



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 6 del programa

CX/EXEC 21/81/6

Octubre de 2021

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Octogésima primera reunión

PUESTA EN PRÁCTICA DE LAS “DECLARACIONES DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA LA CIENCIA EN EL PROCESO DECISORIO DEL CODEX Y LA MEDIDA EN QUE SE TIENEN EN CUENTA OTROS FACTORES”: GUÍA PARA LOS PRESIDENTES Y LOS MIEMBROS

(preparado por la Secretaría del Codex en colaboración con el Presidente y los vicepresidentes de la Comisión del Codex Alimentarius)

NOTA: El presente documento es continuación de la Sección 3 del documento CX/EXEC 21/80/4 y se basa en el examen de la Secretaría con aportaciones del Presidente y los vicepresidentes de la Comisión. Por falta de tiempo, no fue posible analizarlo en el Subcomité del Comité Ejecutivo ni con los miembros. Además, el documento se entrega en fecha bastante próxima a la 81.ª reunión del Comité Ejecutivo y por tanto sirve solo de primer borrador de posibles orientaciones futuras, dado que se llevarán a cabo debates más pormenorizados en una modalidad que se debatirá en dicha reunión.

1. Las Declaraciones en su forma original

Notas de redacción: *En los párrafos siguientes “Declaraciones” se refiere a las “Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores”. Los “Criterios” se refieren a los “Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios”. Para facilitar la consulta, los Criterios se han numerado de a) a h), si bien en el Manual de procedimiento (el Manual) no están numerados. La notas a pie de página se han resuelto directamente en el texto al que hacen referencia, precedidas por la palabra “Nota:”.*

Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio de Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores (Nota: Decisión del 21.º período de sesiones de la Comisión, 1995).

1. Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.
2. En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
3. A este respecto, se señala que el etiquetado de los alimentos desempeña una importante función en la promoción de estos objetivos.
4. Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.

Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios (Nota: Decisión del 24.º período de sesiones de la Comisión, 2001)

- a) Cuando se trata de cuestiones relacionadas con la salud y la inocuidad, se deben seguir los principios establecidos en las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y las Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos.
- b) Se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines.
- c) El examen de otros factores no debe afectar al fundamento científico del análisis de riesgos; en este proceso se debe respetar la separación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos con miras a garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos.
- d) Se debe admitir que algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional (*Nota: La justificación de medidas nacionales en virtud del Acuerdo MSF y del Acuerdo OTC no se debe confundir con su validez en el plano internacional*).
- e) En el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales.
- f) Debe estar claramente documentado el examen de otros factores específicos en la elaboración de las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso.
- g) Se podrá examinar la viabilidad de las opciones en materia de gestión de riesgos en función de la índole e imperativos particulares de los métodos de producción, procesamiento, transporte y almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo, habida cuenta de que los problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales se confirman por regla general con datos cuantificables.
- h) La integración de otros factores legítimos en la gestión de riesgos no debe crear trabas injustificadas al comercio (*Nota: Con arreglo a los principios de la OMC y teniendo en cuenta las disposiciones específicas de los Acuerdos MSF y OTC*); se debe prestar una atención especial a las repercusiones que podría tener en los países en desarrollo la incorporación de esos otros factores.

2. Antecedentes y cronología

El Acuerdo MSF de la OMC entró en vigor el 1 de enero de 1995. El marco de análisis de riesgos en vigor se elaboró mayoritariamente entre 1995 y 2009 con arreglo al siguiente calendario:

1995 – adopción de las Declaraciones

1997 – adopción de las *Definiciones de los términos del análisis de riesgos* y de las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*

2001 – adopción de los criterios en los que se explica detalladamente la Declaración 2

2003 – *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para el Codex* (2003)

2005 – Principios de análisis de riesgos para el CCCF y el CCFA

2007 – Principios de análisis de riesgos para el CCRVDF y el CCPR y

2009 – Principios de análisis de riesgos nutricionales para el CCNFSDU.

