

comisión del codex alimentarius

S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

28º período de sesiones

Sede de la FAO, Roma, 4 – 9 de julio de 2005

ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

A. PROYECTO DE ENMIENDAS AL REGLAMENTO

1. Se invita a la Comisión a que examine las enmiendas siguientes propuestas al Reglamento de la Comisión del Manual de Procedimiento. La mayoría de los Miembros de la Comisión constituirá quórum a efectos de aprobar enmiendas o adiciones al Reglamento (Artículo V.6). Las enmiendas o adiciones al Reglamento se adoptarán por mayoría de dos tercios de los votos emitidos. Entrarán en vigor al ser aprobadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS (Artículo XII.1).

Enmiendas sobre la ampliación del Comité Ejecutivo, las funciones del Comité Ejecutivo y los asuntos relacionados con presupuesto y gastos

2. Se invita a la Comisión a que examine las enmiendas siguientes al Reglamento (Artículo III. Mesa, Artículo IV. Comité Ejecutivo y Artículo XIII. Presupuesto y Gastos) propuestas por el Comité sobre Principios Generales en su 19ª reunión, para aplicar las decisiones de la Evaluación conjunta FAO/OMS de la labor del Codex Alimentarius en su 26ª sesión y de otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias (véase ALINORM 04/27/33, párr. 7-33).

3. En consecuencia de las enmiendas propuestas al Artículo IV. Comité Ejecutivo, se invita a la Comisión a que adopte la supresión de las disposiciones relativas a las funciones que habían quedado en desuso en el Artículo X.5 y el Artículo X.10.

4. En el Apéndice I figura el texto completo de la propuesta.

Enmiendas propuestas al Artículo VIII.5 – Observadores del Reglamento

5. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 26ª reunión, en relación con el examen de la Evaluación conjunta FAO/OMS de la labor del Codex Alimentarius y de otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias, acordó pedir “a los asesores jurídicos de la FAO y la OMS y a la Secretaría que prepararan un documento preliminar sobre el Artículo VIII.5 del Reglamento para someterlo al examen del Comité sobre Principios Generales.” La Comisión también pidió al Comité sobre Principios Generales que revisara el Artículo VIII.5 del Reglamento sobre la base del documento que le presentarían los asesores jurídicos de la FAO y la OMS y, de ser posible, presentara sus propuestas a la Comisión en 2004. El Comité

Por razones de economía se ha publicado un número limitado de ejemplares de este documento. Se ruega a los delegados y observadores que lleven a las reuniones los ejemplares que han recibido y se abstengan de pedir otros, a menos que sea estrictamente indispensable. La mayoría de los documentos de reunión del Codex se encuentran en Internet en la dirección siguiente:

www.codexalimentarius.net

de Asuntos Constitucionales y Jurídicos de la FAO examinó las enmiendas propuestas al Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius en su 76ª reunión, celebrada el 30 de marzo de 2004.

6. Se invita a la Comisión a que examine las enmiendas al Artículo VIII.5 del Reglamento transmitidas por la 20ª reunión del Comité sobre Principios Generales (véase ALINORM 04/27/33A, párr. 31-36).

7. En el Apéndice II figura el texto completo de la propuesta.

Enmienda al Artículo V- Períodos de sesiones

8. Se invita a la Comisión a examinar las enmiendas al Artículo V del Reglamento remitidas por el Comité del Codex sobre Principios Generales en su 21ª reunión, a fin de insertar entre los párrafos 4 y 5 del Artículo V en vigor un nuevo artículo relativo al derecho a dirigirse a la Presidencia (véase ALINORM 04/27/33, párrs. 105-109).

9. El texto completo de la propuesta figura en el Apéndice IV.

B. PROYECTO DE ENMIENDA DE LOS ESTATUTOS

10. Se invita a la Comisión a ratificar la propuesta de enmienda de los apartados d) y e) del Artículo 1 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius presentada por el Comité de Principios Generales en su 22ª reunión con objeto de suprimir el procedimiento de aceptación (véase ALINORM 05/28/33A, párrs. 77-89), así como a recomendar su adopción por la Conferencia de la FAO y la Asamblea Mundial de la Salud. Una mayoría de los miembros de la Comisión constituye quórum a efectos de recomendar enmiendas a los Estatutos de la Comisión (Artículo V.6).

11. El texto completo de la propuesta se proporciona en el Apéndice III. En la Sección C *infra* se tratan las propuestas de enmiendas a otras secciones del Manual de Procedimiento.

C. PROYECTO DE ENMIENDA DE OTRAS SECCIONES DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

12. Se invita a la Comisión a examinar la adopción de las siguientes propuestas de enmiendas a otras secciones del Manual de Procedimiento. Estas propuestas podrán adoptarse por mayoría simple y entrar en vigor inmediatamente después de su adopción.

Enmiendas a los Procedimientos para la elaboración de normas del Codex y textos afines, los Principios Generales del Codex Alimentarius, las Directrices para el procedimiento de aceptación de normas del Codex y los mandatos de los órganos auxiliares

13. En su 22ª reunión, el Comité del Codex sobre Principios Generales convino en remitir a la Comisión, para que las adoptara, las enmiendas al Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines, los Principios Generales del Codex Alimentarius, las Directrices para el procedimiento de aceptación de normas del Codex y los mandatos de los Comités Coordinadores FAO/OMS, con objeto de suprimir el procedimiento de aceptación (véase ALINORM 05/28/33A, párrs. 77-89).

14. El texto completo de la propuesta figura en el Apéndice V. Se invita a la Comisión a adoptar estos cambios, en la inteligencia de que su entrada en vigor estará supeditada a que la Conferencia de la FAO y la Asamblea Mundial de la Salud aprueben la propuesta de enmienda de los Estatutos de la Comisión.

Proyectos de Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y Proyecto de política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos

15. La Comisión, en su 26º período de sesiones, pidió que los correspondientes comités del Codex elaboraran o finalizaran directrices específicas sobre análisis de riesgos en sus respectivos ámbitos de trabajo, para su inclusión en el Manual de Procedimiento. La Comisión observó que estos textos se remitirían al Comité sobre Principios Generales para asegurar la coordinación del trabajo y la coherencia con los Principios de Aplicación Práctica globales (ALINORM 03/41, párr. 147).

16. En su 36ª reunión, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) convino en remitir a la Comisión, por conducto del Comité del Codex sobre Principios Generales, el Proyecto de Principios de Análisis de Riesgos aplicados por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y el Proyecto de política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos y grupos de alimentos, con miras a su

adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (ALINORM 04/27/12, párrs. 39 y 129, Apéndices II y XIV). El Comité del Codex sobre Principios Generales, en su 21ª reunión, ratificó estos textos con ciertas enmiendas (ALINORM 05/28/33, párrs. 11-25 y Apéndice II y III).

17. El texto completo de las propuestas figura, respectivamente, en los Apéndices VI y VII.

Estado de elaboración del Proyecto de Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos

18. En la 21ª sesión del comité del Codex en Principios Generales se acordó en remitir a la Comisión, para su adopción, las enmiendas al Proyecto de Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos. (véase ALINORM 05/28/33, párr. 36)

19. En el Apéndice VIII figura el texto completo de la propuesta.

Estado de elaboración del Proyecto de Directrices para los Grupos de Trabajo Basados en la Presencia Física y de Grupos de Trabajo Electrónico

20. En la 21ª sesión del Comité del Codex en Principios Generales se acordó en remitir a la Comisión, para su adopción, el Estado de elaboración del Proyecto de Directrices para los Grupos de Trabajo Basados en la Presencia Física y el Proyecto de Directrices para los grupos de Trabajo Electrónico (véase ALINORM 05/28/33, párrs. 47 y 54)

21. En el Apéndice IX y X figura el texto completo de la propuesta.

Estado de elaboración del Proyecto de Principios revisados sobre la participación de las organizaciones no gubernamentales internacionales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius

22. En la 21ª sesión del Comité del Codex en Principios Generales se acordó en remitir a la Comisión, para su adopción, las enmiendas para el Proyecto de Principios revisados sobre la participación de las organizaciones no gubernamentales internacionales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius (ALINORM 05/28/33, párr. 81).

23. En el Apéndice XI figura el texto completo de la propuesta.

Anteproyecto de Directrices sobre la Cooperación con las Organizaciones Intergubernamentales Internacionales

24. En la 21ª sesión del Comité del Codex en Principios Generales se acordó en remitir a la Comisión, para su adopción, las enmiendas para el Anteproyecto de Directrices sobre la Cooperación con las Organizaciones Intergubernamentales Internacionales (véase ALINORM 05/28/33, párr. 104)

25. En el Apéndice XII figura el texto completo de la propuesta.

26. Se señala a la atención de la Comisión el informe de la 21ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales, donde consta que el Representante del Asesor Jurídico de la FAO señaló al Comité que la utilización del término “equivalentes” referido a los principios de admisión como miembros debería examinarse más a fondo antes de adoptar el texto, y que el Comité convino en dejar dicho término entre corchetes en espera de recibir nuevo asesoramiento (ALINORM 05/28/33, párr. 87).

27. Sucesivamente, a la luz de un nuevo examen y de otras consultas sobre el tema a cargo de los asesores jurídicos de la FAO y la OMS, se propuso restablecer el texto anterior que estipulaba que la organización colaboradora debía observar los mismos principios que la Comisión del Codex Alimentarius por lo que respecta a la admisión como miembro. El proyecto de directrices contenido en el Apéndice XII refleja esta posición¹.

¹ Se hace referencia al párr. 6) del Proyecto de Directrices y a la correspondiente nota 16 a pie de página.

**PROYECTO DE ENMIENDAS AL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN
DEL CODEX ALIMENTARIUS**

(Las disposiciones y la numeración nuevas figuran en negrita)

ARTÍCULO III - MESA

1. La Comisión elegirá un Presidente y tres Vicepresidentes de entre los representantes, suplentes y asesores (en adelante denominados "delegados") de los Miembros que la componen, en el entendimiento de que ningún delegado será elegible sin el previo consentimiento del jefe de su delegación. Se elegirán en cada período de sesiones y su mandato durará desde la terminación del período de sesiones en que fueron elegidos hasta la terminación del siguiente período de sesiones ordinario. El Presidente y los Vicepresidentes sólo podrán permanecer en su cargo si siguen contando con el respaldo del respectivo Miembro de la Comisión del que eran representantes en el momento de la elección. Si tal Miembro de la Comisión notifica que retira ese respaldo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS declararán vacante el cargo correspondiente. El Presidente y los Vicepresidentes serán reelegibles, pero cuando hayan desempeñado el cargo durante dos mandatos sucesivos, no podrán ser reelegidos para el siguiente.
2. El Presidente o, en su ausencia, un Vicepresidente, presidirá las sesiones de la Comisión, y ejercerá cualesquiera otras funciones que puedan ser necesarias para facilitar el trabajo de la misma. El Vicepresidente que actúe como Presidente tendrá las mismas facultades y obligaciones que el Presidente.
3. En el caso de que ni el Presidente ni los Vicepresidentes puedan ejercer sus funciones, y a petición del Presidente saliente, durante las elecciones para Presidente, los Directores Generales de la FAO y de la OMS nombrarán un funcionario para que actúe en calidad de Presidente hasta que se haya elegido un Presidente temporal o un nuevo Presidente. Todo Presidente temporal así elegido desempeñará el cargo hasta que el Presidente o uno de los Vicepresidentes pueda asumir de nuevo sus funciones.
4. La Comisión podrá designar uno o más relatores de entre los delegados de sus Miembros.
5. Se pedirá a los Directores Generales de la FAO y de la OMS que designen, de entre el personal de sus respectivas Organizaciones, el Secretario de la Comisión y todos los demás funcionarios, igualmente responsables ante ellos, que se necesiten para ayudar a la Mesa y al Secretario en la realización de todas las tareas que el trabajo de la Comisión pueda requerir.

