GTp presenta las conclusiones de sus deliberaciones durante la 25ª reunión del CCFICS en Hobart (Australia), como tema 4 del programa.
 - El CCFICS, en su 25.ª reunión, examina el proyecto revisado de directrices y considera si lo recomienda a la CAC, en su 43.º período de sesiones, para su adopción en el trámite 8.

ANTECEDENTES E HISTORIA DE LA LABOR REFERENTE A LOS vAPT

13. La labor referente a la preparación de directrices sobre el uso de programas vAPT se aprobó en la ciudad de México durante la 23.ª reunión del CCFICS en mayo de 2017 (CX/FICS 17/23/8). El reino Unido y los copresidentes, Canadá y México, encabezaron la labor realizada entre reuniones mediante el establecimiento de un GTe y la celebración de dos reuniones del GTp. La primera reunión del GTp se llevó a cabo en Chile en diciembre de 2017 y la segunda en Edimburgo, Escocia, durante mayo de 2018. En ambas reuniones de los GTp se utilizaron, como programa piloto, instrumentos basados en la web para aumentar la participación de los miembros.
14. Como resultado de ese proceso, se elaboró un proyecto de directrices en el trámite 3, posteriormente objeto de consultas (CL 2018/53-OCS) antes de la 24ª reunión del CCFICS en Brisbane, Australia, en octubre de 2018. El Comité recomendó la adopción del texto enmendado en el trámite 5 y acordó establecer otro GTe para considerar las cuestiones pendientes en el proyecto, principalmente el texto mantenido entre corchetes.

APÉNDICE I**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 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 sus 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 de los consumidores 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 para los sistemas nacionales de control de los alimentos (SNCA) (CAC/GL 82-2013)² 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 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 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 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, 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 son congruentes con los objetivos del SNCA relativos a proteger la salud de los consumidores 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 que los OIA utilicen la información/datos de 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.
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

² CAC/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.

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. 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.

C. DEFINICIONES⁴

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. (Fuente: ISO 17000:2004)

Organismo de acreditación: Organismo con autoridad que lleva a cabo la acreditación. (Fuente: ISO 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 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 17000:2004)

Evaluación de la conformidad: Demostración de que se cumplen los requisitos especificados relativos a un producto, proceso, sistema, persona u organismo. (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 forma 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)

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

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

Requisito especificado: Necesidad o expectativa establecida. (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 utiliza requisitos nacionales/internacionales; una estructura de gobernanza con fines de certificación y evaluación de conformidad y que provee auditorías periódicas in situ a las

³ CAC/GL 20-1995: 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.

⁴ Basado (en parte) en ISO/IEC 17000 "Evaluación de conformidad – Vocabulario y principios generales".

operaciones de los OIA para determinar la conformidad con la norma; y 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*)

D: PRINCIPIOS

11. Al momento de considerar el posible papel de los programas vAPT y su potencial contribución 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 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 CAC/GL 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 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.

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 en su SNCA con respecto a proteger la salud del consumidor y asegurar prácticas leales en el comercio de los alimentos.

AUTORIDADES COMPETENTES

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.

- a. 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.
- b. Podrán considerar la posibilidad de tener en cuenta la información/datos generados por los programas vAPT para respaldar los objetivos de su SNCA.
- 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. 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.
- e. Deberían asegurar la total transparencia de todos los acuerdos para utilizar información/datos del programa vAPT.
- f. Deben tomar medidas para prevenir posibles conflictos de interés.
- g. Deben asegurar y mantener la confidencialidad de los datos recibidos del titular del vAPT.

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 proteger la salud del consumidor y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos.
- c. Pueden optar por participar en programas vAPT para suplir necesidades comerciales, demostrar 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.
- 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.

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. 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 del programa vAPT, tal como notificaciones al OIA y la protección de la información empresarial.
- e. Deben disponer de normativas 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 no conformidades por parte de los OIA.
- f. Deben contar con sistemas adecuados para prevenir posibles conflictos de interés entre los titulares de la APT, 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 los programas vAPT en sus SNCA deberían cerciorarse de que la información/datos 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 de este. 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.

Las disposiciones de gobernanza

- 1) ¿Las disposiciones y responsabilidades de gobernanza en el programa vAPT están claramente definidas y documentadas?
- 2) ¿Las disposiciones de supervisión están estructuradas de manera de evitar posibles conflictos de interés?
- 3) ¿El programa vAPT cuenta con controles de gestión que garanticen una implementación y mantenimiento uniforme y efectivo?
- 4) ¿El programa vAPT cuenta con un arreglo de acreditación con un organismo de acreditación de prestigio, reconocimiento y credibilidad a nivel internacional⁶? De no ser así, ¿cómo se asegura el titular del programa vAPT de que los organismos de acreditación tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse eficazmente?

Acreditación de los organismos de certificación

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

Proceso de establecimiento de normas

- 1) ¿Los titulares de los programas VAPT establecen sus propias normas o utilizan normas nacionales o internacionales para el aseguramiento?
- 2) ¿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?
- 3) ¿Las normas del programa vAPT se han elaborado mediante un proceso consultivo transparente con la participación de expertos pertinentes que reflejen los diversos procesos comerciales del sector en cuestión?
- 4) ¿Las normas del programa vAPT son accesibles, transparente en su gobernanza y se someten a mejoras continuas mediante una revisión periódica para mantenerlas actualizadas?
- 5) ¿En qué medida las normas del programa vAPT son compatibles con las del Codex u otras normas internacionales y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes?
- 6) ¿Las normas del programa vAPT están redactadas de manera de evaluar su cumplimiento?

Evaluación de la conformidad

- 1) ¿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?
- 2) ¿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?
- 3) ¿El programa vAPT cuenta con procedimientos para garantizar que los auditores tienen y mantienen la competencia de auditoría requerida?
- 4) ¿El programa vAPT cuenta con un sistema transparente para identificar a los OIA que cumplen con la norma (por ej. certificación)?

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

Respuestas a las no conformidades

- 1) ¿Las disposiciones del programa vAPT incluyen procedimientos claramente definidos para actuar frente a las no conformidades con las normas, falta de rectificación de las no conformidades y otras situaciones que podrían requerir sanciones?
- 2) ¿Las disposiciones incluyen un sistema de revisión para los informes de auditoría, las decisiones en materia de interpretación y sanciones y un procedimiento de apelación?

Intercambio de datos e información

- 1) ¿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?
- 2) 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 engaño al consumidor?
- 3) ¿El titular del programa vAPT avisará a la autoridad competente cuando un OIA deje de participar?
- 4) ¿El titular del programa vAPT acordará 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 y acreditación?
- 5) ¿El titular del programa vAPT transmitirá la información/datos sobre el cumplimiento de la norma cuando dicha norma esté armonizada con los requisitos reglamentarios del SNCA?
- 6) Si los datos disponibles están en formato electrónico, ¿existen disposiciones adecuadas para mantener la seguridad de los datos?
- 7) ¿El titular del programa vAPT tiene autorización para compartir datos pertinentes del OIA con la autoridad competente y de acuerdo con las obligaciones de protección de datos vigentes en el país?
- 8) ¿Tiene el titular del programa vAPT un protocolo para la retención de los 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 arreglos con los titulares de los vAPT para usar la información/datos de los 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.

Consideraciones relativas al proceso

- a. Una autoridad competente podrá considerar la posibilidad de utilizar un programa vAPT luego de una evaluación adecuada de su credibilidad e integridad 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. Las autoridades competentes que tengan acuerdos con los titulares de los programas vAPT deberían establecer un proceso para intercambiar información/datos pertinentes 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 el intercambio de información/datos a fin de detectar tendencias y considerar la necesidad de cualquier tipo de intervención.

- g. Las autoridades competentes podrán cotejar los datos 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).

Opciones de política

- a. 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.
- b. 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 y/o requisitos reglamentarios nacionales pertinentes.
- c. 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 garantizar las prácticas leales en el comercio de los alimentos.
- 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 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.
- 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 II**ANÁLISIS DE LOS COPRESIDENTES DEL GTE DE LAS OBSERVACIONES RECIBIDAS EN LA CONSULTA Y PROPUESTAS DE RESOLUCIÓN DE TEMAS PENDIENTES**

Código	
Texto verde	Observaciones y análisis de los copresidentes
<i>Texto en cursiva resaltado en amarillo</i>	Texto entre corchetes para recabar observaciones
Texto rojo	Propuesta de nuevo texto o encabezado

Se reproducen a continuación los *textos entre corchetes* del Apéndice III de REP18/FICS

Observaciones generales**Canadá**

- Canadá sugiere considerar un sistema de numeración/encabezados para mayor claridad y para simplificar la lectura del documento. *Esto se analizará a su debido tiempo para garantizar la coherencia con otros textos.*
- Canadá sugiere una revisión del documento para garantizar la coherencia en relación con el objetivo de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas leales en el comercio de alimentos (como en E. 12) y señala que, en algunos casos, ello queda reducido a la inocuidad alimentaria (p. ej. A. 1). *A su debido tiempo, se realizará una revisión para garantizar la precisión y la coherencia.*
- Canadá también sugiere una revisión del documento para aclarar que, a los fines de estas directrices, el término "certificación" se refiere al programa vAPT y no a la Autoridad Competente. *Esta enmienda no es necesaria, ya que el párrafo 8 del ámbito de aplicación deja en claro que las directrices no se aplican a la certificación oficial.*

Japón

- Párr. 1

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 que se aplican a ~~a aquellos aspectos de sus los~~ alimentos que están bajo su control.

