



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

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

#### Vigésima quinta reunión

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

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

#### INFORME/GRABACIÓN DEL SEMINARIO VIRTUAL DEL CCFICS SOBRE LOS PROGRAMAS VAPT CELEBRADO EL 25 DE MARZO DE 2021

(Preparado por el Canadá, México y el Reino Unido)

#### 1. Bienvenida e introducción

El objetivo de este seminario web informal fue proporcionar a los miembros del Codex y observadores información actualizada sobre los avances en cuanto al Proyecto de principios y directrices para la evaluación y el uso de programas voluntarios de aseguramiento por parte de terceros (vAPT) desde la última reunión del Comité, celebrada en 2018. El seminario web estuvo estructurado de manera que se recordara a los participantes los antecedentes del trabajo, se comunicara cuál es su estado actual y se sintetizaran las cuestiones claves emergentes a partir de la consulta del Grupo de trabajo por medios electrónicos (GTe). Posteriormente, se invitó a los participantes a formular sus observaciones y preguntas. El seminario virtual se centró en los principales puntos de discusión destacados por los copresidentes, el Reino Unido, el Canadá y México, los cuales se basaban en el análisis de las observaciones presentadas por los miembros y observadores en los documentos CX/FICS 20/25/4 Add.1 y CX/FICS 20/25/4 Add.2 y que habían sido debatidos por el GTE, que se vio reactivado tras el aplazamiento de la 25.ª reunión del CCFICS.

La Presidencia del CCFICS inició la reunión, señaló que este trabajo continuaba contando con amplio apoyo e instó a los participantes a hacer un uso eficiente del tiempo disponible de la próxima reunión, evitando reabrir el debate acerca de temas sobre los que ya existía acuerdo. Asimismo, la Presidencia hizo notar que es mucho lo que ha ocurrido desde la 24.ª reunión del CCFICS, principalmente, los efectos de la pandemia, por lo que la 25.ª reunión del CCFICS tendrá un nutrido programa.

#### 2. Antecedentes

La Vicepresidencia del Codex señaló que esta labor está firmemente arraigada en la modernización normativa. La historia del proyecto sobre los programas vAPT se inició en 2016, en la 22.ª reunión del CCFICS, cuando se encomendó al Canadá y al Reino Unido que elaborasen un documento de debate. A dicho documento de debate se adjuntó una propuesta de nuevo trabajo, que se aprobó en la Ciudad de México durante la 23.ª reunión del CCFICS, celebrada en 2017. Poco después, se creó el GTE, presidido por el Reino Unido y copresidido por el Canadá y México.

El texto del proyecto de directrices se redactó utilizando toda la variedad de herramientas disponibles del Codex. Ello incluyó realizar pruebas piloto de participación virtual en dos grupos de trabajo presenciales (GTP), que se reunieron en Santiago y en Edimburgo. Dado que el enfoque relativo a los programas vAPT era nuevo para muchos miembros, los copresidentes invitaron a expertos en el tema a que participaran como expositores en ambas reuniones de los GTP y en un evento paralelo que tuvo lugar en el marco de la 24.ª reunión del CCFICS. El interés en el tema continúa creciendo: el Fondo para la Aplicación de Normas y el Fomento del Comercio (STDF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC) está financiando dos proyectos piloto en las regiones de Latinoamérica y el Caribe y de África, y el Comité de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la OMC celebró recientemente una reunión temática sobre los programas de aseguramiento por parte de terceros.

El ámbito de aplicación de las directrices se estableció en las primeras etapas de la elaboración del texto. El objetivo de las directrices es asistir a las autoridades competentes que utilicen información/datos obtenidos de los programas vAPT dentro de las fronteras de sus respectivos países. El enfoque no modifica de ninguna manera las funciones y responsabilidades de la autoridad competente, de los propietarios de empresas de

alimentos ni de los titulares de los programas vAPT. Se trata de un enfoque que apoya la supervisión reglamentaria. Por último, las directrices no constituyen un respaldo a los programas vAPT ni exigen que las autoridades competentes utilicen la información/datos obtenidos de ellos en sus actividades de supervisión reglamentaria.

### **3. Avance del trabajo**

La Presidencia del GTE comenzó señalando que no se había emitido ninguna carta circular para solicitar observaciones con antelación a la 25.<sup>a</sup> reunión del CCFICS. Según el asesoramiento de la Secretaría, no era necesaria una nueva carta circular, dado que ya se habían enviado dos acerca del texto (a saber, la CL 2019/93/OCS-FICS y la CL 2020/26/OCS-FICS) después de la 24.<sup>a</sup> reunión del CCFICS. Sin embargo, ello no es impedimento para que los miembros y observadores presenten observaciones con anterioridad a la sesión plenaria de la 25.<sup>a</sup> reunión del CCFICS.

Después del aplazamiento de la 25.<sup>a</sup> reunión del CCFICS en 2020, se reactivó el GTE encargado de continuar elaborando las directrices, a fin de mantener el dinamismo del trabajo.