ARTÍCULO IV - COORDINADORES

1. La Comisión podrá designar un Coordinador de entre los Miembros de la Comisión para cualquiera de las zonas geográficas enumeradas en el **Artículo V.1** (en adelante denominadas "regiones"), o para cualquier otro grupo de países específicamente enumerados por la Comisión (en adelante denominados "grupos de países"), siempre que considere que así lo exige el trabajo del Codex Alimentarius en los países interesados, y sobre la base de una propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o el grupo.
2. El nombramiento de los coordinadores se hará exclusivamente a propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o grupo de países interesados. El mandato de los coordinadores durará desde la terminación del período de sesiones de la Comisión en que fueron nombrados hasta la terminación, como máximo, del tercer período ordinario de sesiones sucesivo; la Comisión precisará el término en cada caso. Los coordinadores, después de haber desempeñado el cargo durante dos mandatos consecutivos, no podrán ser reelegidos para el período sucesivo.
3. Las funciones de los coordinadores consistirán en:
 - i) prestar ayuda y coordinar el trabajo de los Comités del Codex establecidos con arreglo al **Artículo XI.1 b) i)**², que actúen en su región o grupo de países, en la preparación de proyectos de normas, directrices y otras recomendaciones para presentarlos a la Comisión;
 - ii) prestar ayuda al Comité Ejecutivo y a la Comisión, cuando lo soliciten, comunicándoles las opiniones de los países y de las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales

² Artículo X.1 b) i) en la 14ª edición del Manual de procedimiento. Los cambios en la numeración resultan de la presentación de la sección sobre coordinadores en un Artículo IV distinto.

regionales reconocidas de sus respectivas regiones sobre cuestiones que se estén examinando o que revistan interés.

~~d) Para desempeñar sus funciones los coordinadores participarán en las reuniones del Comité Ejecutivo en calidad de observadores.~~

ARTÍCULO V - COMITÉ EJECUTIVO³

1. El Comité Ejecutivo estará integrado por el Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión, por los coordinadores regionales nombrados con arreglo al Artículo IV y por otros siete miembros elegidos por la Comisión en los periodos ordinarios de sesiones, de entre los Miembros de ésta, procedentes cada uno de las siguientes zonas geográficas: África, Asia, América Latina y el Caribe, América del Norte, Cercano Oriente, Europa y Pacífico Sudoccidental. Solamente un delegado como máximo de cada país podrá ser miembro del Comité Ejecutivo. El mandato de los miembros elegidos sobre base geográfica durará desde la terminación del periodo de sesiones de la Comisión en que fueron elegidos hasta la terminación del segundo periodo de sesiones ordinario sucesivo, y podrán ser reelegidos, pero cuando hayan desempeñado el cargo durante dos mandatos sucesivos no podrán ser reelegidos para el siguiente.

2. El Comité Ejecutivo, entre los períodos de sesiones de la Comisión, actuará en nombre de ésta como su órgano ejecutivo. El Comité Ejecutivo presentará en particular a la Comisión propuestas sobre la orientación general de sus actividades, la planificación estratégica y el programa de trabajo, estudiará los problemas especiales y participará en la gestión del programa de elaboración de normas de la Comisión, en especial efectuando un examen crítico de las propuestas para emprender trabajos y supervisando los avances en la elaboración de las normas.

3. El Comité Ejecutivo examinará las cuestiones que le sometan el Director General de la FAO y el Director General de la OMS, así como el presupuesto de gastos del programa de trabajo propuesto por la Comisión al que se alude en el Artículo XIII.1.⁴

4. El Comité Ejecutivo podrá crear entre sus Miembros los subcomités que estime necesarios para estar en condiciones de desempeñar sus funciones con la mayor eficacia posible. El número de esos subcomités deberá ser limitado y su tarea consistirá en realizar un trabajo preliminar del que informará al Comité Ejecutivo. El Comité Ejecutivo designará a un Vicepresidente de la Comisión para presidir cada uno de los subcomités que se creen. El Comité Ejecutivo nombrará a uno de los Vicepresidentes de la Comisión para que presida. Se deberá atender a que haya un equilibrio geográfico adecuado en la composición de los subcomités.

5. El Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión serán el Presidente y los Vicepresidentes del Comité Ejecutivo, respectivamente.

6. Los Directores Generales de la FAO y la OMS podrán convocar con la frecuencia que sea necesaria las reuniones del Comité Ejecutivo, previa consulta con el Presidente de dicho Comité. El Comité Ejecutivo se reunirá por regla general inmediatamente antes de que se celebre cada periodo de sesiones de la Comisión.

7. El Comité Ejecutivo presentará sus informes a la Comisión.

ARTÍCULO XIII - PRESUPUESTO Y GASTOS⁵

1. Los Directores Generales de la FAO y la OMS prepararán y someterán al examen de la Comisión en sus periodos ordinarios de sesiones, el presupuesto de gastos, que se basará en el programa de trabajo propuesto por la Comisión y de sus órganos auxiliares, junto con la información relativa a los gastos del ejercicio económico precedente. Este presupuesto, con las modificaciones que los Directores generales hayan considerado pertinente a la luz de las recomendaciones hechas por la Comisión, se incorporará posteriormente en los Presupuestos ordinarios de las dos Organizaciones para su aprobación por los órganos rectores competentes.

2. En el presupuesto de gastos se preverán asignaciones para sufragar los gastos que ocasionen las actividades de la Comisión y de sus órganos auxiliares, establecidos en virtud del Artículo XI.1 a) y XI.1 b)

³ Artículo IV en la 14ª edición del Manual de procedimiento

⁴ Artículo XII.1 en la 14ª edición del Manual de procedimiento

⁵ Artículo XII en la 14ª edición del Manual de procedimiento

ii)⁶ y para los gastos relativos al personal asignado al Programa, y otros gastos en que se incurra en relación con la provisión de servicios para este último.

3. En el presupuesto de gastos se preverán los ocasionados por los viajes (más las dietas correspondientes) de los Miembros del Comité Ejecutivo de los países desarrollados para participar en las reuniones de éste.

4. Los gastos que ocasionen las actividades de los órganos auxiliares, creados en virtud del **Artículo XI.1 b) i)**⁶ (Comités del Codex), deberán ser sufragados por cada Miembro que acepte la presidencia de uno de estos órganos. El presupuesto de gastos podrá incluir una asignación para sufragar los gastos ocasionados por los trabajos preparatorios, cuando se reconozcan como gastos de las actividades de la Comisión, de conformidad con las disposiciones del Artículo 10 de los Estatutos de la Comisión.

5. A reserva de lo dispuesto en el Artículo XIII.3, el presupuesto de gastos no comprenderá los ocasionados, en particular por concepto de viajes, por la asistencia de delegaciones de los Miembros de la Comisión u observadores mencionados en el Artículo IX⁷ a los periodos de sesiones de la Comisión y reuniones de sus órganos auxiliares. En el caso de que los expertos sean invitados por el Director General de la FAO o de la OMS a asistir a los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares a título personal, sus gastos se sufragarán con fondos del Presupuesto ordinario disponibles para sufragar los gastos de los trabajos de la Comisión.

Enmiendas Consecuentes a los Reglamentos

Artículo X Órganos Auxiliares

[1. – 4.]

5. Los órganos auxiliares podrán ser creados únicamente por la Comisión, salvo cuando el presente Reglamento disponga otra cosa. La Comisión determinará sus funciones y los procedimientos que deban seguirse para informar de sus actividades, ~~excepto cuando el presente Reglamento disponga otra cosa.~~

[6. – 9.]

10. La Comisión designará en cada período de sesiones los Miembros que tendrán la responsabilidad de nombrar los Presidentes de los órganos auxiliares, creados en virtud de los Artículos X.1 b) i) y X.1 b) ii) ~~excepto cuando el presente Reglamento disponga otra cosa~~ y podrán volver a ser reelegidos. Todos los demás componentes de la Mesa de los órganos auxiliares serán elegidos por el órgano en cuestión y podrán ser reelegidos.

[11.]

⁶ Artículo X.1 (a) y X.1(b) en la 14^a edición del Manual de procedimiento

⁷ Artículo VIII en la 14^a edición del Manual de procedimiento

APÉNDICE II

PROYECTO DE ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL CODEX
ALIMENTARIUS

ARTÍCULO VIII - OBSERVADORES

[1 – 4]

5. La participación de las organizaciones intergubernamentales internacionales en los trabajos de la Comisión y las relaciones entre ésta y esas organizaciones se regirán por las disposiciones pertinentes de las Constituciones de la FAO y la OMS, así como por las reglamentaciones aplicables de la FAO o de la OMS a sus relaciones con las organizaciones intergubernamentales. Esas relaciones serán de la competencia del Director General de la FAO o del Director General de la OMS, según corresponda.

6. La participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión y las relaciones entre ésta y esas organizaciones se regirán por las disposiciones pertinentes de las Constituciones de la FAO y la OMS, así como por las reglamentaciones de la FAO o de la OMS aplicables a las relaciones con las organizaciones internacionales no gubernamentales. Esas relaciones serán de la competencia del Director General de la FAO o del Director General de la OMS, según corresponda, y éstos contarán con el asesoramiento del Comité Ejecutivo. La Comisión elaborará y revisará periódicamente los principios y criterios que rigen la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en sus trabajos, en consonancia con las reglamentaciones aplicables de la FAO o de la OMS.

APÉNDICE III

PROYECTO DE ENMIENDAS A LOS ESTATUTOS DE LA COMISIÓN DEL
CODEX ALIMENTARIUS

ARTÍCULO 1

Corresponderá a la Comisión del Codex Alimentarius, conforme a las disposiciones del Artículo 5 que figura a continuación, formular propuestas a los Directores Generales de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) y la Organización Mundial de la Salud (OMS), y ser consultada por éstos en todas las cuestiones relativas a la ejecución del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, cuyo objeto es:

- a) proteger la salud de los consumidores y asegurar prácticas equitativas en el comercio de los alimentos;
- b) promover la coordinación de todos los trabajos sobre normas alimentarias emprendidos por las organizaciones internacionales gubernamentales y no gubernamentales;
- c) determinar el orden de prioridades, e iniciar y dirigir la preparación de proyectos de normas a través de las organizaciones apropiadas y con ayuda de éstas;
- d) finalizar las normas elaboradas conforme a las disposiciones del párrafo c) anterior y, ~~después de su aceptación por los gobiernos,~~ publicarlas en un Codex Alimentarius como normas regionales o mundiales, junto con las normas internacionales ya finalizadas por otros organismos, con arreglo al párrafo b) anterior, siempre que ello sea factible;
- e) modificar las normas publicadas, **como convenga** ~~después de un examen apropiado,~~ a la luz de las novedades.

APÉNDICE IV

PROYECTO DE ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL CODEX

ARTÍCULO V – SESIONES

NUEVO PÁRRAFO 5

En las sesiones plenarias de la Comisión, el representante de un Miembro podrá designar a un suplente que tendrá derecho a hacer uso de la palabra y votar sobre cualquier cuestión, en nombre su delegación. Además, a petición de un representante o de cualquier suplente que éste designe, el Presidente podrá autorizar a un asesor a que intervenga sobre cualquier tema específico.

(La numeración de los actuales párrafos 5 y 6 se modificará en consecuencia).

APÉNDICE V

PROYECTO DE ENMIENDA AL PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN
DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES

Nota: Este procedimiento se aplica a la elaboración de normas del Codex y textos afines (por ejemplo, códigos de prácticas, directrices, etc.) adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius como recomendaciones destinadas a los gobiernos.

INTRODUCCIÓN

Párrafos 1 a 8: Sin modificaciones

9. Las normas del Codex y los textos afines se publican y se remiten a los gobiernos y las organizaciones internacionales a las que sus Estados Miembros han transferido la competencia en esta materia (véase la Parte 5 del presente documento).

PARTES 1 a 4: Sin modificaciones

PARTE 5: PROCEDIMIENTO SUCESIVO PARA LA PUBLICACIÓN Y ACEPTACIÓN DE NORMAS DEL CODEX

La norma del Codex o **textos afines** se publican y distribuyen a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a los organismos internacionales interesados. ~~Los Miembros de la Comisión y las organizaciones internacionales a las que sus respectivos Estados Miembros han transferido competencia en la materia, notifican a la Secretaría el carácter o uso de la norma del Codex de acuerdo con el procedimiento de notificación de la aceptación establecido en las secciones 4, 5 ó 6 de los Principios generales del Codex Alimentarius, según proceda. Se invita también a los Estados Miembros y a los Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS que no sean Miembros de la Comisión, a que notifiquen a la Secretaría si desean aceptar o no la norma del Codex.~~

~~La Secretaría publica periódicamente información detallada sobre las notificaciones recibidas de los gobiernos y las organizaciones internacionales a las que sus respectivos Estados Miembros han transferido competencia en la materia respecto a su aceptación o no aceptación de las normas del Codex y, además de esta información, un apéndice correspondiente a cada norma del Codex en el que a) figure la lista de países en que puedan distribuirse libremente los productos que se ajustan a la norma, y b) cuando sea aplicable, se indiquen detalladamente todas las excepciones especificadas que puedan haber declarado con respecto a su aceptación.~~

Las publicaciones mencionadas constituirán el *Codex Alimentarius*.