Fundamento: Enmienda de forma. Para simplificar. *Esta enmienda se realizará.*

- Párr. 4

4. Los datos/información confiables aportados por los programas vAPT pueden utilizarse para trazar un perfil de riesgo más preciso de determinados OIA o sectores. [*Nota del T.: No se aplica a la versión en español.*]

Fundamento: Enmienda de forma. *Esta enmienda no se realizó, ya que la redacción actual es correcta en inglés.*

- Párr. 12

OPERADORES DE LA INDUSTRIA ALIMENTARIA

a. Tienen la función y responsabilidad fundamental de gestionar la inocuidad alimentaria de sus productos y de cumplir con los requisitos reglamentarios que se aplican a ~~a aquellos aspectos de sus los~~ alimentos ~~que están~~ bajo su control.

Fundamento: Enmienda de forma. Para simplificar. *En aras de la coherencia con la enmienda anterior.*

- Párr. 14

Opciones de política

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

Fundamento: El contenido no constituye una "opción de política". En realidad, es un principio y debería ubicarse en el párrafo 11 D: Principios. La observación es correcta, ya que el cumplimiento de los derechos y obligaciones internacionales no es opcional. Se sugiere insertar en la Sección D un nuevo principio, titulado "Derechos y obligaciones".

Observaciones por sección

- **Sección B: Ámbito de aplicación**

Texto entre corchetes:			
1.9. 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.			
Observaciones de los copresidentes:			
Hay una cuestión sobre el grado de detalle / precisión requerido en este párrafo. La intención del redactor era establecer una distinción clara entre una norma de un programa vAPT utilizada como base de una auditoría versus una especificación de compra privada.			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
Canadá			
Canadá está de acuerdo con el principio de que el ámbito de aplicación de la orientación es específico para las partes del vAPT que se corresponden con los requisitos reglamentarios del Sistema Nacional de Control de Alimentos.	Canadá apoya eliminar el texto entre paréntesis y propone una pequeña enmienda, de la siguiente manera: "Las directrices no se aplican a las normas privadas, que no están dentro del ámbito de aplicación o requisitos de la autoridad competente."	El uso de "que" en la oración implica que algunas normas privadas pueden estar dentro del ámbito de aplicación de las autoridades competentes, lo cual es inexacto en opinión de Canadá. Canadá no considera necesario definir las normas privadas en esta sección.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes para simplificar la oración en lugar de agregar complejidad.
UE			
[No formula observaciones]	La UE apoya mantener el texto entre corchetes tal como está redactado actualmente.	El texto entre corchetes es una aclaración útil sobre el tipo de normas privadas que quedan fuera del ámbito de aplicación de las directrices.	Esta observación propone conservar el texto, sobre la base de que la aclaración favorece la comprensión y otorga la certeza necesaria de que las normas privadas quedan fuera del ámbito de aplicación.
Francia			
Suprimir	[No formula observaciones]	Si las autoridades competentes concluyen, durante su evaluación del vAPT, que no hay conflicto de intereses y que existen garantías para asegurar y mantener la imparcialidad entre ambas partes (acreditación), entonces los acuerdos contractuales vigentes no tienen importancia.	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes sobre la base de que los acuerdos contractuales son irrelevantes si no hay conflictos de intereses.

Indonesia			
Indonesia preferiría conservar el texto entre corchetes.	[No formula observaciones]	En aras de la claridad y a fin de proporcionar información útil.	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes.
Japón			
Estamos de acuerdo con el texto entre corchetes. (suprimir los corchetes)	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes.
Marruecos			
El texto entre corchetes debería mantenerse tal como está redactado.	[No formula observaciones]	El texto entre corchetes aclara mejor el ámbito de aplicación y distingue entre una norma de un programa vAPT y una especificación de compra privada.	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes y da un ejemplo útil de cómo debe interpretarse el texto adicional.
Nueva Zelandia			
[No formula observaciones]	Suprimir	Observación de Nueva Zelandia: el texto entre corchetes debería suprimirse ya que no proporciona mayor claridad.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes sobre la base de que no aporta mayor claridad.
Noruega			
Apoyamos conservar el texto entre corchetes.	[No formula observaciones]	El texto aporta claridad y proporciona información necesaria y útil.	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes sobre la base de que aporta claridad.
Singapur			
[No formula observaciones]	Apoyamos conservar el texto entre corchetes.	Estamos de acuerdo en que el texto entre corchetes ayudaría a distinguir claramente entre las especificaciones de compra privadas y los programas vAPT.	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes para distinguir claramente lo que está comprendido en el ámbito de aplicación.
EE.UU.			
Estamos de acuerdo con la versión más breve.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes en aras de la brevedad.
Chile			
Demasiado detalle. Tal vez puede confundir. Se sugiere que texto entre corchetes quede en un pie de página.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes sobre la base de que la oración es demasiado larga y confusa y sugiere ubicarlo en una nota a pie de página para simplificar la oración.
México			

[No formula observaciones]	Aceptar texto entre corchetes.	Se acepta el texto propuesto entre corchetes ya que explica los aspectos que no incluye la Directriz y se complementa con lo citado en los párrafos 6 y 8.	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes y aporta una valiosa indicación sobre su coherencia con otras partes del texto.
Uruguay			
Uruguay está de acuerdo con incluir el texto propuesto entre corchetes.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes.
GFSI			
Suprimir el texto entre corchetes.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			
<p>La mayoría de las observaciones recibidas apoyan conservar el texto entre corchetes porque aporta la claridad y certeza necesarias. Otras proponen suprimirlo porque la oración es demasiado larga y puede comprenderse bien sin necesidad de la aclaración entre corchetes. Sin embargo, los copresidentes consideran que no pueden ignorar las preocupaciones planteadas en la CAC42 sobre las normas privadas. Por lo tanto, los copresidentes están a favor de conservar el texto entre corchetes. La sugerencia de ubicar el texto en una nota a pie de página es interesante, pero se correría el riesgo de perder claridad en el cuerpo principal del texto.</p> <p>Los copresidentes suprimieron los corchetes y agregaron una coma más la conjunción "ni" para contribuir a cortar la oración.</p> <p>[Propuesta de texto enmendado]</p> <p>1.9. 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.</p>			

- **Sección D: Principios**

Texto entre corchetes:			
Principio 3 [Procesos y políticas]			
[[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 o engaño del consumidor.]			
Observaciones de los copresidentes:			
Este principio está relacionado con la sección G, y el comité cuestionó si no sería más adecuado ubicar el texto en esa sección. Si el principio se traslada a la sección G, ¿se lo debería mantener o suprimir? Si se mantiene, rogamos sugiera un texto alternativo / más breve que refleje lo que se busca transmitir, es decir, que las autoridades competentes necesitan políticas y procesos para respaldar la implementación del enfoque.			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
Canadá			

<p>Canadá quisiera mantener este Principio en esta sección, con un texto enmendado, ya que establece las funciones y responsabilidades de los diversos participantes y brinda orientación sobre contenidos que figuran en la Sección G.</p> <p>Se trata de dos pasos diferentes en el proceso.</p>	<p>Canadá apoya mantener el principio relativo a procesos y políticas, pero propone un texto alternativo:</p> <p>"La autoridad competente debería establecer mecanismos apropiados con el titular del vAPT mediante los cuales el titular del vAPT comparta información en forma continua (incluidos los cambios en el programa vAPT, el estado de certificación del OIA bajo el vAPT y cualquier riesgo para la salud pública o engaño del consumidor)."</p>	<p>Se mantiene el principio relativo a procesos y políticas, pero expresado de un modo más general.</p> <p>El titular de un vAPT puede no tener información detallada sobre la conformidad de un OIA con el sistema de inspección o certificación de alimentos de la autoridad competente, por lo que no estaría en condiciones de compartir información al respecto con esta última. Por el contrario, el titular del vAPT tendrá información sobre el estado de certificación del OIA en el marco del vAPT y estará en condiciones de compartirla con la autoridad competente.</p> <p>Con respecto al uso de la terminología: <u>"incumplimiento"</u>: un organismo de certificación audita a un OIA para determinar su conformidad o no conformidad, no para evaluar su "cumplimiento" o "incumplimiento".</p> <p>Si un organismo de certificación, durante su auditoría, identifica un riesgo significativo para la salud pública o un engaño al consumidor, debería notificarlo a la autoridad competente.</p>	<p>Esta observación propone mantener este principio con enmiendas y abreviarlo.</p> <p>Los copresidentes toman nota de la valiosa observación en el sentido de que las auditorías de los programas vAPT informan sobre "no conformidades" en lugar de "incumplimientos" y sugieren realizar enmiendas en todo el texto en aras de la coherencia.</p> <p>Los copresidentes señalan que el texto (resaltado) sugiere que el organismo de certificación debería notificar a la autoridad competente cuando su auditoría identifique un posible riesgo significativo para la salud pública. El texto de la Sección E da a entender que esta responsabilidad pertenece al titular del vAPT y no al organismo de certificación.</p>
UE			
<p>La UE apoya trasladar el texto a la sección G e introducir un texto más general sobre políticas y procesos en el Principio 3.</p>	<p>Cuando la autoridad competente haya establecido un arreglo con el titular del programa vAPT para utilizar los datos/información del vAPT que respalden los objetivos de su SNCA, dicho arreglo debería basarse en políticas y procesos transparentes.</p>	<p>[No formula observaciones]</p>	<p>Esta observación propone mantener el principio con enmiendas, abreviarlo, y sugiere trasladar la primera oración a la Sección G.</p> <p>Los copresidentes toman nota de la propuesta de incluir la "transparencia" en el texto enmendado, lo cual plantea la pregunta de si el Principio 6 podría fusionarse con el Principio 3.</p>
Francia			
<p>Este principio debería eliminarse, ya que no es un principio. Es más adecuado ubicarlo en la sección G, como se sugiere aquí, ya que constituye un enfoque sobre cómo trabajar con el vAPT.</p>	<p>[No formula observaciones]</p>	<p>[No formula observaciones]</p>	<p>Esta observación apoya suprimir este principio y trasladar el texto a la Sección G.</p>