Ya se ha finalizado el análisis de todas las observaciones relacionadas con las dos cartas circulares. Se trató de una tarea compleja, dado que en estas se solicitaban observaciones sobre dos versiones distintas del texto. Los copresidentes pudieron sintetizar los temas claves y organizarlos en un formato que facilitara su consideración por parte del GTE reactivado. El trabajo sigue contando con un amplio apoyo, y los copresidentes pudieron incorporar una gran cantidad de observaciones, entre ellas, varias que se refieren principalmente a cuestiones de forma y esclarecen el texto, así como otras que contribuyen a simplificar las directrices al suprimir algunas redundancias. El análisis que justifica estas modificaciones se encuentra en el Apéndice 4 del informe del GTE reactivado, que forma parte de CX/FICS 21/25/4.

Sin embargo, existe una serie de cuestiones que, en opinión de los copresidentes, ameritan mayor debate y consideración durante la 25.<sup>a</sup> reunión del CCFICS, dados los puntos de vista expresados por los participantes del GTE. Estas cuestiones se presentaron durante el seminario virtual, en el que los participantes tuvieron la oportunidad de expresar sus comentarios y formular preguntas. En la sección que sigue, se presenta un resumen de las cuestiones y los comentarios realizados.

### **4. Análisis y conclusiones del GTE / Comentarios y preguntas**

#### **Principio 8 – Derechos y obligaciones**

Debate respecto de si conservar o suprimir el siguiente texto:

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

Este texto estaba originalmente en la Sección G de las directrices y se lo reubicó en la sección “Principios”, a raíz de una observación de un miembro.

Algunos miembros sugirieron suprimir este principio, dado que los derechos y obligaciones internacionales no se aplican exclusivamente a estas directrices. Por el contrario, otros participantes consideraron que este principio servía como un recordatorio útil para los países en el contexto de las directrices.

Varios participantes observaron que no existen precedentes en otros textos del Codex para incluir un recordatorio sobre los derechos y obligaciones internacionales. Un participante formuló la siguiente pregunta: “Si se incluye aquí, ¿por qué no hacerlo en todos los demás textos del Codex?”

Además, dado que el ámbito de aplicación deja en claro que las directrices tienen como objetivo ayudar a las autoridades competentes dentro de las fronteras de sus respectivos países, el texto parece ser redundante.

#### **Sección E, inciso 12., 1) Funciones y responsabilidades de las autoridades competentes, párrafo f. Conflictos de intereses**

Esta sección se relaciona con las responsabilidades de las autoridades competentes en materia de conflictos de intereses. Las observaciones en respuesta a las cartas circulares dieron lugar a una mejora de la redacción, con dos opciones de textos alternativos:

**Opción 1:** *Deberían tomar medidas para prevenir posibles conflictos de interés.*

**Opción 2:** *Deberían reconocer posibles conflictos de interés y su impacto en la confiabilidad de la información/datos del programa vAPT.*

La Opción 2 está redactada para esclarecer la disposición y hacer notar el posible impacto en la confiabilidad de los datos.

Un participante observó que era necesaria una posición más firme en cuanto a los “conflictos de intereses” y que era preciso reformular la opción 2 para que no solo brinde orientación en cuanto al reconocimiento de los conflictos de intereses, sino que además incluya la necesidad de demostrar que la autoridad competente está tomando medidas para prevenir posibles conflictos de intereses.

Los copresidentes tomaron nota de la observación para un análisis ulterior, dado que la actual formulación de la opción 2 se centra en el reconocimiento de posibles conflictos de intereses y sus probables consecuencias en la confianza.

Sección E, inciso 12., 1) Funciones y responsabilidades de las autoridades competentes, párrafo g. Confidencialidad de los datos

Se deliberó sobre dos opciones para este texto:

**Opción 1:** *Deberían asegurar y mantener la confidencialidad de los datos recibidos del titular del vAPT.*

**Opción 2:** *Deberían mantener adecuadamente la confidencialidad de la información/datos recibidos del titular del vAPT, de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país.*

Las opiniones de los participantes del GTE estaban divididas: para algunos, las expresiones adicionales “adecuadamente” y “de acuerdo al marco legislativo correspondiente del país” ya estaban implícitas en la opción 1, por lo que no era necesario incluirlas. Otros participantes aún opinan que añadir estas frases esclarece el texto.

Los copresidentes observaron que el texto adicional en realidad no modifica el sentido y, de acuerdo con algunas opiniones, aporta claridad.

Sección E, inciso 12., 3) Funciones y responsabilidades de los titulares de los programas voluntarios de aseguramiento por terceros, párrafo h. Notificación a las autoridades competentes

El tema de la notificación por parte de los programas vAPT a las autoridades competentes sobre cualquier riesgo significativo para la salud pública ha sido motivo de debate desde la primera reunión del grupo de trabajo presencial. Se ha realizado un gran esfuerzo por formular un texto apropiado que tenga en cuenta las diferentes opiniones de los países miembros:

*Deben disponer de normativas y procesos para notificar a la autoridad competente sobre cualquier riesgo significativo a la salud pública o engaño al consumidor relacionados a la falta de conformidad por parte de los OIA.*

Algunos países con experiencia práctica en el enfoque relativo a los programas vAPT tienen acuerdos con los titulares de programas vAPT que incluyen un texto similar. El informe del GTE (CX/FICS 21/25/4) contiene información adicional sobre el valor de este tipo de textos, que funcionan como filtro y red de seguridad. Son un filtro para que la autoridad competente no destine tiempo al seguimiento de faltas de conformidad que se resolverán como parte de las disposiciones de gobernanza de los programas vAPT, y también una red de seguridad, debido a la posible disminución de las visitas oficiales. También se hizo notar que, según lo previsto, y también comprobado en la experiencia práctica, estas notificaciones eran excepcionales y no de rutina.