~~La Secretaría examina las excepciones notificadas por los gobiernos e informa periódicamente a la Comisión del Codex Alimentarius acerca de las posibles enmiendas a las normas que puedan someterse a la Comisión, de acuerdo con la Guía sobre el procedimiento para la revisión y enmienda de las normas del Codex.~~

Procedimiento sucesivo para la publicación, ~~aceptación~~ y posible ampliación de la aplicación territorial de la Norma

La norma regional del Codex se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a todos los organismos internacionales interesados. ~~Los Miembros de la región o grupo de países en cuestión notifican a la Secretaría su aceptación de la norma regional del Codex de acuerdo con el procedimiento de aceptación que figura en la sección 4 de los Principios generales del Codex Alimentarius. Otros Miembros de la Comisión pueden notificar igualmente a la Secretaría su aceptación de la norma o de cualesquiera otras medidas que propongan adoptar respecto a la misma, y remitir también cualesquiera observaciones relativas a su aplicación. Se invita a los Estados Miembros y a los Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS que no sean Miembros de la Comisión a que notifiquen a la Secretaría el carácter o uso de la norma del Codex.~~

La Comisión podrá discrecionalmente considerar en cualquier momento la posible ampliación de la aplicación territorial de una norma regional del Codex o su conversión en norma mundial del Codex ~~a la luz de todas las notificaciones recibidas.~~

Disposiciones para enmendar normas del Codex elaboradas por comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones

1. La necesidad de examinar la posible enmienda o revisión de normas del Codex ya adoptadas una cuestión que se plantea de vez en cuando por diversas razones, por ejemplo:

- a) cambios en la evaluación de aditivos alimentarios, plaguicidas y contaminantes;
- b) terminación del proceso de elaboración de métodos de análisis;
- c) enmiendas de forma relativas a directrices u otros textos adoptados por la Comisión que hagan referencia a todas o a un grupo de normas del Codex, por ejemplo, "Directrices sobre el marcado de la fecha", "Directrices sobre etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor" y "Principio de transferencia";
- d) enmiendas de consecuencia aplicables a normas del Codex anteriormente adoptadas, que deriven de decisiones adoptadas actualmente por la Comisión en relación con normas para el mismo tipo de productos;
- e) enmiendas de consecuencia y de otro tipo, que deriven o bien de normas del Codex revisadas o de nueva elaboración y de otros textos de aplicación general citados en otras normas del Codex (Revisión de los Principios generales de higiene de los alimentos, Norma del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados);
- f) novedades tecnológicas o consideraciones económicas, por ejemplo, disposiciones relativas a formas de presentación, medios de cobertura u otros factores relacionados con la composición y los criterios de calidad esenciales, así como cambios de consecuencia en las disposiciones de etiquetado;
- ~~g) modificaciones de normas que la Secretaría propone, tras haber examinado notificaciones de aceptación y excepciones especificadas comunicadas por los gobiernos, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, es decir, el "Procedimiento sucesivo para la publicación y aceptación de normas del Codex" (véase pág.9).~~

2. La "Guía para el procedimiento de revisión y enmienda de las normas del Codex" (véase pág. 27) regula suficientemente las enmiendas de normas del Codex que han sido elaboradas por Comités del Codex todavía en funciones, ~~así como las enmiendas a que se hace referencia en el párr. 1 g) *supra*.~~ Cuando se trata de enmiendas propuestas a normas del Codex elaboradas por Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones, el procedimiento impone a la Comisión la obligación de "determinar el procedimiento más idóneo para el examen de la enmienda propuesta". Con el fin de facilitar el examen de tales enmiendas, ~~en particular las de los tipos mencionados en los párrs. 1 a), b), c), d), e) y f)~~; la Comisión ha establecido orientaciones más detalladas en el marco del procedimiento vigente para la enmienda y revisión de normas del Codex.

3. Cuando se trata de comités del Codex que hayan aplazado *sine die* sus reuniones:
 - a) La Secretaría deberá mantener en examen todas las normas del Codex elaboradas por Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones y determinar la necesidad de cualesquiera enmiendas que deriven de decisiones de la Comisión, en particular enmiendas de los tipos mencionados en los párrafos 1 a), b), c), d) y los del párrafo e) si afectan a la forma. Si se estima necesario enmendar la norma, la Secretaría preparará un texto para someterlo a la aprobación de la Comisión;
 - b) respecto de las enmiendas del tipo indicado en el párrafo e) y los del párrafo f) que afecten al contenido, la Secretaría en cooperación con la secretaría nacional del Comité que haya aplazado sus reuniones y, de ser posible, el presidente de dicho Comité, deberá acordar la necesidad de tal enmienda y preparar un documento de trabajo que contenga el texto de una enmienda propuesta y las razones para proponerla, y solicitar observaciones de los Estados Miembros: a) sobre la necesidad de proceder a tal enmienda y b) sobre la enmienda misma que se propone. Si la mayoría de las respuestas que se reciban de los Estados Miembros son afirmativas tanto por lo que respecta a la necesidad de enmendar la norma como a la idoneidad del texto propuesto para la enmienda o de un texto alternativo también propuesto, se someterá a la Comisión dicha propuesta, con la petición de que apruebe la enmienda de la norma de que se trate. Cuando las respuestas no parezcan ofrecer una solución sin controversias, se informará consecuentemente a la Comisión y ésta determinará el procedimiento más idóneo que haya de seguirse.

PROYECTO DE ENMIENDA A LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS

Finalidad del Codex Alimentarius

1. El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias aceptadas internacionalmente y presentadas de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El Codex Alimentarius incluye también disposiciones de naturaleza recomendatoria en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a alcanzar los fines del Codex Alimentarius. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional.

Ámbito de aplicación del Codex Alimentarius

2. El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, para su distribución al consumidor. Deberá comprender, además todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines definidos del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius contiene disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas, contaminantes, etiquetado y presentación, método de análisis y de muestreo. Figuran también disposiciones de carácter recomendatorio en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas.

Naturaleza de las normas del Codex

3. En las normas del Codex se estipulan los requisitos que han de satisfacer los alimentos con objeto de garantizar al consumidor un producto sano y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado. Toda norma del Codex para un alimento o alimentos deberá redactarse de conformidad con el Formato de las normas de productos del Codex, e incorporar, según proceda, los criterios enumerados en el mismo.

Acceptación de las normas para productos del Codex

~~4.A. Todo país, de conformidad con sus procedimientos legales y administrativos vigentes, podrá aceptar una norma del Codex por lo que respecta a la distribución de un producto determinado, ya sea importado o producido nacionalmente, dentro del territorio sometido a su jurisdicción, con arreglo a una de las siguientes modalidades:~~

i) Aceptación completa

~~a) La aceptación completa significa que el país interesado asegurará que el producto al que se aplique la norma podrá distribuirse libremente, de conformidad con el inciso (c), en el territorio sometido a su~~

jurisdicción con el nombre y la descripción estipulados en la norma, siempre que satisfaga todos los requisitos pertinentes de la norma.

- b) ~~El país asegurará igualmente que los productos que no satisfagan las disposiciones de la norma no serán autorizados para ser distribuidos con el mismo nombre y descripción establecidos en la norma.~~
- e) ~~Ninguna disposición jurídica ni administrativa del país interesado, relativa a la salud del consumidor o que regule otras cuestiones de normas alimentarias, impedirá la distribución de cualesquiera productos en buen estado que satisfagan las disposiciones de la norma, excepto por consideraciones que afecten a la salud del hombre, de los animales o de las plantas, y que no estén específicamente reguladas por la norma.~~

ii) Aceptación con excepciones especificadas

~~La aceptación con excepciones especificadas significa que el país interesado otorga su aceptación, según se define en el párrafo 4.A i), a la norma con la salvedad de las excepciones que se especifiquen en la declaración de aceptación, entendiéndose que todo producto, que se ajuste a la norma calificada con tales excepciones, podrá distribuirse libremente en el territorio sometido a la jurisdicción del país interesado. El país interesado incluirá además, en su declaración de aceptación, las razones de tales excepciones e indicará también:~~

- a) ~~Si los productos que se ajusten completamente a la norma pueden distribuirse libremente en el territorio sometido a su jurisdicción, de acuerdo con el párrafo 4.A i);~~
- b) ~~si espera poder dar su aceptación completa y, en caso afirmativo, cuándo.~~

iii) Libre distribución

A. ~~La declaración de libre distribución significa que, por cuanto concierne a las cuestiones reguladas por una norma del Codex para productos, el país interesado se compromete a permitir, en el territorio sometido a su jurisdicción, la libre distribución de los productos que se ajusten a dicha norma.~~

B. ~~Todo país que considere que no puede aceptar la norma en ninguna de las modalidades mencionadas anteriormente, deberá indicar:~~

- i) ~~Si los productos que satisfagan las disposiciones de la norma podrán distribuirse libremente en el territorio sometido a su jurisdicción;~~
- ii) ~~en qué forma sus requisitos actuales o propuestos difieren de los de la norma y, si es posible, las razones de estas diferencias.~~

C. i) ~~Todo país que acepte una norma del Codex de acuerdo con una de las disposiciones del párrafo 4.A, será responsable de la aplicación uniforme e imparcial de las disposiciones de la norma tal como han sido aceptadas, con respecto a todos los productos importados y producidos nacionalmente, que se distribuyan en el territorio sometido a su jurisdicción. Además, el país deberá estar dispuesto a ofrecer asesoramiento y orientación a los exportadores y elaboradores de los productos destinados a la exportación para fomentar la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de los países importadores que hayan aceptado una norma del Codex, de acuerdo con una de las modalidades previstas en el párrafo 4.A.~~

ii) ~~Cuando en un país importador se descubra que un producto respecto al cual se haya manifestado que satisface una norma del Codex, en realidad no la satisface, ya sea en cuanto a la etiqueta que acompañe al producto, ya sea respecto a cualquier otro aspecto, el país importador notificará a las autoridades competentes del país exportador todos los hechos pertinentes del caso y, especialmente, los detalles sobre el origen del producto en cuestión (nombre y dirección del exportador), en el caso de que se considere que el exportador es responsable de la inobservancia de las disposiciones de la norma.~~

Aceptación de las normas generales del Codex

5.A. ~~Todo país, de conformidad con sus procedimientos legales y administrativos vigentes, podrá aceptar una norma general del Codex por lo que respecta a la distribución de los productos a que se aplique la norma general, ya sean importados o producidos en el país, dentro del territorio sometido a su jurisdicción, con arreglo a una de las siguientes modalidades:~~

i) Aceptación completa

La aceptación completa de una norma general significa que el país interesado asegurará que, dentro del territorio sometido a su jurisdicción, el producto a que se aplique la norma general satisfará todos los requisitos pertinentes de la norma general en tanto no se estipule nada en contrario en una norma de productos del Codex. Significa también que el país interesado no impedirá la distribución de cualesquiera productos en buen estado que satisfagan las disposiciones de la norma, mediante la promulgación de disposiciones jurídicas o administrativas, relativas a la salud del consumidor o a otras cuestiones de normas alimentarias, y que no estén regulados por las disposiciones de la norma general.

ii) Aceptación con excepciones especificadas

La aceptación con excepciones especificadas significa que el país interesado otorga su aceptación, según se define en el párrafo 5.A i), a la norma general, con la salvedad de las excepciones especificadas detalladamente en su declaración de aceptación. Además, el país interesado incluirá en su declaración de aceptación una exposición de las razones de esas excepciones, e indicará también si espera poder dar su aceptación completa a la norma general y, en caso afirmativo, cuándo.

iii) Libre distribución

A— La declaración de libre distribución significa que, por cuanto concierne a las cuestiones reguladas por una norma general del Codex, el país interesado se compromete a permitir, en el territorio sometido a su jurisdicción, la libre distribución de los productos que se ajusten a los requisitos pertinentes de dicha norma.

B.— Todo país que considere que no puede aceptar la norma general en ninguna de las modalidades mencionadas anteriormente deberá indicar en qué forma sus requisitos actuales o propuestos difieren de los de la norma general y, si es posible, las razones de estas diferencias.