Indonesia			
Indonesia respalda trasladar este principio a la Sección G y propone como principio el texto sugerido por la UE.	Estamos de acuerdo con la propuesta de la UE, a saber: Principio 3 [Procesos y políticas] Cuando la autoridad competente haya establecido un arreglo con el titular del programa vAPT para utilizar los datos/información del vAPT que respalden los objetivos de su SNCA, dicho arreglo debería basarse en políticas y procesos transparentes.	Este principio explica la actividad de las autoridades competentes y el proceso de evaluación del vAPT. Por lo tanto, sería preferible trasladarlo a la Sección G.	Esta observación propone mantener el principio con enmiendas, abreviarlo, y trasladar la primera oración a la Sección G.
Japón			
Estamos de acuerdo en trasladar el texto a la Sección G y suprimir el principio en este punto.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya suprimir este principio y trasladar el texto a la Sección G.
Marruecos			
La redacción de este principio es muy larga. Marruecos propone mantener los términos de este principio, pero trasladándolo a la Sección G.	El Principio 3 [Procesos y políticas] puede conservarse. Marruecos propone un texto alternativo: "Si es necesario, la autoridad competente podrá establecer un mecanismo/proceso con el titular del VAPT para compartir información/datos."	La Sección G trata sobre los usos prácticos que las autoridades competentes pueden dar a la información/datos de un programa VAPT.	Esta observación propone mantener el principio con enmiendas, abreviarlo, y trasladar la primera oración a la Sección G.
Nueva Zelanda			
[No formula observaciones]	Nueva Zelanda está de acuerdo en suprimir el texto como un principio independiente.	Observación de Nueva Zelanda: Sugerimos que la intención de aclarar que las autoridades competentes necesitan políticas y procesos para respaldar la implementación podría captarse mejor con una enmienda al Principio 5 (ver observación siguiente).	Esta observación apoya suprimir este principio y añadir su contenido al Principio 5. No es intención de los copresidentes volver a abrir el debate sobre el Principio 5, a la luz de las observaciones de otros miembros que proponen fusionar los principios 3 y 6.
Noruega			
Estamos de acuerdo en trasladar este texto a la Sección G. Si se necesita un principio sobre el proceso, se podría explorar un texto alternativo.	Propuesta de texto alternativo, si fuera necesario: <u>Debería existir un mecanismo/proceso para el intercambio de información/datos entre el titular del vAPT y la autoridad competente.</u>	Tal como está redactado, es una actividad, y apoyamos reubicar el texto en la Sección G. Si luego de trasladar este texto a la Sección G existe la necesidad de un principio, estamos dispuestos a apoyar un texto alternativo (como se sugiere).	Esta observación propone mantener el principio con enmiendas, abreviarlo, y trasladar la primera oración a la Sección G.

Singapur			
[No formula observaciones]	Se puede conservar el principio.	El contenido de este principio también está cubierto en la sección sobre las funciones y responsabilidades de las AC y los titulares del vAPT.	Esta observación apoya mantener este principio y lo vincula claramente con el texto en la Sección G.
EE.UU.			
Podría conservarse la redacción con enmiendas, como un principio a continuación del actual Principio 7, Evaluación. La Sección G, punto c, se presta a que se añada texto para reflejar la intención de este punto.	Texto adicional para incluir en la Sección G, punto c, como segunda oración. "Ese acuerdo debería establecer un proceso con el titular del vAPT para compartir información/datos y procesos para gestionar los hallazgos de incumplimientos".	Esta oración, más breve, sería menos confusa para cubrir este tema. Los procesos de intercambio de información deberían abarcar los incumplimientos en general. La última parte de la oración es innecesariamente restrictiva y potencialmente confusa.	Esta observación propone conservar el Principio 3 con enmiendas (más breve) y sugiere un texto útil para añadir a la Sección G en aras de la coherencia con este principio. Los copresidentes toman nota de la propuesta de suprimir la última parte.
Chile			
Es una redacción más descriptiva que parece más adecuada en la sección G.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya suprimir este principio y trasladar el texto a la Sección G.
México			
[No formula observaciones]	Eliminar Principio 3.	El texto no refiere propiamente un principio sino una consideración de índole operativa. Se considera suficiente lo indicado en la Sección G.	Esta observación apoya suprimir este principio porque el contenido de la Sección G es suficiente.
Uruguay			
Uruguay está de acuerdo en eliminar el Principio 3 de la sección D y trasladar el texto entre corchetes a la Sección G.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya suprimir este principio y trasladar el texto a la Sección G.
GFSI			
Suprimir el párrafo.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya suprimir este principio.
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			

Existe acuerdo general en que el texto, tal como está redactado, no es un principio. Sin embargo, la mayoría de las observaciones apoya mantener la idea reflejada en la segunda parte del principio, para lo cual resultan útiles las reformulaciones sugeridas por Canadá, UE, Indonesia, Noruega y EE.UU. La orientación de las enmiendas, sobre todo el añadido de la “transparencia” al texto, favorece fusionar los Principios 3 y 6, y agregar una nueva nota al pie para mantener la brevedad. 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, punto (e).

Se ha enmendado la Sección G de acuerdo con lo sugerido por algunos miembros en aras de una redacción más fluida y coherente (véase la Sección G abajo).

[\[Propuesta de texto enmendado\]](#)

Principio 3 Transparencia en normativas y procesos

- Todo arreglo referente al uso de la información/datos de un 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 CAC/GL 82-2013⁴.

[\[Propuesta de nueva nota al pie\]](#)

⁴ 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.

<p>Texto entre corchetes:</p> <p>Principio 5 [Proporcionalidad]</p> <ul style="list-style-type: none"> Las medidas que tome 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 anteriores. <p>Principio 7 Evaluación</p> <p>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.</p>			
<p>Observaciones de los copresidentes:</p> <p>Este tema debería examinarse junto con el Principio 7. ¿Es correcto el encabezado "proporcionalidad", y se podrían combinar los principios 5 y 7?</p>			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
<p>Canadá</p>			
<p>Canadá sugiere conservar los conceptos de los principios 5 y 7 y podría apoyar la propuesta de combinarlos. Si los miembros del GTe están a favor de mantener estos conceptos separados, Canadá sugiere que el texto del Principio 7 se coloque delante del Principio 5, para que la información siga una estructura lógica.</p>	<p>Canadá respalda mantener y combinar los principios 5 y 7 bajo el encabezado "Evaluación y costos", ubicando el principio 7 antes del principio 5.</p> <p>Principio 5 Evaluación y costos</p> <p>"La profundidad y el alcance de la evaluación del programa vAPT debería ser congruente con el uso previsto para la información y/o los datos aportados por dicho programa. Las medidas que tome 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 anteriores."</p>	<p>Ambos conceptos se mantienen bajo un encabezado adecuado y el texto del Principio 7 se ubica antes del Principio 5, ya que así la información sigue una estructura lógica.</p> <p>Para mayor claridad, se reemplaza la barra por las palabras "y" o bien "o" según las circunstancias.</p>	<p>Esta observación apoya fusionar los conceptos de los principios 5 y 7 en un solo principio.</p> <p>Los copresidentes señalan que la mayoría de las observaciones sugiere mantener los dos principios separados sobre la base de que el contenido de uno y otro es netamente distinto. Además, el Principio 5 no abarca únicamente los costos.</p> <p>Asimismo, los copresidentes toman nota de la sugerencia de reordenar los principios ubicando el Principio 7 antes del Principio 5.</p>
<p>UE</p>			
<p>[No formula observaciones]</p>	<p>El Principio 5 podría combinarse con el Principio 4.</p>	<p>[No formula observaciones]</p>	<p>Esta observación apoya fusionar el Principio 5 con el 4.</p> <p>Los copresidentes prefieren no volver a abrir el debate sobre el Principio 4, ya que se trata de un Principio independiente que reviste importancia y cumple una función distinta de la del Principio 5, p. ej., dar la tranquilidad a los consumidores de que las facultades de reglamentación no se dejan</p>

			en manos del titular de un vAPT ni de un organismo de certificación.
Francia			
Deberían conservarse los principios 5 y 7 como principios.	[No formula observaciones]	Si bien la evaluación debe guardar proporcionalidad (no debería suponer ningún costo adicional), el marco general del uso del vAPT por las autoridades competentes también debería ser proporcional. La proporcionalidad se aplica en todas las etapas, por lo que se la debería conservar.	Esta observación propone mantener ambos principios y también la palabra "proporcionalidad" porque reconoce que se la utiliza en un sentido amplio que trasciende los costos.
Indonesia			
Proponemos que el principio 5 se mantenga independiente y separado del principio 7.	[No formula observaciones]	Ambos principios son claramente distintos.	Esta observación sugiere mantener los principios separados porque sirven a propósitos distintos.
Japón			
[No formula observaciones]	<p><u>Principio 5 [Proporcionalidad]</u> Las medidas que tome 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 anteriores.</p> <p><u>Principio 7 Proporcionalidad</u> 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.</p>	Se debería suprimir "Proporcionalidad", dado que la autoridad competente ya toma estas medidas y ello no cambia porque utilicen la información/datos del vAPT. "Proporcionalidad" quedaría mejor en el Principio 7.	Esta observación apoya suprimir el Principio 5 y reutilizar el encabezado "Proporcionalidad" en el Principio 7. Los copresidentes señalan que es posible utilizar el título "Proporcionalidad" para el Principio 7 si se adopta para el Principio 5 el encabezado alternativo "Consecuencias económicas" u otro similar, como sugiere EE.UU.
Marruecos			
Marruecos está de acuerdo con mantener el principio 5 separado del principio 7, ya que así se facilita una correcta comprensión. Marruecos propone trasladar el Principio 7 al párrafo 15 de la Sección G.	[No formula observaciones]	Los dos principios son complementarios, pero tienen objetivos diferentes.	Esta observación sugiere mantener los principios separados porque sirven a propósitos distintos. Los copresidentes toman nota de la sugerencia de trasladar el Principio 7 al párrafo 15 de la Sección G. Esta posibilidad se examinará junto con otras observaciones y sugerencias sobre dicha sección.
Nueva Zelanda			