Un participante manifestó su acuerdo con mantener la frase “riesgo significativo a la salud pública” y opinó que no era necesario definirla. Otro participante que también acordaba con este punto de vista sugirió, para mayor precisión, añadir el texto alternativo “inminente y serio”.

Un participante sugirió que podría ser más adecuada la expresión “perfil de riesgo”, ya que constituía una descripción más amplia del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto. (Referencia: FAO y OMS, 2019 - Manual de procedimiento del Codex Alimentarius.) El texto actual podría resultar confuso para el lector. Señaló que, hasta donde sabe, el término “riesgo significativo a la salud pública” no cuenta con una definición consensuada a nivel internacional y podría quedar sujeto a la interpretación de los miembros.

Dos participantes ofrecieron sus reflexiones sobre los acuerdos de confidencialidad entre los programas de vAPT y los OIA, y manifestaron que era necesario trabajar para cerciorarse de que estas directrices fuesen posibles en conjunto con dichos acuerdos.

Un participante sugirió tener en cuenta la redacción de los principios generales de higiene de los alimentos, que utilizan el término “peligros significativos”. Sin embargo, estuvo de acuerdo con otros en que no era necesario definir “significativos” en esta etapa.

Algunos participantes observaron que era necesario otorgar flexibilidad para que los países definieran qué es “significativo” en su contexto nacional.

El presidente del GTE concluyó que se había tomado nota de todas las observaciones y que se las utilizaría en la preparación para la 25.ª reunión del CCFICS, a fin de hacer un uso eficiente del tiempo.

### Definiciones de la Organización Internacional de Normalización (ISO)

Este tema motivó observaciones a lo largo de toda la elaboración del texto. Si bien el Codex, en ocasiones, hace referencia a otras normas, estas deberían reducirse todo lo posible en la práctica. Durante todo el proceso de elaboración del texto, se han formulado observaciones y mantenido debates sobre la sección de definiciones de las directrices, en particular, acerca de la referencia a normas de la ISO y su utilización como base de algunas definiciones, habida cuenta de que estas normas podrían modificarse con el tiempo. Como consecuencia de las discusiones y de las observaciones de los participantes, se procedió a adaptar las definiciones para los fines de las directrices y se incluyeron referencias en notas al pie.

Un participante del GTE señaló que la sección de las definiciones contiene una definición para “organismo de certificación”, cuando en realidad, la norma ISO hace referencia a un “organismo de evaluación de la conformidad”. Los copresidentes aclararon que, para los fines de las directrices, estos términos significan lo mismo, ya que ambos se utilizan de manera intercambiable en el ecosistema de los programas vAPT. También recordaron a los asistentes que la certificación oficial queda fuera del ámbito de aplicación de estas directrices. Si bien el término “certificación” se utilizó en el título de la versión inicial de las directrices, posteriormente se lo suprimió del título para evitar una interpretación errónea.

Un participante observó que algunos términos se comprenden claramente, por lo que se los podría eliminar de la sección de definiciones para no generar confusión. Los copresidentes invitaron al participante a facilitar más detalles en un correo electrónico, para que pudieran considerarse estos puntos de manera exhaustiva.

### Observaciones de los miembros hispanoparlantes

Se brindó información sobre la manera en que se consideraron y tuvieron en cuenta las observaciones realizadas por los países hispanoparlantes. Algunas observaciones se centraban en la forma, la manera en que se había redactado el texto y las palabras utilizadas, mientras que otras tenían que ver con la forma y la sustancia, y conllevaban posibles modificaciones al sentido del texto.

Se realizaron cambios en los casos en que la observación sobre el texto no modificaba el sentido del párrafo, manteniendo la fidelidad al texto original en inglés. En aquellos casos en los que las observaciones daban lugar a un cambio de sentido, se optó por la solución de emplear un término más amplio.

Los copresidentes aseguraron a los países hispanoparlantes que sus observaciones se habían tenido en cuenta y se reflejaban en el texto actualizado de modo de mantener la coherencia con la versión en inglés. Asimismo, se señaló que este proceder sería útil para cuestiones similares en otros idiomas del Codex.

### **5. Próximos pasos y comentarios de cierre**

Se invitó a los participantes a que examinasen el informe del GTE (CX/FICS 21/25/4), incluido el texto actualizado, con antelación a la 25.ª reunión del CCFICS y a que considerasen la posibilidad de recomendar la adopción del texto en el trámite 8 durante el 44.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.