C. i) Todo país que acepte una norma general de acuerdo con una de las modalidades del párrafo 5.A será responsable de la aplicación uniforme e imparcial de las disposiciones de la norma, tal como han sido aceptadas, con respecto a todos los productos importados y producidos nacionalmente, que se distribuyan en el territorio sometido a su jurisdicción. Además, el país deberá estar dispuesto a ofrecer asesoramiento y orientación a los exportadores y elaboradores de los productos destinados a la exportación para fomentar la comprensión y el cumplimiento de los requisitos de los países importadores que hayan aceptado una norma general, de acuerdo con una de las modalidades del párrafo 5.A.

ii) — Cuando, en un país importador, se descubra que un producto respecto al cual se haya manifestado que satisface una norma general, en realidad no la satisface, ya sea en cuanto a la etiqueta que acompañe al producto, ya sea respecto a cualquier otro aspecto, el país importador notificará a las autoridades competentes del país exportador todos los hechos pertinentes del caso y, especialmente, los detalles sobre el origen del producto en cuestión (nombre y dirección del exportador) en el caso de que se considere que el exportador es responsable de la inobservancia de las disposiciones de la norma.

Aceptación de los límites máximos del Codex para los residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios en los alimentos

6.A. Todo límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios en los alimentos podrá ser aceptado por cualquier país, de conformidad con sus procedimientos legales y administrativos vigentes, por lo que respecta a la distribución, en el territorio sometido a su jurisdicción, de: a) los alimentos producidos en el país e importados, o b) los alimentos importados solamente, a los que se aplique el límite máximo del Codex, en las modalidades que se indican más abajo. Además, cuando un límite máximo del Codex se aplique a un grupo de alimentos no designados individualmente, el país que acepte dicho límite máximo del Codex respecto a algunos alimentos, pero no a la totalidad del grupo, especificará aquellos alimentos respecto a los cuales se acepte el límite máximo del Codex.

i) Aceptación completa

La aceptación completa de un límite máximo del Codex para los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos significa que el país interesado asegurará, en el territorio sometido a su jurisdicción, que todo alimento, ya sea importado o producido nacionalmente, al que se aplique el límite máximo del Codex, cumplirá dicho límite. Significa, también que ninguna disposición jurídica o administrativa que se refiera a cuestiones reguladas por el límite máximo del Codex impedirá, en el país de que se trate, la distribución de un alimento que se ajuste al límite máximo del Codex.

ii) Libre distribución

A.— Una declaración de libre distribución significa que, por cuanto concierne las cuestiones reguladas por los límites máximos del Codex, el país en cuestión se compromete a permitir, en el territorio sometido a su jurisdicción, la libre distribución de los productos que se ajusten a los límites máximos del Codex para Residuos de Plaguicidas o de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

B.— Todo país que considere que no puede aceptar el límite máximo del Codex para los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos en ninguna de las modalidades mencionadas anteriormente, debería indicar en qué forma sus requisitos vigentes o propuestos difieren del límite máximo del Codex para un residuo de plaguicida y, si es posible, las razones de estas diferencias.

C.— Todo país que acepte un límite máximo del Codex para residuos de plaguicida o de medicamentos veterinarios en los alimentos, de acuerdo con una de las disposiciones del párrafo 6.A, deberá estar dispuesto a ofrecer asesoramiento y orientación a los exportadores y elaboradores de los alimentos destinados a la exportación, con objeto de fomentar la comprensión y observancia de los requisitos de los países importadores, que hayan aceptado un límite máximo del Codex, con arreglo a una de las disposiciones del párrafo 6.A.

D.— Cuando, en un país importador, se descubra que un alimento respecto al cual se haya manifestado que se ajusta al límite máximo del Codex, en realidad no lo satisface, el país importador notificará a las autoridades competentes del país exportador todos los hechos pertinentes del caso y, especialmente, los detalles sobre el origen del alimento en cuestión (nombre y dirección del exportador), en el caso de que se considere que una persona en el país exportador es responsable de la inobservancia.

Retirada o enmienda de la aceptación

7.— La retirada o enmienda de aceptación de una norma del Codex o de un límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios en los alimentos por un país se notificará por escrito a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, la cual comunicará a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS la notificación y la fecha de su recepción. El país en cuestión deberá facilitar la información requerida en los apartados 4.A (iii) 5.A (iii), 4.B, 5.B ó 6.B anteriores, según proceda. También, deberá comunicar la retirada o enmienda con la mayor antelación posible.

Revisión de las normas del Codex

8.— La Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares se comprometen a revisar cuando proceda las normas del Codex y los textos afines, con objeto de que se ajusten y respondan a los conocimientos científicos del momento y a otras informaciones pertinentes. Siempre que sea necesario, las normas o textos afines se revisarán o se suprimirán utilizando los mismos procedimientos que para la elaboración de una nueva norma. Cada uno de los miembros de la Comisión del Codex Alimentarius se encargará de señalar y exponer al comité competente cualquier nueva información científica o de otro tipo que pueda justificar la revisión de las normas del Codex o los textos afines vigentes.

DIRECTRICES PARA EL PROCEDIMIENTO DE ACEPTACIÓN DE NORMAS DEL CODEX

Importancia de responder a cada petición de aceptación

1.— El Codex Alimentarius es un compendio de normas del Codex y de aceptaciones y otras notificaciones comunicadas por los Estados Miembros o las organizaciones internacionales a las que sus respectivos Estados Miembros han transferido competencia en la materia. El compendio se revisa periódicamente para tener en cuenta la publicación de nuevas normas o la enmienda de otras, así como nuevas notificaciones comunicadas. Es importante que los gobiernos respondan a cada petición de aceptación de nuevas normas o de normas enmendadas, proponiéndose el objetivo de aceptarlas formalmente. Si no puede otorgarse incondicionalmente la aceptación o la autorización de libre circulación, pueden indicarse en las respuestas las excepciones o condiciones, y las razones correspondientes. La prontitud y regularidad en las respuestas permitirán mantener actualizado el Codex Alimentarius y servir así de referencia indispensable a los gobiernos y los comerciantes internacionales.

2.— Los gobiernos deberán asegurar que la información incorporada en el Codex Alimentarius refleje la situación actualizada. Al introducir cambios en las leyes o prácticas nacionales, deberán cuidar siempre de notificarlos a la Secretaría del Codex.

3.— Los procedimientos del Codex para la elaboración de normas habilitan a los gobiernos a participar en todas las fases de elaboración. Los gobiernos deberán poder responder oportunamente, tras la publicación de una norma del Codex, y deberán esforzarse en la mayor medida posible para hallarse en condiciones de formular tal respuesta.

El Codex Alimentarius no sustituye ni es una solución alternativa a la legislación nacional

4.— Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario entender y cumplir. Normalmente se procura obtener copias de la legislación pertinente y/o recabar asesoramiento profesional acerca de su cumplimiento. El Codex Alimentarius es un texto de referencia que permite constatar las semejanzas y diferencias sustanciales entre las normas del Codex y las leyes nacionales correspondientes. Las normas del Codex generalmente no se ocupan de cuestiones generales que atañen a la salud de las personas, las plantas o los animales ni tampoco de marcas comerciales. El lenguaje que se exige en las etiquetas es objeto de legislación nacional, así como también las licencias de importación y otros procedimientos administrativos.

5.— En sus respuestas, los gobiernos deberán indicar claramente cuáles disposiciones de la norma del Codex son idénticas, análogas o diferentes a los requisitos nacionales correspondientes. Deberán evitarse declaraciones generales de que deben cumplirse las leyes nacionales o ir acompañadas de detalles sobre las disposiciones nacionales que requieren mayor atención. A veces se necesitará proceder con criterio, cuando la ley nacional está redactada de forma diversa o contiene disposiciones diferentes.

Obligaciones que se contraen en virtud del procedimiento de aceptación

6.— Las obligaciones que un país contrae en virtud del procedimiento de aceptación se especifican en el párrafo 4 de los Principios generales. En el párrafo 4 A i) a) se estipula la autorización de libre circulación de los productos que se ajustan a las normas, en el párrafo 4 A i) b) la necesidad de asegurar que los productos que no se ajustan a las normas no se distribuyan libremente “con el mismo nombre y descripción establecidos en la norma”. El párrafo 4 A i) c) es un requisito general para que no se impida la distribución de productos en buen estado, excepto por consideraciones que afecten a la salud humana, de las plantas o de los animales, que no estén específicamente reguladas por la norma. Disposiciones análogas se aplican para las “aceptaciones con excepciones especificadas”.

7.— La diferencia esencial entre aceptaciones y notificaciones de libre distribución es que todo país que acepta una norma, se compromete a aplicar tal norma del Codex y a aceptar todas las obligaciones establecidas en los Principios generales, a reserva de cualesquiera excepciones especificadas.

8.— El Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) y la Comisión del Codex Alimentarius (la Comisión), han examinado en varias ocasiones el procedimiento de aceptación y las notificaciones comunicadas por los gobiernos. El CCGP y la Comisión, si bien reconocen que pueden plantearse de vez en cuando dificultades para armonizar las obligaciones contraídas en virtud del procedimiento de aceptación con las contraídas en virtud de los procedimientos legislativos y administrativos del país miembro, han considerado que las obligaciones son esenciales para la labor y el carácter oficial de la Comisión y que no hay que tratar en absoluto de atenuarlas. Las presentes directrices tienen por objeto, pues, asesorar a los gobiernos cuando tengan que considerar las respuestas que, a la luz de los objetivos del procedimiento de aceptación, han de dar en relación con la aceptación de normas del Codex.

Las respuestas a las peticiones de aceptación

9.— La decisión principal al respecto es si se ha de notificar la aceptación según una de las modalidades prescritas, o bien la no aceptación, según se estipula en el párrafo 4 B. La autorización de libre distribución (4 A iii)) no comporta la obligación de prohibir tal libre distribución a los productos que no se ajusten a la norma, y puede resultar útil en casos en que no se disponga de una norma nacional correspondiente ni se tenga intención de introducirla.

Decisiones de aceptación documentadas y responsables al comparar las normas del Codex con las leyes nacionales

10.— Habrá ocasiones en que los detalles de las normas del Codex sean idénticos a los de las leyes nacionales. No obstante, surgirán dificultades cuando las leyes nacionales están redactadas de forma diferente, o contienen cifras diferentes o no contienen ninguna cifra en absoluto, o en casos en que tal vez no haya en el país ninguna norma que corresponda sustancialmente a la norma del Codex. Se insta a la autoridad

encargada de notificar la respuesta a la Comisión a que haga lo posible por resolver tales dificultades y responda tras haber consultado convenientemente con los organismos nacionales. En la notificación podrán indicarse los elementos de juicio en que se ha basado la decisión. Puede que su valor no sea suficiente como para justificar la aceptación, habida cuenta de las obligaciones que impiden la distribución de los productos que no se ajustan a la norma, pero podría otorgarse la autorización de libre circulación teniendo en cuenta los usos y costumbres aplicables en cada caso. Si hubiera una decisión del tribunal o un cambio en la ley o en las costumbres posteriormente, debería comunicarse una notificación de enmienda.

Normas presuntas

11.— Se entiende por norma presunta toda norma que se aplique como tal en ausencia de otra cualquiera. (Presunción, en derecho, es la suposición de la verdad de algo, salvo prueba en contrario). Algunos países han declarado que los LMR del Codex son límites presuntos de residuos de plaguicidas. Los países tal vez pueden y desean considerar una norma del Codex como norma presunta, cuando no exista una norma, código de práctica correspondiente u otra expresión aceptada de la "naturaleza, sustancia o calidad" del alimento. No es necesario que un país aplique la presunción a todas las disposiciones de la norma, si los detalles relativos a los aditivos, los contaminantes, la higiene o el etiquetado difieren de los de la norma. En tales casos, las disposiciones de la norma del Codex que definen la descripción, la composición esencial y los factores de calidad en relación con el nombre y la descripción especificados pueden constituir normas presuntas para esos aspectos.

12.— La justificación que permite considerar una norma del Codex como norma presunta consiste en el hecho de que se trata de una norma mínima para un alimento elaborado en la Comisión "con objeto de garantizar al consumidor un producto sano y genuino, no adulterado y que esté debidamente etiquetado y presentado". (Principios generales, párrafo 3). El término "mínimo" no tiene connotaciones peyorativas: indica simplemente el nivel de calidad y salubridad de un producto considerado por consenso idóneo para el comercio nacional e internacional.

13.— La decisión de si una norma presunta merece o no ser aceptada dependerá de si el país en cuestión puede o no autorizar que los productos que no se ajusten a la norma pueden distribuirse con el mismo nombre y descripción establecidos en la norma. No obstante, ofrece la posibilidad de que se autorice la libre circulación, por lo que se pide a los países que consideren atentamente esta posibilidad.