<p>Observación de Nueva Zelanda:</p> <p>No tenemos una posición firme sobre el uso de la palabra "Proporcionalidad" y no tenemos ninguna alternativa para proponer en este momento.</p> <p>No se respalda la combinación con el Principio 7 porque, cualquiera sea el título, se trata de principios separados.</p>	<p>Nueva Zelanda también sugiere reemplazar "acciones" con "procesos y políticas".</p>	<p>Esta modificación captaría lo que ya se incluye en el Principio 3, y que tal como está redactado, no es un principio independiente.</p>	<p>Esta observación sugiere mantener los principios separados porque sirven a propósitos distintos/diferenciados.</p> <p>Los copresidentes toman nota de la sugerencia de reemplazar "acciones" con "procesos y políticas" en aras de la coherencia de la redacción utilizada en todo el documento.</p>
Noruega			
<p>Estamos de acuerdo en que la versión preliminar del Principio 5 es un principio.</p>	<p>[No formula observaciones]</p>	<p>El Principio 5 tiene que ver con no exigir requisitos adicionales a los OIA. El principio es claro. Sin embargo, podría suprimirse la evaluación en el Principio 7 e incluirse en el 5. El encabezado del Principio 7 (Evaluación) podría utilizarse para el Principio 5. El contenido del Principio 5 podría reflejarse en el párrafo 15 o 15 bis de la Sección G.</p>	<p>Esta observación apoya fusionar los conceptos de los principios 5 y 7 en un solo principio y enmendar el encabezado para resolver las cuestiones identificadas.</p> <p>Los copresidentes toman nota de la sugerencia de reubicar el contenido del Principio 5 en la Sección G y examinarán esta posibilidad junto con otras observaciones sobre dicha sección.</p>
Singapur			
<p>Se propone mantener los dos principios separados, ya que son distintos.</p>	<p>Consideramos importante conservar el Principio 5. El encabezado de este principio podría ser "Correlación" o "Interdependencia".</p>	<p>[No formula observaciones]</p>	<p>Esta observación sugiere mantener los principios separados porque sirven a propósitos distintos.</p>
EE.UU.			
<p><i>Proporcionalidad</i> es un título adecuado. Sin embargo, proponemos una alternativa para su consideración.</p> <p>No recomendamos combinar los principios 5 y 7, ya que pensamos que son dos principios distintos: uno sobre los costos para el OIA y el otro sobre las evaluaciones llevadas a cabo por las autoridades competentes.</p>	<p>Una alternativa a <i>Proporcionalidad</i> podría ser <i>Consecuencias económicas</i>.</p>	<p>La sección trata sobre las consecuencias económicas para los OIA.</p>	<p>Esta observación apoya mantener ambos principios separados.</p> <p>Los copresidentes toman nota de la sugerencia de sustituir "Proporcionalidad" con "Consecuencias económicas" en el Principio 5. Si se adoptara esta alternativa u otra similar, se podría utilizar "Proporcionalidad" para el Principio 7, lo cual es coherente con el término "congruente", mencionado en ese principio.</p> <p>Asimismo, los copresidentes observan que la expresión "consecuencias económicas" se utiliza en sentido amplio, por ej. para incluir requisitos adicionales que podrían generar esas consecuencias en forma indirecta, por lo que han considerado</p>

			alternativas, por ej. "Evitar cargas innecesarias a las empresas".
Chile			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
México			
[No formula observaciones]	Conservar el Principio 5. Suprimir al final del párrafo el término "...anteriores".	No se puede utilizar este término para hacer referencia a las reglamentaciones, ya que no se las cita anteriormente.	Esta observación apoya mantener el Principio 5. Los copresidentes opinan que la aclaración al final del Principio 5 es importante, ya que son los requisitos <u>más allá de los reglamentarios</u> los que suponen una carga para los OIA.
Uruguay			
Uruguay considera que ambos principios persiguen objetivos distintos, por lo que se los debe mantener separados. Entendemos que el título propuesto para el Principio 5 no refleja el contenido del texto. Entendemos que el título "Proporcionalidad" es más adecuado para el Principio 7.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación sugiere mantener los principios separados porque sirven a propósitos distintos/diferenciados. Los copresidentes toman nota de las sugerencias de enmendar los títulos para que reflejen mejor la finalidad de los principios.
GFSI			
Principio 5: Conservar el título "Proporcionalidad".	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			
<p>La mayoría de las observaciones apoya mantener los dos principios separados. Quienes proponen fusionar o suprimir los principios 5 y 7 argumentan que los conceptos de uno y otro podrían trasladarse a la Sección G. Se formulan sugerencias adicionales sobre los encabezados y el orden de los dos principios, entre ellas, las que consideran que es preferible utilizar "Proporcionalidad" como título del Principio 7 en lugar del Principio 5.</p> <p>Los copresidentes toman nota de los argumentos en favor de mantener los principios separados con el argumento de que expresan conceptos distintos y es mejor diferenciarlos. También toman nota de las sugerencias de procurar que los conceptos queden debidamente incluidos en la Sección G y de las enmiendas propuestas a los encabezados para que reflejen mejor el contenido de cada principio. Los copresidentes sugieren trasladar lo que era el Principio 7 al Principio 5 con el encabezado "Proporcionalidad". Por lo tanto, lo que era el Principio 5 se convierte en el Principio 7 con un nuevo título sugerido, "Evitar cargas innecesarias a las empresas", a fin de reflejar las "consecuencias económicas" en su sentido más amplio.</p>			

Los copresidentes toman nota de la "observación general" de Japón en el sentido de que el texto relacionado con los derechos y obligaciones internacionales debería ser un principio más que una opción. Si bien va más allá de la presente consulta, los copresidentes sugieren un nuevo principio, el Principio 8, titulado "Derechos y obligaciones" para abordar esta cuestión ahora y no más adelante.

[El Principio 7 con las enmiendas propuestas se convierte en el Principio 5]

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.

[El Principio 5 con las enmiendas propuestas se convierte en el Principio 6]

Principio 6 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.

[Nuevo principio propuesto] (Japón):

Principio 7 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 su enfoque es compatible con los derechos y obligaciones internacionales.

- **Sección E: Funciones, responsabilidades y actividades pertinentes**

Texto entre corchetes:			
AUTORIDADES COMPETENTES			
(g) Deben mantener adecuadamente la confidencialidad de los datos <i>[de acuerdo con el marco legislativo correspondiente del país].</i>			
Observaciones de los copresidentes:			
¿Basta con decir "adecuadamente" para indicar que la autoridad competente debe adherir a los resguardos legales pertinentes, o el texto debería ser más explícito?			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
Canadá			
Canadá cree en la importancia de resguardar la confidencialidad de los datos.	Canadá apoya suprimir el texto resaltado y propone un texto alternativo: g. "Deben resguardar la confidencialidad de los datos".	Se requiere una especificación, ya que "adecuadamente" no es específico y puede tener un significado diferente para individuos, organizaciones y autoridades competentes. El contenido entre corchetes no agrega valor al texto.	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y el adverbio "adecuadamente" para acortar el texto.
UE			
[No formula observaciones]	No es necesario el adverbio "adecuadamente".	La confidencialidad debería aplicarse de conformidad con la legislación nacional pertinente, y ella es la que establece en qué consiste la confidencialidad adecuada.	Esta observación apoya suprimir "adecuadamente" y sugiere que podría ser mejor sustituir "correspondiente" por "pertinente".
Francia			
El término "adecuadamente" parece suficiente, por lo que se puede suprimir la parte entre corchetes.	[No formula observaciones]	El documento contiene suficientes orientaciones.	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y mantener "adecuadamente".
Indonesia			
Proponemos suprimir el texto entre corchetes.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Japón			
[No formula observaciones]	AUTORIDADES COMPETENTES g. Deben mantener adecuadamente la confidencialidad de los datos. [de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país].	El texto sin los corchetes es suficiente.	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y mantener "adecuadamente".
Marruecos			