Las Declaraciones deben analizarse en este contexto.

3. Orientaciones de interpretación propuestas sobre la utilización de las Declaraciones

3.1 Declaración 1

Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.

Utilización de la Declaración 1

En la Declaración 1 se describe el modo en que el Codex funciona en relación con los aspectos relativos a la inocuidad y calidad de los alimentos. En la declaración la "calidad" se trata del mismo modo que la "inocuidad", aun cuando las normas de calidad de los alimentos no utilizan el análisis y los datos científicos del mismo modo que las normas de inocuidad de los alimentos y pueden basarse también en prácticas de mercado y en la experiencia.

Esta declaración sigue siendo en gran medida poco controvertida y tiene escasa importancia para cuestiones complejas como aquellas en las que los Miembros han planteado preocupaciones que no guardan relación con la inocuidad o la calidad de los alimentos.

En la segunda declaración de las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* de 1997 se profundiza en el principio de análisis científico sólido, al igual que en los diferentes textos de análisis de riesgo del Codex, y el Plan Estratégico del Codex en sus diferentes versiones se refiere a la necesidad de fundamentar las normas en la ciencia y en el análisis de riesgos.

Con respecto a la calidad de los alimentos, el procedimiento del Codex de 8 trámites garantiza que toda la información se examine exhaustivamente, en particular las aportaciones científicas pertinentes. Las evaluaciones necesarias para la calidad de los alimentos y la información de los consumidores no están descritas/reguladas en el Codex del mismo modo que las relativas a la inocuidad de los alimentos.

Conclusión

Más allá de establecer el marco general de que el Codex debe basar sus textos en la ciencia, esta declaración no parece tener una utilización concreta, dado que su contenido se trata más a fondo en otros textos del Manual. Con todo, es importante señalar que en el proceso de establecimiento de normas la ciencia y el rigor añaden credibilidad a los productos, razón por la cual sirven como textos de referencia en el Acuerdo MSF de la OMC, en el que se alienta a los miembros a utilizarlos para sus reglas nacionales.

3.2 Declaración 2

En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos (en adelante: OFL) que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Utilización de la Declaración 2

Cuando se plantea la cuestión de tomar en consideración OFL, la Declaración 2 limita el examen a los que se ajustan al ámbito de aplicación y mandato del Codex.

En consecuencia, se considera que los OFL ajenos al mandato del Codex están fuera de su ámbito de aplicación y por tanto no son pertinentes para los debates técnicos de esta declaración (ni en los Criterios). Cuando se dan tales circunstancias, la Declaración 4 es instructiva (véase más abajo el examen de la expresión "abstenerse de aceptar").

La Declaración 2 no recoge una definición más detallada de OFL. Si hay algún OFL pertinente para la protección de la salud o la promoción de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, los puntos a)-g) deben analizarse para verificar si ese OFL es admisible en el Codex.

3.3. Declaración 3

A este respecto, se señala que el etiquetado de los alimentos desempeña una importante función en la promoción de estos objetivos.

Utilización de la Declaración 3

El etiquetado de los alimentos puede contribuir a los dos elementos del mandato del Codex (“estos objetivos”) dado que puede utilizarse para informar al consumidor sobre muchas cuestiones pertinentes para la protección de la salud y facilitar la comparación entre alimentos. Se ofrecen orientaciones pertinentes en la *Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados* (CXS 1-1985 y directrices conexas, así como en otros textos del Codex).

En este contexto las *Directrices generales sobre declaraciones de propiedades* (CAC/GL 1-1979) son importantes. En ellas se define declaración de propiedades como “cualquier descripción que afirme, sugiera o presuponga que un alimento tiene características especiales por su origen, propiedades nutritivas, naturaleza, producción, elaboración, composición u otra cualidad cualquiera”. Ello significa que las Directrices se aplican también a las declaraciones de propiedades para las que el Codex todavía no ha establecido normas. Además, especifican las condiciones en las que una declaración de propiedades de un alimento puede considerarse equitativa, es decir, que no engaña al consumidor.