Formato y contenido de las normas del Codex

Ámbito de aplicación

14.— Debería examinarse esta sección junto con el nombre de la norma y el nombre y la descripción establecidos en la sección de etiquetado, para evaluar si pueden aceptarse debidamente las obligaciones contraídas en virtud del procedimiento de aceptación.

Descripción, composición esencial y factores de calidad

15.— En estas secciones se definen las normas mínimas para el alimento. Son las más difíciles de analizar, a no ser que, por casualidad, los detalles sean prácticamente idénticos (es decir, si no se tienen en cuenta cuestiones importantes de redacción o de formato). No obstante, todo país que haya participado en la elaboración de la norma, bien sea asistiendo a las reuniones o bien haciendo observaciones con arreglo al procedimiento de trámites, habrá consultado, sin duda, con los organismos nacionales sobre la medida en que las disposiciones del proyecto de norma serían aceptables para el país. Esta información fáctica tiene que traducirse en una respuesta formal cuando se envía la norma para someterla a aceptación. Se pide, pues, a los países que hagan todo lo posible para que sus decisiones se basen en juicios documentados, según los criterios expuestos anteriormente en el párrafo 7. Algunos criterios de calidad, por ejemplo, las tolerancias de defectos, pueden representar buenas prácticas de fabricación o establecerse en los contratos comerciales. Son criterios que hay que tener en cuenta. En la mayoría de los casos debería ser posible dar una respuesta de autorización de libre distribución.

Aditivos alimentarios

16.— Los aditivos alimentarios incluidos en las normas son aditivos evaluados y aprobados por el JECFA. Los comités encargados de los productos, y el CCFAC, han evaluado antes la necesidad tecnológica de cada aditivo y la inocuidad de su uso. Si las leyes nacionales son diferentes, deberán indicarse todas las diferencias. Hay que tener presente, sin embargo, que la finalidad de la labor de normalización internacional

de los alimentos es armonizar lo más posible las políticas y las diferentes posiciones. Por consiguiente, deberá hacerse todo lo posible para reducir al mínimo las diferencias.

Contaminantes

17.— Si se aplican límites nacionales que difieren de los establecidos en las normas del Codex, deberán especificarse los límites. Si se aplican leyes generales sobre inocuidad, salubridad y naturaleza del alimento, los límites establecidos en la norma podrían considerarse como inevitables en la práctica y contenidos dentro de los límites de inocuidad.

Higiene, pesos y medidas

18.— Si los requisitos nacionales son diferentes hay que señalarlos.

Etiquetado

19.— La Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados representa el consenso internacional sobre la información que ha de incluirse en las etiquetas de todos los alimentos.

20.— Se exhorta a los gobiernos a que utilicen la Norma General como base para su legislación nacional, y a mantener las diferencias al mínimo absoluto, en particular las que se refieren a detalles o minucias. Los gobiernos deberían observar la nota introducida en la sección del ámbito de aplicación y asegurar que se notifiquen todas las disposiciones obligatorias referentes a la presentación de información diferente o adicional a la incluida en la norma. Deberá notificarse asimismo cualquier otra disposición obligatoria estipulada en la legislación nacional, si no ha sido regulada en la norma del Codex. Las disposiciones de etiquetado contenidas en las normas del Codex incluirán, por referencia, las secciones de la Norma General revisada. Al aceptar una norma del Codex para un producto, los países que han aceptado ya la Norma General, podrán remitirse a dicha aceptación en sus respuestas posteriores. Deberá proporcionarse la información más específica que corresponde y sea útil en cada caso, en particular, el nombre y la descripción del alimento, la interpretación de cualesquiera requisitos especiales relativos a la ley o costumbres del país, cualesquiera detalles adicionales sobre la forma de presentación de la información obligatoria y la descripción detallada de las diferencias, si las hubiera, en cuanto a los requisitos de etiquetado, por ejemplo, en relación con los nombres genéricos, la declaración del agua añadida, la declaración de origen. Se dará por supuesto que el idioma o idiomas en que deberán proporcionarse los detalles serán los que se indican en la legislación nacional o los que se utilizan de costumbre.

Métodos de análisis y muestreo

21.— A continuación se indican las obligaciones que contrae un país al aceptar los siguientes tipos de métodos de análisis del Codex incluidos en las normas del Codex:⁸

a) Los métodos de análisis "de definición" del Codex (Tipo I) están sujetos a la aceptación de los gobiernos, lo mismo que las disposiciones que ellos definen y que forman parte de las normas del Codex.

— La "aceptación completa" de un método de definición del Codex equivale a aceptar que el valor previsto en una norma del Codex se define por medio del método del Codex. Al determinar la observancia del valor previsto en la norma del Codex, los gobiernos se comprometen a utilizar el método de definición del Codex, especialmente en casos de disputa con respecto a los resultados del análisis.

— La "no aceptación" del método de definición del Codex o la aceptación de las normas del Codex con excepciones sustanciales en cuanto a los métodos de definición del Codex deberá considerarse como una aceptación de la norma del Codex con excepciones especificadas.

b) La "aceptación" de normas del Codex que contienen Métodos de análisis "de referencia" del Codex (Tipo II) equivale a reconocer que los métodos de referencia del Codex son métodos cuya seguridad ha sido demostrada sobre la base de criterios internacionalmente aceptados. Su uso deberá ser, pues, obligatorio, es decir, sujeto a la aceptación de los gobiernos en casos de disputa

⁸ Cuando elaboró estas Directrices, el Comité sobre Principios Generales observó que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) estaba revisando la clasificación de los métodos y, en particular, que la aplicación del apartado b) tal vez fuera excesivamente restrictiva.

que tengan que ver con los resultados de los análisis. La "no aceptación" del método de referencia del Codex o la aceptación de las normas del Codex con excepciones sustantivas en lo que respecta a los métodos de referencia del Codex para su uso en casos de disputa relativa a los métodos de análisis deberán considerarse como una aceptación de la norma del Codex con excepciones especificadas.

e) ~~La "aceptación" de normas del Codex que contengan Métodos de análisis "alternativos aprobados" del Codex (Tipo III) equivale a reconocer que los métodos alternativos aprobados del Codex son métodos cuya fiabilidad ha sido demostrada en términos de criterios internacionalmente aceptados. Deberán ser recomendados para su uso en el control y la inspección de los alimentos y para fines normativos.~~

— ~~La "no aceptación" de un método alternativo aprobado del Codex no constituirá una excepción respecto de la norma del Codex.~~

d) ~~Como el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras no ha demostrado todavía la fiabilidad de los "métodos provisionales" (Tipo IV), sobre la base de criterios internacionalmente aceptados, éstos no pueden considerarse como métodos definitivos del Codex. En su momento, los métodos del Tipo IV podrán pasar a ser métodos del Tipo I, II ó III, con las consiguientes repercusiones en lo que respecta a la aceptación de los métodos del Codex. Por lo tanto, los métodos del Tipo IV no se recomiendan como métodos del Codex hasta que el CCMAS no haya reconocido su fiabilidad. Podrán incluirse, sin embargo, en proyectos de normas o en normas del Codex, siempre que se indique claramente su carácter de no aprobados.~~

Resumen

22. ~~Se insta a los gobiernos a que respondan a cada petición de aceptación de normas del Codex. La inclusión de las respuestas en el Codex Alimentarius permitirá a la Comisión y a los gobiernos miembros abordar la cuestión de mejorar la armonización de los requisitos internacionales y nacionales. Se insta asimismo a los gobiernos a que tengan plenamente en cuenta las normas del Codex al modificar sus leyes nacionales. El Codex Alimentarius constituirá siempre una referencia de valor incalculable para los gobiernos y los comerciantes internacionales, aunque siempre deberá consultarse y observarse la legislación nacional.~~

PROYECTO DE ENMIENDAS A LOS MANDATOS DE LOS ÓRGANOS AUXILIARES

Comités Coordinadores FAO/OMS

[(a) – (g)] Sin cambio

h) promueve la **utilización** ~~aceptación~~ de las normas del Codex y **textos afines** ~~límites máximos para residuos~~ por parte de los Estados Miembros.

APÉNDICE VI

PROYECTO DE PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**1. ÁMBITO DE APLICACIÓN**

- a) En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), por un lado, y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), por otro. En relación con los temas que no pueda abordar el JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos.
- b) Este documento debe leerse en concomitancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*.

2. CCFAC y JECFA

- c) El CCFAC y el JECFA reconocen que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.
- d) El CCFAC y el JECFA deberían seguir elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.
- e) El CCFAC y el JECFA deberían asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, y que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, al mismo tiempo que respeta los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, debería ponerse a disposición, en tiempo oportuno, de todas las partes interesadas que la soliciten.
- f) El JECFA, en consulta con el CCFAC, debería seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCFAC aplica estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debería determinar, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

3. CCFAC

- g) El CCFAC se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).
- h) El CCFAC tendrá que basar sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad⁹ de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos realizadas por el JECFA.
- i) En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad y el CCFAC o la CAC determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCFAC o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.
- j) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

⁹ La evaluación de la inocuidad se define como un proceso basado en la ciencia que consiste en: 1) la determinación de un nivel sin efecto adverso observado (NSEAO) para un agente químico, biológico o físico a partir de estudios de alimentación en animales y otras consideraciones científicas; 2) la aplicación subsiguiente de factores de inocuidad para establecer una IDA o ingesta tolerable; y 3) la comparación de la IDA o ingesta tolerable con la exposición probable al agente (definición provisional, podrá modificarse cuando se disponga de la definición del JECFA).

- k) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales se registrarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Naturales Presentes en los Alimentos.
- l) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas alimentarias relacionados con la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios*.
- m) Las recomendaciones del CCFAC a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán que tomar en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA.
- n) El CCFAC sólo tendrá que ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales: 1) el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, y 2) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos.
- o) El CCFAC sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, y 2) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. El CCFAC deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente.
- p) Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el CCFAC tendrá que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA.
- q) Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el CCFAC recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al CCFAC.
- r) Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFAC tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, otros factores legítimos de interés para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2ª Declaración de Principios* y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.
- s) La comunicación de riesgos del CCFAC al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de examinar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos posible, a los efectos de determinar condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios y elaborar niveles máximos seguros o códigos de prácticas para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.
- t) Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCFAC tendrá en cuenta los aspectos siguientes:
- la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
 - el mandato del CCFAC;
 - el mandato del JECFA;
 - el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
 - la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
 - las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;

- la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
 - los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
 - las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
 - la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.
- u) Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFAC tendrá que proporcionarle información de antecedentes y explicará de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.
- v) El CCFAC podrá remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.
- w) El CCFAC pide al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCFAC con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales. El CCFAC realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el método o las directrices en la labor del CCFAC.

4. JECFA

- x) El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCFAC, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos.
- y) El JECFA debería seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.
- z) El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFAC evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir de base para los debates del CCFAC sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de ingestión. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, incluidos datos sobre los seres humanos, en el futuro previsible esa labor sólo podrá ser posible en unos pocos casos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingestión diaria admisible (IDA).
- aa) El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFAC evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales basadas en principios científicos y realizadas de manera transparente.
- bb) El JECFA debería proporcionar información al CCFAC sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ancianos).
- cc) Asimismo el JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFAC las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.
- dd) El JECFA debería esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
- ee) El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales.
- ff) Al determinar la ingestión de aditivos o de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.
- gg) El JECFA debería notificar al CCFAC sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y las sustancias tóxicas

naturales presentes en los alimentos que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y debería facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de gestión de riesgos adoptadas por el CCFAC.

- hh) El JECFA debería comunicar al CCFAC la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debería proporcionar al CCFAC una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.
- ii) El JECFA debería comunicar al CCFAC el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
- jj) La presentación del JECFA al CCFAC sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos y evaluaciones de la inocuidad, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos de otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos del Codex Alimentarius y los principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.
- kk) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCFAC para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del CCFAC en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar normalmente se debería conceder prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que se hayan evaluado con anterioridad y para los cuales se haya estimado una IDA o un valor equivalente y se disponga de nueva información. En tercer lugar se debería conceder normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que planteen un riesgo importante para la salud pública y que constituyan además un problema conocido o previsto en el comercio internacional.
- ll) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.