No hay necesidad de mantener "adecuadamente" en el texto.	[No formula observaciones]	El marco legal en cada país define los requisitos de confidencialidad de los datos.	Esta observación apoya suprimir "adecuadamente" y conservar el texto entre corchetes.
Nueva Zelandia			
[No formula observaciones]	Observación de Nueva Zelandia: estamos de acuerdo en mantener el texto.	Este texto explícito se usa en otros textos del CCFICS y muchas delegaciones han respaldado firmemente su utilización.	Esta observación apoya mantener toda la oración y argumenta que se usa una redacción similar en otros textos del Codex.
Noruega			
Nos gustaría mantener el texto tal como está redactado actualmente.	[No formula observaciones]	Este texto brinda la información y orientación necesarias.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes y el adverbio "adecuadamente".
Singapur			
[No formula observaciones]	Está bien decir "adecuadamente", ya que este es un texto de carácter orientativo.	La AC puede definir el concepto de lo "adecuado" en su protocolo interno.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes y el adverbio "adecuadamente" por considerar que se trata de una orientación útil.
EE.UU.			
Creemos que "adecuadamente" es suficiente y que se podría suprimir el texto entre corchetes.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y mantener "adecuadamente".
Chile			
Debe quedar más explícito. Lo que es adecuado en un país no necesariamente es lo mismo para otro. El piso debe ser el marco legal. Propuesta hecha por Chile. Es un tema de alta sensibilidad y complejidad como es la confidencialidad, por lo que debe quedar lo más claro posible.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación destaca la importancia de la confidencialidad de los datos e insta a la claridad. Los copresidentes señalan que la intención del adverbio "adecuadamente" era reconocer que los requisitos legales pueden diferir de un país a otro.
México			
[No formula observaciones]	Aceptar el texto entre corchetes.	Se acepta el texto entre corchetes ya que es importante para acotar al marco legal las disposiciones de confidencialidad.	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes.
Uruguay			

Uruguay considera que se debe sustituir el texto "mantener adecuadamente" por asegurar la confidencialidad.	Deben asegurar la confidencialidad de los datos de acuerdo con el marco legislativo correspondiente del país.	Se entiende que el aumento del nivel de confianza para el intercambio de información entre las partes colabora en la posible implementación del objetivo de la directriz.	Esta observación propone conservar el texto y sugiere enmendar la redacción para que la intención se entienda con mayor claridad y certeza.
GFSI			
Se propone suprimir el párrafo para aportar más claridad al texto.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes.
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			
En general, existe apoyo para conservar el texto entre corchetes y se formulan algunas sugerencias para que la intención se comprenda con mayor claridad y certeza. Los copresidentes sugieren simplificar el texto en esta sección de las directrices y añadir la aclaración de que dicho texto se aplica a la información/datos compartidos con la autoridad competente por el titular del vAPT, en concordancia con las observaciones realizadas sobre la Sección D: Funciones, responsabilidades y actividades pertinentes.			
[Propuesta de texto enmendado]			
AUTORIDADES COMPETENTES			
(g) Deben asegurar y mantener la confidencialidad de los datos recibidos del titular del vAPT.			

Texto entre corchetes:			
OIA			
e. [Pueden demostrar que no hay conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT].			
Observaciones de los copresidentes:			
La responsabilidad de evitar conflictos de interés con los OIA se incluye en el punto (f) de la sección sobre los titulares de los vAPT. ¿Es necesario reiterarla aquí?			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
Canadá			
[No formula observaciones]	Canadá apoya mantener el texto resaltado y el texto incluido en el punto (f) de la sección relativa a los titulares de los vAPT.	Esto garantiza a la autoridad competente que el OIA es responsable de la ausencia de conflictos de interés mientras se encuentre en el programa vAPT.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
UE			
Es útil que el OIA también tenga esta responsabilidad.	El texto podría abreviarse de la siguiente manera: "No tienen conflictos de interés con el funcionamiento del vAPT."	No queda claro cómo debería demostrar el OIA que no tiene conflictos de interés con el funcionamiento del vAPT.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes, para el que propone una versión más breve.
Francia			
Se lo debe mantener.	[No formula observaciones]	El conflicto de intereses es lo que conlleva las mayores discusiones y controversias.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.

		El OIA es capaz de demostrar que no hay conflicto de intereses.	
Indonesia			
Apoyamos mantener este inciso como responsabilidad del OIA.	El texto debería decir: <u>"e. No tienen conflictos de interés con el funcionamiento del vAPT."</u>	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes y sugiere enmiendas similares a las de la UE.
Japón			
[No formula observaciones]	e. [Pueden demostrar que no hay conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT].	No es necesario repetir la oración. El punto (f) de la sección referente a los titulares de los vAPT es suficiente para captar el concepto.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Marruecos			
Este párrafo debería suprimirse.	[No formula observaciones]	Es más pertinente ordenar a los titulares de los vAPT que demuestren que no tienen conflictos de interés con el OIA.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Nueva Zelanda			
[No formula observaciones]	Observación de Nueva Zelanda: estamos de acuerdo en mantener el texto.	El titular del programa y los OIA constituyen dos partes independientes y es adecuado que esta obligación quede clara.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
Noruega			
No es necesario repetir el texto aquí.	[No formula observaciones]	El lector de la guía es la AC, y esto ya está incluido en el punto (f).	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes sobre la base de que ya está incluido en el punto (f).
Singapur			
[No formula observaciones]	Es correcto repetirlo.	Es importante que los OIA puedan demostrar que no tienen conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
EE.UU.			
Sí, nos gustaría que esto se repita aquí.	Pueden demostrar que no hay conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT del que el OIA elige participar.	Para dejar en claro que los conflictos de interés se relacionan con el programa en el que participa un OIA.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes y propone un texto enmendado y ampliado para que el sentido sea más claro.
Chile			

No es necesario repetir, basta con que parezca en el literal f) bajo el título Titulares de aseguramiento.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
México			
[No formula observaciones]	No se considera necesaria la repetición.	No es necesaria la repetición, pues la responsabilidad del no conflicto de intereses descrita en el subpárrafo (f) es suficiente.	Esta observación apoya suprimir este principio porque el punto (f) es suficiente.
Uruguay			
Uruguay considera que se mantengan ambos puntos ya que comprenden ámbitos diferentes de aplicación.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
GFSI			
[No formula observaciones]	[Pueden demostrar que no hay conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT]. GFSI propone añadir a continuación de vAPT: por ejemplo, uso de organismos de certificación acreditados por los signatarios del Acuerdo de Reconocimiento Multilateral del IAF.	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes y propone un añadido al texto. Los copresidentes señalan que el texto adicional da ejemplos de cómo el OIA podría demostrar que no tiene conflictos de interés con el titular del programa vAPT. En realidad, no corresponde incluir esta información adicional en la sección titulada "Funciones y responsabilidades".
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			
<p>La mayoría de las observaciones apoyan mantener una versión más breve del texto entre corchetes, mientras que algunos proponen suprimirlo, principalmente porque parece ser una duplicación el punto (f) de la sección referente a los titulares de los programas vAPT. Los copresidentes sostienen que no constituye una duplicación, ya que los OIA y los titulares de programas vAPT son entidades separadas. En conclusión, los copresidentes proponen mantener una formulación más breve, como sugieren algunos miembros.</p> <p>OIA</p> <p>[Punto enmendado]</p> <p>(e) No tienen conflictos de interés con respecto a las operaciones del programa vAPT.</p> <p>[Otra enmienda a esta sección] (Japón):</p> <p>OIA</p> <p>a. 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 sus los alimentos que están bajo su control.</p>			

Texto entre corchetes:

Titulares de vAPT

b ~~[Son responsables ante los OIA que participan en los programas vAPT]~~

Observaciones de los copresidentes:			
¿Es esto importante y, por lo tanto, necesario? La intención del redactor era ejemplificar la responsabilidad, por ejemplo, las decisiones de compartir información/datos agregados generados por el programa vAPT.			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
Canadá			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
UE			
[No formula observaciones]	Esta disposición debería suprimirse.	La responsabilidad ante los OIA podría comprometer la integridad del programa vAPT.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Francia			
Apoyamos la eliminación de este párrafo.	[No formula observaciones]	Los vAPT no son responsables de lo que hacen los OIA (al igual que la AC tampoco es responsable).	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Indonesia			
No es necesario incluir el texto entre corchetes como una responsabilidad del titular del vAPT.	[No formula observaciones]	Dicha responsabilidad está generalizada. Por ejemplo, presentar al OIA el resultado del programa vAPT.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Japón			
[No formula observaciones]	b. [Son responsables ante los OIA que participan en los programas vAPT], <u>por ejemplo, acuerdos con la autoridad competente, decisión de compartir información/datos agregados, generados por el programa vAPT.</u>	Consideramos que es importante para demostrar responsabilidad e ilustrar con ejemplos.	Esta observación apoya mantener el texto y aporta un ejemplo útil de su propósito.
Marruecos			
Este párrafo debe mantenerse como está redactado.	[No formula observaciones]	Es coherente con el punto d. [d. Son los propietarios de la información/datos generados por el programa vAPT.]	Esta observación propone mantener el texto entre corchetes.
Nueva Zelandia			
[No formula observaciones]	Observación de Nueva Zelandia: respaldamos la supresión de este punto.	La responsabilidad se trata en los puntos d y f.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Noruega			