Conclusión

La opción de utilizar el etiquetado de los alimentos para informar mejor a los consumidores y promover su protección y/o las prácticas equitativas en el comercio de alimentos debería evaluarse según corresponda.

El etiquetado puede mitigar las inquietudes de los consumidores y permitir la libre elección; asimismo debe ser una opción que se tenga en cuenta, ya que puede cumplir los criterios menos restrictivos del comercio, establecidos por la OMC, especialmente si se acepta que no hay ninguna preocupación respecto de la inocuidad de los alimentos/la salud humana, por lo que se vincularía con la Declaración 4.

3.4. Declaración 4

Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.

Utilización de la Declaración 4

Véase en el documento CX/EXEC 19/77/10 un debate pormenorizado sobre esta declaración.

Los segmentos más importantes de la declaración son: “están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita”; “tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos”; “podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión”; y “sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión”.

En el texto siguiente, se entiende que estar de acuerdo sobre el “grado de protección de la salud pública que se necesita” significa estar de acuerdo en la ciencia, ya que este “grado (...) que se necesita” debe establecerse en función de la ciencia, con arreglo a la Declaración 1.

La expresión “otros aspectos” no se define en la declaración y en el texto siguiente se entiende que significa cualesquiera otros factores, estén o no en consonancia con el mandato del Codex, y si son aceptables o no como otros factores legítimos en consonancia con la Declaración 2 y los Criterios.

Tampoco “aceptar” está definido, y la CAC ha decidido¹ que ello no guardaba relación con el procedimiento de aceptación de Codex, que se ha abolido. En el texto siguiente, se entiende que significa la utilización de la norma. El hecho de abstenerse de aceptar aporta transparencia y debería ser considerado por otros miembros como señal de que algunos miembros no tienen la intención de utilizar la norma ni de armonizar

¹ 22.ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (2005); 29.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (2005); 25.ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales (2009); y 32.º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (2009).

sus reglas nacionales con el Codex al respecto. Así pues, la indicación de abstención es preferible a un desentendimiento silencioso de la norma.

Con respecto a la frase “sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión”, se entiende que ningún miembro puede “impedir” una decisión (si otros miembros quieren adoptarla), ahora bien los debates prolongados pueden llevar a demoras o a la interrupción de la labor.

Sería raro que un miembro intentara impedir la adopción, si bien la situación sería más compleja si un elevado número opinara lo mismo. En este sentido la palabra “necesariamente” puede admitirse como un reconocimiento de que, aunque los miembros tengan preocupaciones, ello no significa que deban impedir la adopción, ya que su abstención está reconocida y legitimada en las reglas.

Conclusión

Esta declaración, si bien está relacionada con las reservas (las “opiniones minoritarias” mencionadas en el Manual), es diferente en el sentido de que establece una condición y describe las circunstancias para su aplicación.

Si la condición se cumple, la Declaración 4 ofrece una vía oficial a los miembros para optar a no utilizar la norma sin debatir sus opiniones sobre otros aspectos. Ello es congruente con los valores fundamentales del Codex, en particular la transparencia.

4. Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios

4.1 Criterio a)

Quando se trata de cuestiones relacionadas con la salud y la inocuidad, se deben seguir los principios establecidos en las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y las Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos.

Implicaciones del criterio a)

Este criterio repite lo obvio (desde el punto de vista actual). No explica más a fondo los OFL, pero consigna lo que en el momento de redactarse el texto solo se recogía en el otro conjunto de declaraciones y que en estos momentos figura también en los textos del Codex sobre el análisis de riesgos y en el Plan Estratégico del Codex.

Conclusión

Este criterio es una versión actualizada de la Declaración 1 y no añade información alguna sobre OFL.