APÉNDICE VII

PROYECTO DE POLÍTICA DEL CCFAC PARA LA EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS**INTRODUCCIÓN**

1. No es necesario establecer límites máximos (LM) para todos los alimentos que contienen un contaminante o una toxina. El Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos señala, en su apartado 1.3.2, que “deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido”. El establecimiento de normas para los alimentos cuya contribución a la exposición dietética es reducida requeriría unas actividades de observancia que no contribuirían en medida significativa a obtener resultados sanitarios.
2. La evaluación de la exposición constituye uno de los cuatro componentes de la evaluación de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos adoptado por el Codex como base para todos los procesos de establecimiento de normas. La contribución estimada de grupos de alimentos o alimentos específicos a la exposición dietética total a un contaminante en relación con un valor de referencia cuantitativo de peligro sanitario (como la IDMTP o la ISTP) proporciona información adicional necesaria en el establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos de los grupos de alimentos o alimentos específicos. Las evaluaciones de la exposición deben estar dirigidas por políticas claramente estructuradas elaboradas por el Codex con objeto de aumentar la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos.
3. La finalidad del presente anexo es señalar las etapas de la selección y el análisis de datos sobre contaminantes emprendidos por el JECFA a petición del CCFAC para realizar una evaluación de la exposición dietética.
4. Los siguientes componentes destacan aspectos de la evaluación por el JECFA de la exposición a contaminantes y toxinas que contribuyen a asegurar la transparencia y la coherencia de las evaluaciones de riesgos realizadas basándose en criterios científicos. El JECFA evalúa la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos a petición del CCFAC. El CCFAC tendrá en cuenta esta información al examinar las opciones de gestión de riesgos y formular recomendaciones relativas a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

1: ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA TOTAL A UN CONTAMINANTE O UNA TOXINA PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS

5. El JECFA calcula la exposición dietética total a un contaminante o una toxina basándose en los datos sobre los niveles de contaminantes en los alimentos y sobre la cantidad de alimentos consumidos facilitados por los Estados Miembros y por el Programa operativo para el sistema de laboratorios de análisis de alimentos del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente (SIMUVIMA). La exposición dietética total se expresa como porcentaje de la ingestión tolerable (p.ej. IDTP, ISTP u otro punto de referencia toxicológico adecuado). En el caso de un carcinógeno con un umbral poco claro, el JECFA utiliza los datos disponibles sobre ingestión, combinados con los datos sobre la potencia carcinogénica, para calcular los riesgos potenciales para la población.
6. Los niveles medianos o medios de contaminantes presentes en los alimentos se determinan a partir de los datos analíticos disponibles remitidos por los países y a partir de otras fuentes. Estos datos se combinan con la información disponible sobre las dietas regionales recopilada por el SIMUVIMA/Alimentos para calcular estimaciones de la exposición dietética en las distintas regiones del mundo. El JECFA estima cuáles de las dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos probablemente se aproximan a la ingestión tolerable o la superan.
7. En algunos casos, el JECFA puede utilizar los datos nacionales disponibles sobre consumo de contaminantes y/o consumo de los distintos alimentos para proporcionar estimaciones más exactas de la exposición dietética total, particularmente de grupos vulnerables como los niños.

8. El JECFA lleva a cabo evaluaciones de la exposición cuando así lo pide el CCFAC, utilizando las dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos y, de ser necesario, los datos nacionales de consumo disponibles, para estimar las consecuencias de la exposición dietética correspondiente a los distintos niveles máximos propuestos a fin de informar al CCFAC sobre tales opciones de gestión de riesgos.

2: IDENTIFICACIÓN DE ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS QUE CONTRIBUYEN EN MEDIDA SIGNIFICATIVA A LA EXPOSICIÓN TOTAL AL CONTAMINANTE O TOXINA EN LA DIETA

9. A partir de las estimaciones de exposición dietética, el JECFA identifica los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición, de conformidad con los criterios del CCFAC para la selección de grupos de alimentos que contribuyen a la exposición.
10. El CCFAC determina los criterios para la selección de los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total a un contaminante o una toxina en la dieta. Estos criterios se basan en el porcentaje de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) aportado por un determinado alimento o grupo de alimentos y en el número de regiones (según la definición de dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos) en las que la exposición dietética supera dicho porcentaje.
11. Los criterios son los siguientes:
- a) Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 10 por ciento¹⁰ o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en una de las dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos

o

 - b) Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 5 por ciento¹⁰ o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en dos o más de las dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos

o

 - c) Alimentos o grupos de alimentos que pueden tener un impacto significativo en la exposición de grupos específicos de consumidores, aunque la exposición no supere el 5 por ciento de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en ninguna de las dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos. Éstos se considerarían caso por caso.

3: TRAZADO DE CURVAS DE DISTRIBUCIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DEL CONTAMINANTE EN GRUPOS DE ALIMENTOS O ALIMENTOS ESPECÍFICO (concomitante con la sección 2 o fase sucesiva)

12. Si el CCFAC lo solicita, el JECFA emplea los datos analíticos disponibles sobre los niveles del contaminante o toxina en los alimentos o grupos de alimentos identificados como contribuyentes significativos a la exposición dietética para trazar curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en determinados alimentos. El CCFAC tendrá en cuenta esta información cuando considere las opciones de gestión de riesgos y, cuando proceda, para proponer los niveles más bajos posibles, globalmente, de los contaminantes o toxinas en los alimentos.

¹⁰ Redondeado al décimo (1/10) del punto porcentual más cercano.

13. Teóricamente, para trazar las curvas de distribución, el JECFA debería utilizar datos individuales procedentes de muestras compuestas o datos analíticos agregados. Cuando dichos datos no estuvieran disponibles, se deberían utilizar datos agregados (por ejemplo, la media y la desviación estándar geométrica). No obstante, el JECFA debería validar los métodos para trazar las curvas de distribución utilizando datos agregados.
14. Al presentar las curvas de distribución al CCFAC, el JECFA deberá, en la medida de lo posible, proporcionar información completa sobre los intervalos de contaminación en los alimentos (es decir, tanto el valor máximo como los valores atípicos) y sobre la proporción de alimentos o grupos de alimentos que contienen estos niveles de contaminantes o toxinas.

4: EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE PRODUCCIÓN EN LOS NIVELES DE CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS (concomitante con la sección 2 o fase sucesiva)

15. Si el CCFAC lo solicita, el JECFA evalúa el efecto potencial de diversas prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes presentes en los alimentos, en la medida en que existan datos científicos en que puedan basarse dichas evaluaciones. El CCFAC tiene esta información en cuenta cuando examine las opciones de gestión de riesgos y para proponer códigos de prácticas.
16. El CCFAC propone decisiones sobre gestión de riesgos teniendo en cuenta esta información. Con objeto de perfeccionar las decisiones, el CCFAC podrá solicitar al JECFA que realice una segunda evaluación para examinar situaciones de exposición específicas basadas en las opciones de gestión de riesgos propuestas. El JECFA deberá seguir desarrollando el método de evaluación de la exposición potencial a contaminantes en relación con las opciones de gestión de riesgos propuestas.

APÉNDICE VIII

PROYECTO DE CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS

Cuando un Comité del Codex tenga el propósito de elaborar una norma, código de prácticas o texto afín, de conformidad con su mandato, deberá examinar ante todo las prioridades establecidas por la Comisión en el plan estratégico, los resultados pertinentes del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo y la perspectiva de completar el trabajo en un plazo razonable. Deberá evaluar, asimismo, la propuesta respecto de los criterios que se exponen a continuación.

Si la propuesta es ajena al mandato del Comité, deberá informarse de la propuesta a la Comisión, por escrito, presentando a la vez las propuestas de enmienda al mandato del Comité que se estimen necesarias.

CRITERIOS***Criterio general:***

La protección del consumidor desde el punto de vista de la salud, la seguridad alimentaria, garantizando prácticas leales en el comercio de alimentos y teniendo en cuenta las necesidades identificadas de los países en desarrollo.

Criterios aplicables a las cuestiones generales:

- a) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.
- b) Objeto de los trabajos y establecimiento de prioridades entre las diversas secciones de los trabajos.
- c) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y /o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.

Criterios aplicables a los productos:

- a) Volumen de producción y consumo en los diferentes países y volumen y relaciones comerciales entre países.
- b) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.
- c) Mercado internacional o regional potencial.
- d) Posibilidades de normalización del producto.
- e) Regulación de las principales cuestiones relativas a la protección del consumidor y al comercio en las normas generales existentes o propuestas.
- f) Número de productos que necesitarían normas independientes, indicando si se trata de productos crudos, semielaborados o elaborados..
- g) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y /o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.

APÉNDICE IX

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS GRUPOS DE TRABAJO BASADOS EN LA PRESENCIA FÍSICA**INTRODUCCIÓN**

Los grupos de trabajo se crearán para desempeñar tareas específicas y todos los Miembros podrán participar en ellos. Además, tendrán en cuenta los problemas que plantea la participación de los países en desarrollo y sólo se crearán después de que se haya llegado a un consenso en el Comité correspondiente para establecerlos y de que se hayan examinado otras soluciones posibles.

Las reglas de procedimiento y directrices para el funcionamiento de un Comité del Codex se aplican, *mutatis mutandis*, a los grupos de trabajo creados por ese Comité, a no ser que las presentes Directrices dispongan lo contrario.¹¹

Las presentes directrices aplicables a todo grupo de trabajo basado en la presencia física de los Comités del Codex (denominado en lo sucesivo "grupo de trabajo") se aplicarán también a los grupos de trabajo creados por los Comités Coordinadores Regionales y los grupos especiales intergubernamentales.

COMPOSICIÓN DE LOS GRUPOS DE TRABAJO***Miembros***

Los miembros de un grupo de trabajo notificarán su participación en el mismo al Presidente del Comité del Codex y la secretaría del país hospedante del Comité.

Cuando un Comité del Codex cree un grupo de trabajo, deberá garantizar en la medida de lo posible que la participación en el mismo sea representativa de los Miembros de la Comisión.

Observadores

Los Observadores tendrán que notificar al Presidente del Comité del Codex y la secretaría del país hospedante del Comité su intención de participar en un grupo de trabajo. Los Observadores podrán participar en todas las reuniones y actividades de un grupo de trabajo, a no ser que los miembros del Comité dispongan lo contrario.

ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Un Comité del Codex podrá decidir que el grupo de trabajo sea dirigido por la Secretaría del gobierno hospedante o por otro Miembro de la Comisión (en lo sucesivo denominados "el país hospedante") que se haya prestado voluntariamente a asumir esa responsabilidad y haya sido aceptado por el Comité.

Presidencia

Al país hospedante le incumbirá la responsabilidad de designar a la persona que presida el grupo de trabajo. Para seleccionar a esa persona, el país hospedante podrá aplicar, si fuere pertinente, los *Criterios para la elección de los Presidentes*.¹²

Secretaría

El país hospedante se encargará de proporcionar al grupo de trabajo todos los servicios de conferencia necesarios, incluidos los de secretaría, y cumplirá con todas exigencias aprobadas por el Comité cuando se creó el grupo de trabajo.

¹¹ Son especialmente pertinentes a este respecto las disposiciones de las "Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales", las "Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales" y las "Directrices para los presidentes de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales."

¹² Se refiere a las *Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales*.

Funciones y mandato

El mandato del grupo de trabajo lo establecerá el Comité en sesión plenaria, se circunscribirá a la tarea para la que se ha creado y, en principio, no deberá ser modificado ulteriormente.

El mandato deberá definir con precisión el o los objetivos que se pretenden alcanzar con la creación del grupo de trabajo, así como la(s) lengua(s) que se va(n) a utilizar. Deberán ofrecerse servicios de interpretación en todas las lenguas del Comité, a no ser que éste disponga lo contrario.

El mandato indicará claramente en qué plazo deberán estar ultimados los trabajos. Las propuestas o recomendaciones de un grupo de trabajo se presentarán al Comité para que éste las examine.

Esas propuestas o recomendaciones no tendrán carácter vinculante para el Comité.

El grupo de trabajo se disolverá en cuanto hayan finalizado los trabajos previstos o cuando haya expirado el plazo fijado para realizarlos, o en cualquier otro momento si así lo decide el Comité del Codex que lo estableció.

En un grupo de trabajo no se podrá tomar ninguna decisión en nombre del Comité, ni proceder a ninguna votación sobre cuestiones de fondo o procedimiento.

REUNIONES

Fecha

Las reuniones de los grupos de trabajo podrán celebrarse en cualquier momento, ya sea en concomitancia con la reunión del Comité que los haya creado, ya sea en el intervalo entre dos reuniones de éste.