Apoyamos la supresión de este párrafo.	[No formula observaciones]	Los OIA son los que tienen la responsabilidad principal. No es posible responsabilizar a los titulares de los programas vAPT de todo lo que hace un OIA.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Singapur			
Es importante que el titular del vAPT mantenga la confidencialidad de los datos para demostrar su credibilidad. El siguiente punto dice que, para compartir datos con la AC, debe existir un proceso establecido entre esta última y los titulares del programa vAPT. <i>"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."</i>	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación respalda mantener el texto y brinda una explicación útil sobre la necesidad de expresar más claramente el propósito de este punto.
EE.UU.			
La redacción del punto no es clara. Además, la sección anterior expresa claramente que los datos son propiedad del OIA. Ampliar la redacción.	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.	Sería beneficioso para todos los que intervienen en el proceso (es decir, OIA, vAPT y organismo regulador) ampliar la redacción de este punto para reflejar mejor la conexión entre las partes, desde el titular de la información (OIA) hasta la parte que tiene la responsabilidad y cuenta con la aprobación para compartir los datos (titular del vAPT).	Esta observación respalda mantener el texto y sugiere una redacción que aclara (y limita) el sentido de este punto explicando que el titular del vAPT es responsable ante los OIA por la información / datos que divulga a la autoridad competente. Los copresidentes desean señalar que esta responsabilidad no debe verse como un posible conflicto de interés.
Chile			
Es necesaria mayor claridad respecto a que se busca en esta redacción.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes, pero pide más claridad en la redacción.
México			
[No formula observaciones]	Aceptar texto entre corchetes.	Se acepta el texto entre corchetes ya que es importante que los titulares de programas VAPT asuman responsabilidad sobre el intercambio de información/datos	Esta observación propone mantener el texto entre corchetes y recoge el mismo comentario formulado por otros miembros sobre la responsabilidad que tiene titular del

		con la autoridad, considerando que dicha información/datos pertenece en primera instancia a los OIA, y que, con las políticas, procesos, normativas y sistemas de dichos titulares, éstos serán evaluados para determinar la confiabilidad del Programa vAPT.	vAPT por el intercambio de información / datos del OIA.
Uruguay			
Uruguay considera que se mantenga este punto.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone mantener el texto entre corchetes.
GFSI			
Suprimir el párrafo.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes.
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			
<p>Las observaciones/opiniones de los miembros se dividen entre quienes desean suprimir y quienes proponen mantener el texto. En conclusión, los copresidentes consideran que el texto podría mantenerse aclarando, como se ha sugerido, que la responsabilidad se refiere a la divulgación de información / datos del OIA a la autoridad competente.</p> <p>[Punto enmendado]</p> <p>Titulares de vAPT</p> <p>(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.</p>			

<p>Texto entre corchetes:</p> <p>Titulares de vAPT</p> <p>e. Deben contar con normativas para garantizar que el programa vAPT notifica a la autoridad competente en caso de importantes [riesgos a la salud pública relacionados] al incumplimiento por parte de la industria reglamentada.</p> <p>Observaciones de los copresidentes:</p> <p>¿Esta aclaración es necesaria/útil? La intención del redactor era diferenciar entre incumplimientos de rutina que pueden corregirse como parte de los acuerdos de gobernanza de los programas vAPT versus incumplimientos significativos en los que los riesgos para la salud pública pueden dar lugar a una sensación de urgencia / inmediatez.</p>
--

Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
Canadá			
[No formula observaciones]	Canadá apoya mantener esta aclaración, pero propone un texto alternativo: e. "Tienen políticas y procesos para compartir información con la Autoridad Competente sobre cualquier cambio al programa vAPT y al estado de certificación del OIA bajo el vAPT y para informar a la autoridad competente de un riesgo significativo para la salud pública o engaño al consumidor."	El texto alternativo propuesto es congruente con la sección F. Intercambio de datos e información, punto n° 2.	Esta observación respalda mantener el texto entre corchetes y ampliar los criterios más allá de la salud pública incluyendo el engaño al consumidor.
UE			
[No formula observaciones]	La aclaración es útil, pero deben agregarse los incumplimientos que conducen al engaño del consumidor. Debería decir: "... importantes riesgos a la salud pública o engaños al consumidor relacionados al incumplimiento..."	[No formula observaciones]	Esta observación respalda mantener el texto entre corchetes y ampliar los criterios más allá de la salud pública incluyendo el engaño al consumidor.
Francia			
Apoyamos la supresión de la parte entre corchetes.	[No formula observaciones]	Los incumplimientos significativos pueden abarcar un campo más amplio que la salud pública (es decir, prácticas leales en el comercio de alimentos).	Esta observación sugiere suprimir el texto sobre la base de que los incumplimientos significativos pueden tener implicancias que vayan más allá de la salud pública. Esta observación se abordaría añadiendo, por ejemplo: engaño del consumidor / prácticas leales en el comercio de los alimentos, como sugieren los miembros que apoyan mantener el texto.
Indonesia			
Proponemos suprimir el texto entre corchetes.	[No formula observaciones]	El término "importantes" tiene un amplio significado que puede ajustarse a la normativa de cada país.	Esta observación propone suprimir el texto entre corchetes sobre la base de que "importantes" tiene un amplio significado.
Japón			
Sí, es útil. Estamos de acuerdo con los copresidentes.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes.
Marruecos			

El texto entre corchetes debería suprimirse.	[No formula observaciones]	La expresión "importantes incumplimientos" cubre los riesgos de salud pública.	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y prefiere aplicar el calificativo "importantes" a los incumplimientos.
Nueva Zelanda			
[No formula observaciones]	Observación de Nueva Zelanda: estamos de acuerdo en mantener el texto.	Se debe expresar claramente como una responsabilidad. Sin dicho compromiso, todo vAPT sería dudoso.	Esta observación propone mantener el texto entre corchetes porque resulta esencial para confiar en el programa vAPT.
Noruega			
Apoyamos suprimir el texto entre corchetes, ya que restringirá la comprensión de "importantes incumplimientos".	[No formula observaciones]	Pueden abarcar un campo más amplio que solo la salud pública.	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y prefiere aplicar el calificativo "importantes" a los incumplimientos. Esta observación se abordaría añadiendo el engaño del consumidor / prácticas leales en el comercio de los alimentos, como sugieren los miembros que apoyan mantener el texto.
Singapur			
Es posible que no sea necesaria la aclaración "riesgos a la salud pública relacionados", puesto que ya se hace mención de notificar a la AC de cualquier NC significativa por parte de la industria reglamentada. Será bueno que el programa vAPT notifique a la AC sobre cualquier otra NC significativa que no esté directamente asociada con riesgos de salud pública.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y prefiere aplicar el calificativo "importantes" a los incumplimientos. Esta observación se abordaría añadiendo el engaño del consumidor / prácticas leales en el comercio de los alimentos, como sugieren los miembros que apoyan mantener el texto.
EE.UU.			
Estamos de acuerdo con la intención de los redactores y apoyamos mantener el texto entre corchetes. Observamos que el engaño del consumidor aparece en el segundo punto de "Intercambio de datos" y podría agregarse aquí.	Deben contar con normativas para garantizar que el programa vAPT notifica a la autoridad competente en caso de importantes riesgos a la salud pública o engaños al consumidor relacionados al incumplimiento por parte de la industria reglamentada.	En la página 9, el punto 2 de "Intercambio de datos e información" menciona un riesgo significativo para la salud pública o el engaño al consumidor. Recomendamos utilizar una redacción coherente con el ámbito de aplicación en todo el documento.	Esta observación respalda conservar el texto y sugiere ampliar los criterios más allá de la salud pública incluyendo el engaño al consumidor, lo que también respondería a las inquietudes de los miembros que observan que lo "importante" abarca aspectos más allá de la salud pública.
Chile			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
México			

[No formula observaciones]	Aceptar texto entre corchetes.	Se acepta el texto entre corchetes ya que es importante para garantizar la transmisión oportuna de información a la Autoridad, en caso de riesgos graves a la salud de la población, a efecto de permitir que se realicen las acciones pertinentes.	Esta observación propone conservar el texto entre corchetes y reconoce su uso en situaciones serias en las que se necesita actuar con rapidez.
Uruguay			
Uruguay propone eliminar el texto “en caso de importantes” y mantener el texto entre corchetes.	Deben contar con normativas para garantizar que el programa vAPT notifica a la autoridad competente en caso de riesgos a la salud pública relacionados al incumplimiento por parte de la industria reglamentada.	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes y sugiere suprimir "en caso de importantes". Los copresidentes creen que la aclaración es necesaria para diferenciar entre las no conformidades menores y las que pueden, por ejemplo, crear un riesgo inminente para la salud pública, o como expresan otros miembros, inducir a engaño al consumidor.
GFSI			
[No formula observaciones]	Se propone reemplazar el contenido entre corchetes por: Deben contar con normativas para garantizar que un vAPT notifica a la autoridad competente si un certificado es retirado o suspendido a causa de incumplimientos por parte de la industria reglamentada.	[No formula observaciones]	Esta observación sugiere un texto alternativo al contenido entre corchetes. El texto alternativo limitaría la notificación a la autoridad competente a las situaciones en que se retira o se suspende un certificado debido a incumplimientos. Los copresidentes sugieren "no conformidades significativas" o "importantes riesgos a la salud pública o engaños al consumidor" para abordar la cuestión de, p. ej. el estado de certificación. Se ofrece texto de apoyo en la Sección F, “Intercambio de datos e información”, puntos (2) y (4).
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			
<p>Algunas observaciones sugieren suprimir el texto porque el calificativo “importantes” abarca un campo más amplio que el de la salud pública. Otras observaciones, en favor de conservar el texto, señalan lo mismo (respecto del campo más amplio) y sugieren como solución añadir “engaño al consumidor”. Los copresidentes señalan que una enmienda anterior suprimió el texto en el Principio 3 sobre “riesgo significativo para la salud pública y engaño del consumidor” sobre la base de que se trataba adecuadamente en esta sección. Los copresidentes sugieren que mantener aquí el texto entre corchetes y ampliarlo incluyendo el engaño al consumidor es coherente con las enmiendas sugeridas al Principio 3.</p> <p>[Punto enmendado]</p> <p><u>Titulares de vAPT</u></p> <p>e. Deben disponer de normativas 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 no conformidades por parte de los OIA.</p>			

• **Sección F: Criterios para evaluar la credibilidad e integridad de los programas vAPT**