4.2 Criterios b), c), e) y g): Determinación de OFL que puede examinar el Codex

b) Se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines.

c) El examen de otros factores no debe afectar al fundamento científico del análisis de riesgos; en este proceso se debe respetar la separación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos con miras a garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos.

e) En el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales.

g) Se podrá examinar la viabilidad de las opciones en materia de gestión de riesgos en función de la índole e imperativos particulares de los métodos de producción, procesamiento, transporte y almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo, habida cuenta de que los problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales se confirman por regla general con datos cuantificables.

Implicaciones de los criterios b), c), e) y g)

Solo pueden determinarse OFL en el proceso de gestión de riesgos. Este proceso es independiente de las presentes consideraciones. (Criterios b) y c)).

Solo deberían tomarse en consideración otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial (o regional en el caso de una norma regional). (Criterio e))

Podrían contemplarse posibles OFL en los siguientes ámbitos, por ejemplo:

- imperativos de los métodos de producción, procesamiento, transporte o almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo;
- problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales, pero estos deberían confirmarse con datos cuantificables;

(Criterio g))

4.3 Criterios b) y f): Documentación de la utilización de OFL

b) Se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos, **y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines.**

f) Debe estar claramente documentado el examen de otros factores específicos en la elaboración de las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso.

Implicaciones de los criterios b) y f)

La utilización de OFL en el Codex debe indicarse y documentarse claramente. (Criterios b) y f))

4.4 Criterio d): Preocupaciones legítimas de los gobiernos que no son OFL

d) Se debe admitir que algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional (*Nota: La justificación de medidas nacionales en virtud del Acuerdo MSF y del Acuerdo OTC no se debe confundir con su validez en el plano internacional*).

Implicaciones del criterio d)

Con ello se reconoce que si bien algunas medidas nacionales adoptadas en función de preocupaciones nacionales no constituyen OFL en el Codex, al no ser “en general aplicables” o “pertinentes en el plano internacional” (criterio e)), aún pueden estar justificadas en otros contextos.

En los acuerdos de la OMC, en particular el Acuerdo OTC, se reconocen “objetivos legítimos” que trascienden el ámbito de aplicación del Codex, pero que pueden citarse para justificar medidas que restringen el comercio adoptadas por Miembros de la OMC si se impugnan en procedimientos de la OMC.

Las Declaraciones no obran en perjuicio del derecho soberano de los Miembros de defender sus reglas nacionales y/o invocar otros objetivos legítimos para justificar que puedan ser aceptables en la OMC/congruentes con sus derechos en virtud de dichos Acuerdos, aun cuando no cumplan los criterios para su examen en el proceso decisorio del Codex (esto es, congruentes con los aspectos científicos o la evaluación de riesgos, pertinentes con arreglo al mandato del Codex de proteger la salud de los consumidores y las prácticas equitativas en el comercio de alimentos, aceptables en el plano mundial).

Véase, por ejemplo: Sección 2.2, Acuerdo OTC: “(...)Tales objetivos legítimos son, entre otros: los imperativos de la seguridad nacional; la prevención de prácticas que puedan inducir a error; la protección de la salud o seguridad humanas, de la vida o la salud animal o vegetal, o del medio ambiente(...)”.

El Acuerdo MSF también contempla la adopción de medidas para proteger la vida y la salud de los animales o la preservación de los vegetales en el territorio de un Miembro, y posteriormente se reconoce que el Codex es el órgano competente para el establecimiento de normas internacionales en relación con la inocuidad de los alimentos, la OIE para la sanidad animal y la CIPF para la preservación de los vegetales.

Sección 2.1: “Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo”.

Conclusión

Este criterio aclara que incluso si una preocupación no puede considerarse OFL en el Codex, ello no significa que los Miembros del Codex no puedan tomar medidas con arreglo a preocupaciones nacionales legítimas. Las medidas adoptadas pueden ser perfectamente aceptables en otros contextos, por ejemplo en la OMC, pero no corresponde al Codex ni es su función determinar la legitimidad de dichas preocupaciones nacionales. El criterio es más bien un reconocimiento que una declaración orientada a la práctica.