Cuando la reunión de un grupo de trabajo tenga lugar en el intervalo entre dos reuniones del Comité, tendrá que organizarse de manera que el grupo de trabajo pueda presentar su informe al Comité con antelación suficiente a la celebración de la siguiente reunión de este último, a fin de que los países u otras partes interesadas que no formen parte del grupo puedan formular observaciones sobre las propuestas que éste pueda presentar al Comité.

Si durante una reunión del Comité se reúne un grupo de trabajo, la reunión del grupo deberá organizarse de manera que todas las delegaciones presentes en la reunión del Comité puedan asistir a la del grupo de trabajo.

Notificación de reunión y programa provisional

Las reuniones del grupo de trabajo serán convocadas por el Presidente designado por el país hospedante.

Si se ha previsto que el grupo de trabajo se reúna en el intervalo entre dos reuniones del Comité, al país hospedante le corresponderá preparar, traducir y difundir la notificación y el programa provisional de toda reunión de un grupo de trabajo. Esos documentos deberán enviarse a todos los Miembros y Observadores que hayan manifestado su deseo de participar en la reunión y se difundirán con la mayor antelación posible a la celebración de ésta.

Organización de los trabajos

La secretaría del país hospedante difundirá las observaciones formuladas por escrito a todas las personas interesadas.

Preparación y distribución de los documentos

La secretaría del país hospedante difundirá los documentos por lo menos dos meses antes de que comience la reunión.

Los documentos para la reunión preparados por los participantes se enviarán a la Secretaría del país hospedante con la suficiente antelación.

CONCLUSIONES

Después de la reunión de un grupo de trabajo, la Secretaría del país hospedante remitirá lo antes posible a la Secretaría Conjunta FAO/OMS y la secretaria del país hospedante del Comité un ejemplar de las conclusiones finales, así como una lista de los participantes.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS se encargará de difundir con suficiente antelación las conclusiones de los grupos de trabajo, en forma de documento de debate o de trabajo, así como la lista de los participantes, entre todos los Puntos de Contacto del Codex y los Observadores, a fin de que éstos puedan disponer del tiempo necesario para examinar a fondo las recomendaciones de los grupos de trabajo.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS se encargará de que esas conclusiones figuren en los documentos distribuidos para la siguiente reunión del Comité del Codex.

El grupo de trabajo informará por conducto de su Presidente sobre el estado de adelanto de sus trabajos en la siguiente reunión del Comité que lo creó.

APÉNDICE X

PROYECTO DE DIRECTRICES PARA LOS GRUPOS DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS**INTRODUCCIÓN**

La búsqueda de un consenso mundial y una mayor aceptabilidad de las normas del Codex exigen la colaboración de todos los miembros del Codex, así como una participación activa de los países en desarrollo.

Es necesario realizar esfuerzos especiales para incrementar la participación de los países en desarrollo en los Comités del Codex, intensificando el uso de las comunicaciones por escrito, y más concretamente la participación a distancia mediante el correo electrónico, Internet y otras técnicas modernas, en el contexto de los trabajos que se efectúen en el intervalo entre dos reuniones de los Comités.

Cuando decidan emprender un trabajo en el intervalo entre dos de sus reuniones, los Comités del Codex examinarán prioritariamente la posibilidad de crear grupos de trabajo por medios electrónicos.

Las reglas de procedimiento y directrices para el funcionamiento de un Comité del Codex se aplican, *mutatis mutandis*, a los grupos de trabajo por medios electrónicos creados por ese Comité, a no ser que las presentes Directrices dispongan lo contrario.¹³

Las presentes directrices aplicables a los grupos de trabajo por medios electrónicos de los Comités del Codex se aplicarán también a los creados por los Comités Coordinadores Regionales y los grupos intergubernamentales especiales.

COMPOSICIÓN DE LOS GRUPOS DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS***Miembros***

Los miembros de un grupo de trabajo por medios electrónicos notificarán su participación al Presidente del Comité del Codex y la secretaria del país hospedante del Comité.

Cuando un Comité del Codex cree un grupo de trabajo por medios electrónicos deberá procurar, en la medida de lo posible, que quienes lo compongan sean representativos de los miembros de la Comisión.

Observadores

Los Observadores tendrán que notificar al Presidente del Comité del Codex y la secretaria del país hospedante del Comité su intención de participar en un grupo de trabajo. Los Observadores podrán participar en todas las reuniones y actividades de un grupo de trabajo, a no ser que los miembros del Comité dispongan lo contrario.

ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

Un Comité del Codex podrá decidir que el grupo de trabajo por medios electrónicos sea dirigido por la Secretaría del gobierno hospedante o por otro Miembro de la Comisión (en lo sucesivo denominados “el país hospedante”) que se haya prestado voluntariamente a asumir esa responsabilidad y haya sido aceptado por el Comité. Los Miembros del Codex –por conducto de los Puntos de Contacto nacionales– y las organizaciones que gozan de la calidad de Observadores deberán notificar al país hospedante quiénes van a participar en el grupo de trabajo por medios electrónicos.

Dirección

El país hospedante se encargará de la dirección del grupo de trabajo por medios electrónicos para el que haya sido designado.

La actividad de un grupo de trabajo por medios electrónicos se realizará exclusivamente por dichos medios.

Secretaría

El país hospedante se encargará de proporcionar a la secretaria del grupo de trabajo por medios electrónicos

¹³ Son especialmente pertinentes a este respecto las disposiciones de las “Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales”, las “Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales”, las “Directrices para los presidentes de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales” y las “Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física”.

todos los servicios necesarios para su funcionamiento, en particular el equipamiento informático, y cumplirá con todas exigencias aprobadas por el Comité cuando se creó el grupo de trabajo.

Funciones y mandato

El mandato del grupo de trabajo por medios electrónicos lo establecerá el Comité en sesión plenaria, se circunscribirá a la tarea para la que se ha creado y, en principio, no deberá ser modificado ulteriormente.

El mandato deberá definir con precisión el (los) objetivo(s) que se pretende(n) alcanzar con la creación del grupo de trabajo, así como la(s) lengua(s) que se va(n) a utilizar. Deberán ofrecerse servicios de interpretación en todas las lenguas del Comité, a no ser que éste disponga lo contrario.

El mandato indicará claramente en qué plazo deberán estar ultimados los trabajos.

El grupo de trabajo por medios electrónicos se disolverá en cuanto hayan finalizado los trabajos previstos o cuando haya expirado el plazo fijado para realizarlos, o en cualquier otro momento si así lo decide el Comité del Codex que lo estableció.

En un grupo de trabajo por medios electrónicos no se podrá tomar ninguna decisión en nombre del Comité, ni proceder a ninguna votación sobre cuestiones de fondo o procedimiento.

Notificación de grupo de trabajo por medios electrónicos y programa de trabajo

Al país hospedante le corresponderá preparar y traducir la notificación de inicio de la actividad de un grupo de trabajo por medios electrónicos y el programa de trabajo, así como difundirlos entre todos los Miembros y Observadores que hayan manifestado su deseo de contribuir a los trabajos del grupo.

Organización de los trabajos

Cuando se difundan los proyectos de documentos y las peticiones de formulación de observaciones, se pedirán los nombres, funciones y direcciones de correo electrónico de todas las personas que deseen efectuar aportaciones a las actividades del grupo de trabajo por medios electrónicos.

Los participantes presentarán sus observaciones por medios electrónicos exclusivamente. El país hospedante se encargará de difundir esas aportaciones entre todas las personas interesadas.

Cada participante deberá estar informado de las aportaciones de los demás.

En cada reunión del Comité del Codex que haya establecido el grupo de trabajo, el país hospedante presentará un informe sobre el estado de adelanto de sus trabajos señalando cuántos países han enviado aportaciones. Una recopilación de esas aportaciones tendrá que estar disponible.

Preparación y distribución de los documentos

Los documentos se enviarán a la Secretaría del país hospedante con la antelación suficiente.

Todos los documentos remitidos por un participante durante la actividad de un grupo de trabajo por medios electrónicos tendrán que ser difundidos por el país hospedante entre los demás participantes del grupo.

Deberán tenerse en cuenta los imperativos de tipo técnico (tamaños y formatos de los archivos, límites de la amplitud de banda, etc.) y se prestará una atención especial a la tarea de garantizar la más amplia difusión de todos los documentos disponibles.

CONCLUSIONES

Después de la reunión de un grupo de trabajo por medios electrónicos, la Secretaría del país hospedante remitirá lo antes posible un ejemplar de las conclusiones finales y una lista de los participantes a la Secretaría Conjunta FAO/OMS y la secretaria del país hospedante del Comité.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS se encargará de difundir con suficiente antelación las conclusiones de los grupos de trabajo por medios electrónicos en forma de documento de discusión o de trabajo, así como la lista de los participantes, entre todos los Puntos de Contacto del Codex y los Observadores, a fin de que éstos puedan disponer del tiempo necesario para examinar a fondo las recomendaciones de los grupos de trabajo.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS velará por que esas conclusiones figuren entre los documentos distribuidos para la siguiente reunión del Comité del Codex que creó el grupo de trabajo.

APÉNDICE XI

**PROYECTO DE PRINCIPIOS REVISADOS SOBRE LA PARTICIPACIÓN DE LAS
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES EN LOS TRABAJOS DE
LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

1. FINALIDAD

La colaboración con las organizaciones no gubernamentales internacionales tiene por objeto asegurar que la Comisión del Codex Alimentarius disponga de información, asesoramiento y asistencia de expertos de las organizaciones no gubernamentales internacionales, y permitir a las organizaciones que representan a sectores importantes de la opinión pública y tienen autoridad en sus esferas de competencia profesional y técnica expresar las opiniones de sus miembros y desempeñar una función adecuada para asegurar la armonización de los intereses intersectoriales de los distintos órganos sectoriales competentes, en los planos nacional, regional y mundial. Los acuerdos concertados con tales organizaciones tendrán por objeto contribuir a los fines de la Comisión del Codex Alimentarius, asegurando la máxima cooperación de las organizaciones no gubernamentales internacionales en la realización de su programa.

2. TIPOS DE RELACIONES

Se reconocerá sólo una categoría de relaciones, a saber, la “calidad de observador”; todos los demás contactos, incluidas las relaciones de trabajo, se considerarán de carácter oficiosos.

**3. ORGANIZACIONES QUE REÚNEN LOS REQUISITOS NECESARIOS PARA OBTENER LA
“CALIDAD DE OBSERVADOR”**

1. Las siguientes organizaciones reunirán los requisitos necesarios para obtener la calidad de observador:
 - Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones consultivas, relaciones consultivas especiales o de enlace con la FAO;
 - Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS; y
 - Organizaciones no gubernamentales que:
 - a) son internacionales en su estructura y radio de acción, y son representativas de la especialidad a la que se dedican;
 - b) se ocupan de cuestiones que abarcan una parte de toda la esfera de actividades de la Comisión;
 - c) tienen finalidades y propósitos que están en consonancia con el Estatuto de la Comisión del Codex Alimentarius; y
 - d) cuentan con un órgano rector permanente, una Secretaría, representantes autorizados y procedimientos y mecanismos sistemáticos para comunicarse con sus miembros en los diversos países. Sus miembros ejercerán el derecho de voto en relación con sus políticas o actividades, o bien dispondrán de otros mecanismos adecuados para expresar sus opiniones; y
 - e) se han creado como mínimo tres años antes de solicitar la concesión de la calidad de observador.
2. A efectos del apartado a) *supra*, se considerará que las organizaciones internacionales no gubernamentales son “internacionales en su estructura y radio de acción” cuando poseen miembros y realizan actividades en tres países por lo menos. Los Directores Generales de la FAO y la OMS podrán, previo dictamen del Comité Ejecutivo, conceder la calidad de observador a las organizaciones que no cumplen con este requisito, si se desprende claramente de su expediente de candidatura que podrán aportar una contribución importante a la consecución de los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius.

4. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA “CALIDAD DE OBSERVADOR”

4.1 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES QUE MANTIENEN RELACIONES CONSULTIVAS U OFICIALES CON LA FAO O LA OMS

La “calidad de observador” se concederá a las organizaciones no gubernamentales internacionales que mantienen relaciones consultivas, relaciones consultivas especiales o de enlace con la FAO, o a las organizaciones no gubernamentales internacionales que mantienen relaciones oficiales con la OMS, que comuniquen al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius su deseo de participar regularmente en los trabajos de la Comisión o de uno o varios de los órganos auxiliares de la Comisión.¹⁴ Podrán asimismo pedir que se les invite a participar en reuniones específicas de la Comisión o de sus órganos auxiliares o con carácter especial.