Texto entre corchetes:			
Las disposiciones de gobernanza			
5) Si el acuerdo de acreditación no adhiere al IAF ni a ILAC, ¿el titular del programa vAPT se asegura de que los organismos de [certificación/acreditación] tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse efectivamente?			
Observaciones de los copresidentes:			
La pregunta clave es si el titular de un programa vAPT puede influir en el organismo de acreditación.			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
Canadá			
Canadá apoya la intención del texto, pero prefiere no hacer referencia a otras organizaciones como IAF e ILAC. Canadá sugiere combinar 4) y 5) y eliminar las referencias a IAF e ILAC.	Canadá sugiere el siguiente texto alternativo: 4.) ¿El programa vAPT cuenta con algún acuerdo de acreditación con un organismo de acreditación que tenga reconocimiento, reputación internacional y credibilidad? Si no es así, ¿el titular del programa vAPT se asegura de que los organismos [de acreditación] tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse eficazmente?	Según corresponda, es preferible limitar las referencias específicas a otras organizaciones internacionales fuera de la competencia del Codex. Eliminar las referencias también ayudará a garantizar que el texto del Codex no quede desactualizado.	Esta observación apoya mantener el texto con algunas enmiendas. Los copresidentes señalan que esta observación ofrece una explicación útil de la finalidad de simplificar la redacción combinando los conceptos de los párrafos 4 y 5 en uno solo. También se toma nota de la sugerencia de suprimir la referencia a IAF e ILAC.
UE			
[No formula observaciones]	Esta disposición debería suprimirse.	Esta disposición está tratada en el punto 4, que se refiere a los organismos de acreditación que no adhieren a IAF o ILAC. Los requisitos para los organismos de certificación figuran en la sección siguiente, "Acreditación de los organismos de certificación".	Esta observación apoya suprimir el párrafo 5 porque el párrafo 4 es suficiente. El copresidente señala que esta es la cuestión que abordan las enmiendas sugeridas por Canadá y también la sección siguiente de las directrices, titulada "Acreditación de los organismos de certificación".
Francia			
Estaríamos de acuerdo con "certificación" pero suprimiríamos "acreditación".	[No formula observaciones]	El programa vAPT tiene que asegurarse de que el OC que certifica según las normas del vAPT esté acreditado o pueda proporcionar las mismas garantías que la acreditación. En otras palabras, el titular del programa vAPT debe asegurarse de que los organismos de "certificación" sean capaces	Esta observación apoya mantener "certificación" y suprimir "acreditación". Los copresidentes señalan que esta es la cuestión que abordan las enmiendas sugeridas por Canadá y también la sección siguiente de las directrices, titulada

		y competentes si no están acreditados ante IAF o ILAC.	"Acreditación de los organismos de certificación".
Indonesia			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
Japón			
El titular del programa vAPT establece las reglas sobre la implementación de su programa y los organismos de certificación/acreditación siguen esas reglas.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener ambos términos.
Marruecos			
Este párrafo debería suprimirse.	[No formula observaciones]	El párrafo actual se superpone con el anterior. El punto 4 trata del caso en que el acuerdo de acreditación no adhiere a IAF o ILAC.	Esta observación recoge la de Canadá y sus sugerencias de enmiendas.
Nueva Zelanda			
[No formula observaciones]	Observación de Nueva Zelanda: estamos de acuerdo en mantener "certificación" y suprimir "acreditación".	El titular del vAPT debe asegurarse de que los organismos de "certificación" están calificados y son competentes si es que no están acreditados ante IAF o ILAC.	Esta observación apoya mantener "certificación" y suprimir "acreditación". Esta es la cuestión que abordan las enmiendas sugeridas por Canadá y también la sección que siguiente de las directrices, titulada "Acreditación de los organismos de certificación".
Noruega			
Preferiríamos mantener el texto.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener ambos términos.
Singapur			
El titular del programa vAPT debería ser independiente del organismo de certificación / acreditación.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación aborda la cuestión de una manera levemente distinta, en relación con posibles conflictos, pero respalda la redacción con enmiendas / simplificada propuesta por Canadá.
EE.UU.			
Recomendaríamos mantener la parte resaltada de la oración.	"Si el acuerdo de acreditación no adhiere al IAF ni a ILAC, ¿cómo se asegura el titular del programa vAPT de que los organismos de acreditación y certificación	Las enmiendas menores propuestas podrían abordar los objetivos de los copresidentes.	Esta observación concuerda con las enmiendas sugeridas por Canadá con la adición de "cómo".

	tienen la capacidad y la competencia para desempeñarse efectivamente?"		
Chile			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
México			
[No formula observaciones]	5) Si el acuerdo de acreditación no adhiere a IAF ni a ILAC a un organismo de acreditación que cumpla con las características indicadas en el inciso 4, ¿el titular del programa vAPT se asegura de que los organismos de [certificación/acreditación] tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse efectivamente?	Se sugiere evitar citar organismos no gubernamentales, a fin de mantener la imparcialidad del documento. Por otra parte, si el vAPT cumple con lo indicado en el párrafo 4, no existe influencia en el organismo de acreditación.	Esta observación concuerda con las enmiendas sugeridas por Canadá. El copresidente toma nota de la sugerencia de suprimir las referencias a IAF e ILAC.
Uruguay			
Uruguay considera que se debe eliminar el punto 5. Se entiende que el programa vAPT debe necesariamente contar con algún acuerdo de acreditación que adhiera a un organismo de acreditación con suficiente reconocimiento, reputación internacional y credibilidad.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación propone simplificar el texto y evitar repeticiones innecesarias sobre la base de que la intención y la terminología se entienden correctamente.
GFSI			
Suprimir el párrafo 5.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	La observación respalda la redacción simplificada y con enmiendas que sugiere Canadá.
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			
<p>Existe un claro apoyo para conservar los conceptos contenidos en los puntos 4 y 5, pero también para fusionar ambas a fin de simplificar y dar claridad a la redacción. Algunos miembros sugieren suprimir las referencias a las organizaciones internacionales, observando que así se evitará que el texto quede desactualizado. Los copresidentes toman nota de esta observación y sugieren, como solución de compromiso, trasladar la referencia a IAF e ILAC a una nota a pie de página para conservar los ejemplos, que pueden ser útiles para algunos miembros, y también evitar que el cuerpo principal del texto quede desactualizado.</p> <p><u>[Propuesta de punto enmendado/fusionado]</u></p> <p>4) ¿El programa vAPT cuenta con un arreglo de acreditación con un organismo de acreditación de prestigio, reconocimiento y credibilidad a nivel internacional? De no ser así, ¿cómo se asegura el titular del programa vAPT de que los organismos de acreditación tengan la capacidad y la competencia para desempeñarse eficazmente?</p> <p><u>[Nueva nota al pie propuesta]</u></p> <p>⁵Por ejemplo: el Foro Internacional de Acreditación (FIA) y la Cooperación para la Acreditación Internacional de Laboratorios (ILAC).</p>			

Texto entre corchetes:			
Acreditación de los organismos de certificación			
3) ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando las normas pertinentes, incluidas, por ejemplo: [ISO/IEC 17020] , ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 y su complemento, ISO/TS 22003?			
Observaciones de los copresidentes: ¿Es esta referencia correcta / necesaria?			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
Canadá			
Canadá prefiere limitar las referencias a otras organizaciones y señala que estos son ejemplos que no brindan ninguna orientación adicional sobre el tema. Canadá apoya eliminar todas las referencias a la ISO y está considerando si 3) ya está cubierto por 4) y, por lo tanto, si es necesario para el texto.	Canadá apoya eliminar el texto entre corchetes y propone enmendar el texto de la siguiente manera: 3.) ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando normas pertinentes e internacionalmente reconocidas? Alternativamente, Canadá sugiere suprimir el punto 3 en su totalidad.	Para la eliminación de todas las referencias a ISO: según corresponda, es preferible limitar las referencias a otras organizaciones que están fuera de la competencia del Codex. Eliminar las referencias también ayudará a garantizar que el texto del Codex no quede desactualizado.	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes. Los copresidentes toman nota de la sugerencia de suprimir las referencias a la ISO.
UE			
Sin observaciones.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
Francia			
Sí.	[No formula observaciones]	Los vAPT pueden ser esquemas de inspección (por ejemplo, IFS Food store), por lo tanto, deben conservarse las referencias a ISO / IEC 17020.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
Indonesia			
Indonesia está de acuerdo con incluir la referencia a ISO/IEC 17020	[No formula observaciones]	Para dejar en claro a qué se refiere el ejemplo de norma.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
Japón			
[No formula observaciones]	¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando, por ejemplo, las normas ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 basada en ISO/IEC 17011?	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes y añade una referencia a ISO/IEC 17011.
Marruecos			
Preferiríamos conservar esta referencia.	[No formula observaciones]	Brinda más orientación sobre las normas pertinentes.	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.