Este reconocimiento puede utilizarse en partes pertinentes del informe o en la norma misma para confirmar a los Miembros que si se abstienen de aceptar, la Comisión del Codex Alimentarius ha reconocido que las preocupaciones planteadas pueden ser legítimas pero fuera del ámbito de examen para una norma de ámbito mundial (habida cuenta de que el proceso de análisis de riesgos del Codex solo permite el examen de OFL acordados en el plano mundial).

4.5 Criterio h): Sin trabas injustificadas; repercusiones en los países en desarrollo

La integración de otros factores legítimos en la gestión de riesgos no debe crear trabas injustificadas al comercio (*Nota: Con arreglo a los principios de la OMC y teniendo en cuenta las disposiciones específicas de los Acuerdos MSF y OTC*); se debe prestar una atención especial a las repercusiones que podría tener en los países en desarrollo la incorporación de esos otros factores.

Implicaciones del criterio h)

No está claro cómo podría comprobarse en particular la primera parte de este criterio. Por lo general, sería tras su aplicación en el marco de la OMC. La segunda parte se incluye en los procedimientos actuales del Codex en el marco del examen crítico y no se limita a otros factores sino a los pertinentes para toda la labor del Codex.

Conclusión

Este criterio es de algún modo poco claro y se tendría en cuenta solo después de llegar al trámite 2.1 de la Sección 5, una situación que no se ha analizado más detenidamente en el marco del presente documento.

5. Diagrama y utilización de las declaraciones en situaciones diferentes

5.1 Rasgos generales

En las siguientes secciones se describen las posibilidades de orientación a un Presidente en situaciones en que se debatan “otros factores” que pueden llevar a una recomendación y/o decisión por parte de un Comité o la Comisión sobre un texto del Codex relativo a la inocuidad de los alimentos (gestión de riesgos): decisión sobre nueva labor, decisión de pasar una norma al trámite 5 o decisión de pasar una norma al trámite 8.

En el diagrama del apartado 4.2 *infra* se describen los diferentes trámites que deben realizarse en la evaluación de los factores y los diferentes criterios de ese proceso (trámites 1.2.1; 2.1; y 1.2.3.2).

En la Sección 5 se describen las opciones para la puesta en práctica de la aplicación de la Declaración 4 (trámite 1.2.1). En la Sección 6 se ofrecen opciones al Presidente en caso de que las declaraciones no ofrezcan una solución (trámite 1.2.3.2).

5.2 Diagrama para guiar a los presidentes

Trámite 1: ¿Los factores planteados por los miembros son pertinentes con arreglo al mandato del Codex?

Trámite 1.1: Sí, pasar al trámite 2.

Trámite 1.2: NO, ¿se cumplen las condiciones de la Declaración 4?

Trámite 1.2.1: Sí, y el miembro interesado está de acuerdo, solicitar al miembro (o miembros) que aplique la Declaración 4.

Trámite 1.2.2: Sí, y el miembro interesado no está de acuerdo. Pasar al trámite 1.2.3.

Trámite 1.2.3: NO, examinar si el problema puede subsanarse con el etiquetado de los alimentos.

Trámite 1.2.3.1 Sí, examinar una opción relacionada con el etiquetado de alimentos (y remitir el asunto al Comité sobre Etiquetado de los Alimentos).

Trámite 1.2.3.2 NO, las declaraciones no ofrecen una solución.

Trámite 2: ¿Son aceptables los otros factores en el plano mundial?

Trámite 2.1: Sí, los factores pueden tenerse en cuenta al tomar una decisión sobre las opciones de gestión de riesgos y el proceso debe estar claramente documentado. Examinar si el etiquetado de los alimentos puede servir de ayuda adicional. Obsérvese que en el presente documento no se profundiza en este trámite.

Trámite 2.2: NO, pasar al trámite 1.2.

6. Posible puesta en práctica de la aplicación de la Declaración 4 (trámite 1.2.1)

Las opciones siguientes se presentan para los casos en que el Presidente concluya que la aplicación de la Declaración 4 es adecuada, y ello se acepta.