Nueva Zelanda			
Observación de Nueva Zelanda: estamos de acuerdo en mantener la referencia.	Se sugiere enmendar el texto completo como se indica a continuación: 3) ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando La evaluación de acreditación del organismo de certificación utilizando aplica las normas pertinentes, incluidas...	Para dejar en claro que el proceso de acreditación es el que tiene que cumplir con la norma pertinente y no confundir al lector con respecto a quién lo hace.	Esta observación apoya mantener un texto enmendado que no se refiere a las organizaciones internacionales.
Noruega			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
Singapur			
[No formula observaciones]	Estamos de acuerdo en mantener la referencia a las respectivas normas ISO.	Esto proporcionaría algún contexto en cuanto a cuáles son las "normas pertinentes".	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
EE.UU.			
Apoyamos mantener la referencia. La ISO 17020 se ocupa de cómo los organismos de certificación realizan sus auditorías / inspecciones.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
Chile			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
México			
[No formula observaciones]	3) ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando las normas pertinentes, incluidas, por ejemplo: [ISO/IEC 17020], ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 y su complemento, ISO/TS 22003?	Se sugiere evitar citar organismos no gubernamentales, a fin de mantener la imparcialidad del documento.	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y respalda la observación ya formulada por Canadá para evitar referencias a la ISO en el texto.
Uruguay			
Uruguay considera que no es necesario incluir el texto entre corchetes, no es necesario incluir las referencias.	3) ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando las normas pertinentes?	[No formula observaciones]	Esta observación apoya suprimir el texto entre corchetes y respalda la observación ya formulada por Canadá para evitar referencias a la ISO en el texto.
GFSI			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	

<p>Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes</p> <p>La mayoría de las observaciones está a favor de conservar el texto entre corchetes. Sin embargo, los copresidentes toman nota de los argumentos de quienes proponen suprimir las referencias a organizaciones internacionales y normas ISO específicas, incluida la posibilidad de que las directrices queden desactualizadas. Como solución de compromiso, los copresidentes sugieren utilizar el texto entre corchetes como ejemplos en una nota a pie de página, ya que algunos miembros observan que son útiles. En cuanto a la otra sección, de esta manera se contribuye a evitar que el cuerpo principal del texto quede desactualizado en el futuro.</p> <p>[Propuesta de punto enmendado/fusionado]</p> <p>3) ¿El organismo de acreditación evalúa al organismo de certificación utilizando normas pertinentes reconocidas internacionalmente⁶?</p> <p>[Propuesta de nueva nota al pie]</p> <p>⁶Los ejemplos incluyen: ISO/IEC 17020, ISO/IEC 17065 o ISO/IEC 17021-1 complementados por ISO/TS 22003, ISO/IEC 17011.</p>

• **Sección G: Enfoques reglamentarios para el uso de la información/datos de un programa vAPT**

<p>Texto entre corchetes:</p> <p>14. En esta sección se incluyen ejemplos de consideraciones necesarias y 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.</p> <p>15. <i>[Cuando la autoridad competente haya evaluado las disposiciones de programas vAPT e identificado la información/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 mecanismo/proceso para intercambiar información/datos y para actuar frente a los incumplimientos, a fin de que el titular del programa notifique cualquier riesgo significativo para la salud pública o engaño del consumidor.]</i></p> <p>Observaciones de los copresidentes: Esto se ha tomado del Principio 3 y, juntamente con el párrafo 14 (que también se muestra), se convierte en parte de la introducción a la Sección G. Los dos encabezados de la Sección G se titulan "Consideraciones relativas al proceso" y "Opciones de política", por lo que es necesario ajustar el texto en 14 y 15 para reflejar mejor el contenido de los dos encabezados.</p>			
Observaciones de los miembros del GTE (en general)	Texto alternativo propuesto (o apoyo para mantener/suprimir el texto)	Justificación del texto alternativo propuesto (o para mantener/suprimir el texto)	Observaciones / respuesta de los copresidentes
<p>Canadá</p>			
<p>[No formula observaciones]</p>	<p>Canadá sugiere combinar los párrafos 14 y 15 y mantener la reformulación del principio 3 (véanse las observaciones en la Sección D: Principios).</p> <p>14.) En esta sección se incluyen ejemplos de consideraciones necesarias y 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. "La autoridad competente debería establecer mecanismos apropiados con el titular del vAPT mediante los cuales el titular del vAPT comparta información en forma continua sobre los cambios en el programa vAPT y el estado</p>	<p>Esta sección proporciona ejemplos de consideraciones relativas al proceso y opciones de políticas para respaldar los requisitos reglamentarios y el SNCA en caso de que la autoridad competente decida utilizar la información / datos del vAPT.</p>	<p>Esta observación sugiere combinar el texto extraído del Principio 3 con el actual párrafo 14 de la Sección G.</p>

	de certificación del OIA bajo el vAPT y notifique a la autoridad competente de cualquier riesgo significativo para la salud pública o engaño del consumidor."		
UE			
[No formula observaciones]	Esta sección da ejemplos de consideraciones relativas al proceso y opciones de políticas que las autoridades competentes pueden adoptar cuando establecen acuerdos con los titulares de programas vAPT para utilizar la información / datos del vAPT para respaldar los objetivos de su SNCA.	[No formula observaciones]	Esta observación propone un texto introductorio con enmiendas, conciso y mejor enlazado con el texto que sigue en los apartados sobre procesos y políticas.
Francia			
Estamos de acuerdo con la propuesta.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya tomar texto del Principio 3 para introducir mejor el propósito de la Sección G.
Indonesia			
Respalamos este párrafo incluido bajo la Sección G.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya tomar texto del Principio 3 para introducir mejor el propósito de la Sección G.
Japón			
[No formula observaciones]	14. Cuando la autoridad competente haya evaluado las disposiciones de programas vAPT e identificado la información/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 mecanismo/ proceso para intercambiar información/datos y para actuar frente a los incumplimientos, a fin de que el titular del programa advierta a la autoridad competente de cualquier riesgo significativo para la salud pública o engaño del consumidor. En esta sección se incluyen ejemplos de consideraciones necesarias y del uso práctico que las autoridades competentes pueden dar a la	Estamos de acuerdo con los copresidentes en utilizar el texto del Principio 3 pero proponemos colocarlo antes de la introducción actual (párr. 14).	Esta observación apoya reubicar el texto del Principio 3 al comienzo del párrafo 14 para ordenar mejor la introducción a la Sección G.

	información/datos de un programa de vAPT para respaldar los objetivos de su SNCA. 15. En esta sección se incluyen ejemplos de consideraciones necesarias y 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.		
Marruecos			
Marruecos apoya reubicar el párrafo 15 bajo el encabezado "Consideraciones relativas al proceso".	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación sugiere que el texto tomado del Principio 3 queda mejor ubicado en un apartado relativo al "proceso".
Nueva Zelanda			
Observación de Nueva Zelanda: el texto entre corchetes del párrafo 15 no es realmente necesario, ya que la necesidad de procesos acordados para el intercambio de información y el manejo de los incumplimientos ya está capturada en varios puntos. Lo que se necesita es una introducción más clara a la Sección G.	14. En esta sección se presentan ejemplos de consideraciones necesarias del proceso y opciones de políticas que las autoridades competentes deberían tener en cuenta . En esta sección 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.	Para proporcionar una introducción clara al contenido de la sección G.	Esta observación no respalda trasladar el Principio 3 al párr. 15. Propone enmiendas al párr. 14 similares a las sugeridas por la UE e introduce una nueva formulación del párr. 15 que se enfoca en el carácter práctico del texto de la Sección G.
Noruega			
Apoyamos incluir el párrafo 15 en la sección G, pero no tenemos ajustes para proponer.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya reubicar el texto del Principio 3 en la Sección G.
Singapur			
[No formula observaciones]	Puede que no sea necesario repetir el párrafo 15 en la Sección G.	Creemos que el párrafo 15 está desarrollado en secciones posteriores, por lo que no es necesario utilizarlo como preámbulo.	Esta observación apoya trasladar el texto del Principio 3 a este texto, pero sugiere que podría ser mejor ubicarlo en un apartado relativo al "proceso".
EE.UU.			
Como se sugirió en una respuesta anterior, la Sección G, punto c, se presta a que se añada texto para reflejar la intención de este párrafo.	Agregar una segunda oración en la Sección G, punto c: "Ese acuerdo debería establecer un proceso con el titular del vAPT para compartir	Esta oración más breve abordaría este tema de una manera menos confusa. Los procesos de intercambio de información deberían abarcar los incumplimientos en general. La última parte de la oración es	Esta observación sugiere que el texto tomado del Principio 3 queda mejor ubicado en un apartado relativo al "proceso".

	información/datos y procesos para gestionar los hallazgos de incumplimientos."	innecesariamente restrictiva y potencialmente confusa.	
Chile			
[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	
México			
[No formula observaciones]	No se tienen comentarios	[No formula observaciones]	
Uruguay			
Uruguay está de acuerdo en incluir el texto entre corchetes en la sección G.	[No formula observaciones]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya mantener el texto entre corchetes.
GFSI			
[No formula observaciones]	15. Se propone reemplazar la última parte del párrafo con:[Cuando la autoridad competente haya evaluado las disposiciones de programas vAPT e identificado la información/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 mecanismo/proceso para recibir una notificación cuando se retire o suspenda un certificado por alguna causa.]	[No formula observaciones]	Esta observación apoya reubicar el texto del Principio 3 y sugiere añadir texto relacionado con el estado de la certificación. Los copresidentes señalan que el tema del estado de la certificación se trata en la Sección F, " Intercambio de datos e información ", punto 4.
Opiniones y propuesta general / texto sugerido de los copresidentes			
<p>Los miembros han hecho una serie de sugerencias de redacción para mejorar la claridad del párrafo introductorio. Los copresidentes consideran interesantes las sugerencias de quienes proponen combinar los conceptos de los párrafos 14 y 15 para contribuir a aclarar el propósito de esta sección de las directrices.</p> <p>Los miembros recordarán las observaciones anteriores para trasladar el texto del Principio 3 a la Sección F. Los copresidentes están de acuerdo con quienes creen preferible ubicar este texto bajo "Consideraciones relativas al proceso" y consideran que debería ir debajo del actual punto (c).</p> <p>[Propuesta de introducción con enmiendas para esta sección]</p> <p>14. En esta sección se proporcionan ejemplos de las consideraciones del proceso y opciones de políticas a disposición de las autoridades competentes cuando establezcan arreglos con los titulares de los vAPT para usar la información/datos de los 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.</p> <p>[Propuesta de puntos con enmiendas]</p> <p>(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.</p> <p>Texto nuevo:</p>			

(c - bis) Las autoridades competentes que tengan acuerdos con los titulares de los programas vAPT deberían establecer un proceso para intercambiar información/datos pertinentes 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.