6.1 En el informe

En caso de aplicarse la Declaración 4 el enunciado siguiente podría introducirse en el informe:

“El Comité/La Comisión del Codex reconoció que la delegación (o delegaciones) xyz, si bien está de acuerdo en el grado de protección de la salud de los consumidores, se opone estrictamente a la adopción del texto debido a sus preocupaciones legítimas en relación con [incluir las razones].”

“El Comité/La Comisión del Codex tomó nota de que las preocupaciones legítimas planteadas por la delegación xyz <no eran aceptables en el plano internacional>/<no eran pertinentes con arreglo al mandato del Codex> y por tanto no podían tenerse en consideración para la gestión de riesgos en el marco del Codex.”

“El Comité/La Comisión del Codex tomó nota de que la delegación xyz, con arreglo a la Declaración 4 de los procedimientos operativos normalizados, se abstiene de aceptar el texto.”

6.2 En la norma

En la norma podría introducirse una nota a pie de página pertinente para garantizar la plena transparencia:

Los siguientes miembros se abstuvieron de aceptar esta norma con arreglo al Manual de procedimiento (Declaración 4 de las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*) y el criterio d) de los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*.

7. Posibles medidas que pueden adoptar los presidentes si las declaraciones no ofrecen una solución (trámite 1.2.3.2)

En el marco del Codex corresponde al Presidente dictar la vía que debe seguirse en función de los debates mantenidos. Por tanto, el Presidente tiene una responsabilidad enorme y en nuestros debates con los presidentes antes de la 80.^a reunión del Comité Ejecutivo la impresión era que querían mantener la flexibilidad. A continuación se presentan algunas opciones que también se han mencionado en el documento de debate sobre la Declaración 4 de las Declaraciones (documento CX/EXEC 19/77/10).

7.1 Si hay consenso sobre la evaluación de los riesgos pero no aceptación sobre la aplicación de la Declaración 4

El Presidente podría:

- a) DICTAR que todas las cuestiones se han resuelto y declarar que no pudieron tenerse en cuenta porque <no son aceptables en el plano internacional> / <no son pertinentes con arreglo al mandato del Codex> y proponer <aceptar nueva labor>/<avanzar>/<adoptar> el texto pertinente. Ello puede en última instancia conducir a una votación (conclusión 6.1 del documento CX/EXEC 1/77/10).

- b) TOMAR NOTA de que no hay consenso y dar más tiempo a los debates reteniendo el texto y debatirlo en la próxima reunión posiblemente intentando un procedimiento de facilitación; otras medidas para facilitar el consenso (como en el Manual); buscando soluciones innovadoras (inclusión de las diferencias de aplicación en el texto, como se indica en la conclusión 6.3 del documento CX/EXEC 19/77/10).
- c) PEDIR asesoramiento al Consejo Ejecutivo y la Comisión del Codex Alimentarius (situación que se da por segunda vez en el caso del zilpaterol).
- d) PROPONER que se retenga la cuestión durante más tiempo y volver a abrir los debates solo si se dispone de nueva información (por ejemplo, retención en el trámite 8, conclusión 6.2 del documento CX/EXEC 19/77/10).
- e) PROPONER que se suspenda el trabajo (conclusión 6.4 del documento CX/EXEC 19/77/10).
- f) TOMAR NOTA del consenso alcanzado sobre los aspectos científicos y proponer que se establezca no una norma, sino una directriz: por ejemplo, en el caso de los medicamentos veterinarios podría proponerse la adopción de niveles de referencia basados en la sólida evaluación de riesgos del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios para su utilización por los países que han autorizado el medicamento y permiten las importaciones.

7.2 Si no hay consenso sobre la evaluación de riesgos

El Presidente podría:

- a) PROPONER que se envíen más preguntas al órgano pertinente de evaluación de riesgos.
- b) Si la opción a. no es posible o ya se ha agotado, tomar nota de que disponer de nuevo asesoramiento no cambiaría la situación y proceder con una de las opciones del apartado 7.1.