4.2 ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES QUE NO MANTIENEN RELACIONES CONSULTIVAS U OFICIALES CON LA FAO NI CON LA OMS

Antes de establecer cualquier tipo de relación formal con una organización no gubernamental, dicha organización deberá facilitar al Secretario de la Comisión la información que se indica en el Anexo a estos Procedimientos.

El titular de la Secretaría de la Comisión verificará si la información suministrada por la organización está completa y efectuará una evaluación inicial para averiguar si la organización cumple con los requisitos consignados en la Sección 3 de los presentes Principios. En caso de duda, el titular de la Secretaría consultará a los Directores Generales de la FAO y la OMS y podrá, si procede, tratar de conseguir más informaciones y clarificaciones de la organización.

Una vez ultimadas satisfactoriamente la verificación y evaluación mencionadas en el párrafo *supra*, el titular de la Secretaría de la Comisión presentará al Comité Ejecutivo la candidatura de la organización y toda la información pertinente recibida de ésta para que dicho órgano emita su dictamen, de conformidad con lo dispuesto en el párrafo 6 del Artículo VIII del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius.

El titular de la Secretaría de la Comisión remitirá a los Directores Generales el expediente de candidatura de la organización solicitante, junto con toda la información pertinente recibida de ésta y el dictamen del Comité Ejecutivo, para que éstos decidan si se le debe conceder la calidad de observador. Si se desestima una candidatura, no se volverá a examinar por regla general ninguna nueva solicitud hasta que hayan transcurrido dos años desde el momento en que los Directores Generales adoptaron la decisión relativa a la solicitud primigenia.

El titular de la Secretaría de la Comisión informará a cada organización sobre la decisión que adopten los Directores Generales con respecto a su candidatura y, en caso de que ésta fuese desestimada, comunicará una explicación de la decisión por escrito.

Por lo general, no se concederá la calidad de observador en reuniones específicas a organizaciones que sean miembros de una organización más amplia ya autorizada y que se propone representarlas en dichas reuniones.

¹⁴ La expresión “órganos auxiliares” significa todo órgano establecido en virtud del Artículo X del Reglamento de la Comisión.

5. PRIVILEGIOS Y OBLIGACIONES

Las organizaciones no gubernamentales internacionales a las que se haya concedido la calidad de observador tendrán los siguientes privilegios y obligaciones:

5.1 PRIVILEGIOS DE LAS ORGANIZACIONES NO GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES A LAS QUE SE HA CONCEDIDO “LA CALIDAD DE OBSERVADOR”

La organización reconocida como entidad con calidad de observador podrá:

- a) enviar un observador (sin derecho de voto) a los períodos de sesiones de la Comisión, acompañado si desea, de asesores; recibir del Secretario de la Comisión, antes del período de sesiones, todos los documentos de trabajo y de examen del mismo; comunicar a la Comisión, por escrito y en forma no resumida, sus opiniones; y, previa invitación del Presidente¹⁵, participar en los debates;
- b) enviar un observador (sin derecho de voto) a las reuniones de los órganos auxiliares que se especifiquen, acompañado, si desea, de asesores; recibir de los Secretarios de los órganos auxiliares, antes de la reunión, todos los documentos de trabajo y de examen de la misma; comunicar a estos órganos, por escrito y en forma no resumida, sus opiniones; y, previa invitación del Presidente participar en los debates;¹⁵
- c) ser invitada por los Directores Generales a participar en reuniones o seminarios organizados en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias sobre los temas de su especialidad, y si no participase de este modo, podrá presentar sus puntos de vista por escrito en cualquiera de tales reuniones o seminarios;
- d) recibir documentos e informes acerca de las reuniones planificadas sobre temas convenidos con la Secretaría;
- e) bajo la responsabilidad de su órgano rector, presentar declaraciones escritas sobre cuestiones sometidas al examen de la Comisión, redactadas en uno de los idiomas de ésta al Secretario, el cual podrá comunicarlas a la Comisión o al Comité Ejecutivo, según proceda.

5.2 OBLIGACIONES DE LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES A LAS QUE SE HA CONCEDIDO LA “CALIDAD DE OBSERVADOR”

Toda organización a la que se haya concedido la calidad de observador deberá:

- a) cooperar plenamente con la Comisión del Codex Alimentarius para el logro de los objetivos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias;
- b) determinar, en cooperación con la Secretaría, las formas y procedimientos de coordinar las actividades dentro de la esfera de actividades del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, con el fin de evitar toda duplicación y superposición de trabajos;
- c) contribuir, en lo posible, y a solicitud de los Directores Generales, a promover un mejor conocimiento y comprensión de la Comisión del Codex Alimentarius y del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias mediante sesiones apropiadas u otras formas de publicidad;
- d) enviar al Secretario de la Comisión, sobre la base de un intercambio de información, sus informes y publicaciones que versen sobre temas que atañen a todas o algunas esferas de actividad de la Comisión;
- e) informar con premura al Secretario de la Comisión acerca de las modificaciones en cuanto a su estructura y a sus miembros, así como de los cambios importantes que se produzcan en su Secretaría y de cualquier otra modificación importante de la información suministrada de conformidad con el Anexo de los presentes Principios.

6. REVISIÓN DE LA “CALIDAD DE OBSERVADOR”

Los Directores Generales podrán suprimir la calidad de observador a toda organización que ya no cumpla con los criterios aplicables en el momento en que se le concedió dicha calidad, o por motivos de índole excepcional, de conformidad con el procedimiento establecido en esta sección.

¹⁵ El hecho de que un observador sea invitado a una reunión del Codex y represente en la misma a una organización no gubernamental internacional no implica que a esta organización se le concede una calidad diferente de la que ya goza.

Sin perjuicio de lo dispuesto en el párrafo *supra*, cuando la organización internacional no gubernamental a la que se haya concedido la calidad de observador no haya asistido a ninguna reunión o no haya remitido observaciones por escrito durante cuatro años, se podrá considerar que no tiene suficiente interés para justificar la continuación de dicha relación.

Si los Directores Generales estiman que se cumplen las condiciones señaladas en el párrafo *supra*, informarán en consecuencia a la organización interesada, invitándola a que formule sus observaciones. Los Directores Generales pedirán el dictamen del Comité Ejecutivo y le presentarán todas las observaciones formuladas por la organización. Teniendo en cuenta el dictamen emitido por el Consejo Ejecutivo y las observaciones formuladas por la organización, los Directores Generales, decidirán si le debe retirar la calidad de observador. La presentación de una nueva candidatura por parte de la misma organización no se examinará por regla general hasta que hayan transcurrido dos años a partir del momento en que los Directores Generales adoptaron la decisión de retirarle la calidad de observador.

El Secretario informará a la Comisión del Codex Alimentarius acerca de las relaciones entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales no gubernamentales establecidas de acuerdo con los procedimientos vigentes, y facilitará una lista de las organizaciones a las que se haya concedido la calidad de observador indicando a qué miembros representan. El titular de la Secretaría también informará a la Comisión sobre toda retirada de la calidad de observador a una organización.

La Comisión examinará periódicamente estos principios y procedimientos y, en caso necesario, estudiará cualquier enmienda que parezca oportuna.

ANEXO: INFORMACIÓN EXIGIDA A LAS ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES QUE SOLICITEN LA “CALIDAD DE OBSERVADOR”

- a) Nombre oficial de la organización en los distintos idiomas (con las siglas correspondientes)
- b) Dirección postal completa, teléfono, fax y correo electrónico, así como una dirección de télex o de un sitio Internet, según proceda.
- c) Finalidades y sectores temáticos (mandato) de la organización, y métodos operativos. (inclúyanse estatuto, constitución, normas internas, reglamento, etc.). Fecha de creación.
- d) Las organizaciones miembros (nombre y dirección de cada afiliado nacional, sistema de afiliación, número de miembros, cuando sea posible, y nombres de los funcionarios principales. Si la organización está integrada por distintos miembros, se ruega indicar el número aproximado en cada país). Si la organización es de tipo federal y cuenta entre sus miembros con organizaciones internacionales no gubernamentales, se le pedirá que comunique si alguno de esos miembros goza ya de la calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius.
- e) Estructura (asamblea o conferencia; consejo u otro tipo de órgano rector; tipo de secretaría general; comisiones sobre temas especiales, si las hay; etc.).
- f) Fuente de financiación (por ejemplo, contribuciones de los miembros, financiación directa, contribuciones externas o subvenciones).
- g) Reuniones (indicar la frecuencia y la asistencia media; enviar el informe de la reunión anterior; incluidas las resoluciones aprobadas) que se ocupan de cuestiones que atañen a todas o algunas esferas de actividad de la Comisión.
- h) Relaciones con otras organizaciones internacionales:
 - Naciones Unidas y otros órganos (indicar si mantienen relaciones consultivas o de otro tipo).
 - Otras organizaciones internacionales (documentar las actividades esenciales).
- i) Contribución prevista al Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias.
- j) Actividades anteriores realizadas en nombre de o relacionadas con la Comisión del Codex Alimentarius y del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (indicar cualquier relación de los afiliados nacionales con los Comités Coordinadores Regionales y/o los puntos de contacto o comités nacionales del Codex durante los tres años últimos años como mínimo anteriores a la solicitud).
- k) Esfera de actividad en la que se solicita su participación en calidad de observador (Comisión y/o órganos auxiliares). Si más de una organización con intereses similares solicita la calidad de observador en

un campo de actividad, se exhortará a dichas organizaciones a que se unan en una federación o asociación a efectos de su participación. Si la formación de dicha organización no es factible, deberán exponerse en la solicitud las razones de la imposibilidad.

- l) Las candidaturas presentadas anteriormente para solicitar la calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius, comprendidas las presentadas por organizaciones miembros de la organización solicitante. Si la candidatura fue aceptada, se deberá indicar cuándo y por qué se puso un término a la calidad de observador. Si la candidatura fue desestimada, se deberá indicar qué motivos se adujeron para rechazarla.
- m) Idioma en el cual se debe enviar la documentación a las organizaciones no gubernamentales internacionales (español, francés o inglés).
- n) Nombre, función y dirección de la persona que facilita la información.
- o) Firma y fecha.

**PROYECTO DE DIRECTRICES
SOBRE LA COOPERACIÓN ENTRE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS
Y ORGANIZACIONES INTERNACIONALES INTERGUBERNAMENTALES
PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES**

ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1) Estas directrices establecen las modalidades de cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas alimentarias o textos afines.
- 2) Estas directrices deberán tenerse en cuenta conjuntamente con el “Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines”.

TIPOS DE COOPERACIÓN

- 3) La Comisión del Codex Alimentarius podrá emprender la elaboración de cualquier Norma o texto afín en cooperación con otra entidad u organización intergubernamental.
- 4) Esa cooperación podrá consistir en:
 - a) una cooperación en las etapas iniciales de la preparación de una norma del Codex o un texto afín;
 - b) una cooperación mediante un intercambio mutuo de información y una participación en reuniones.

ORGANIZACIÓN COLABORADORA

- 5) La organización colaboradora deberá poseer la calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius.
- 6) La organización colaboradora deberá tener principios [símiles] en materia de admisión de miembros¹⁶ a los que constituyen la base de la admisión en calidad de miembro a la Comisión del Codex Alimentarius, así como principios equivalentes en materia de establecimiento de normas.¹⁷

COOPERACIÓN EN LAS ETAPAS INICIALES DE PREPARACIÓN DE UNA NORMA O TEXTO AFÍN DEL CODEX¹⁸

- 7) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares, a reserva de la aprobación de la Comisión y teniendo en cuenta el examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, si es necesario, podrá encomendar la preparación inicial de un anteproyecto de norma o texto afín a una organización intergubernamental internacional que sea competente en uno de los ámbitos interesados, en particular los mencionados en el Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC, caso por caso, a condición de que quede establecida la voluntad de la organización colaboradora para emprender ese trabajo. Estos textos se difundirán en el Trámite 3 del Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines. Cuando sea conveniente, se asociará a las organizaciones intergubernamentales internacionales a las que se refiere el Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC a la elaboración de normas o textos afines en el Trámite 3 de dicho procedimiento. La Comisión encomendará las siguientes etapas al órgano auxiliar pertinente del Codex en el marco del Procedimiento para la elaboración de normas.
- 8) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá utilizar la totalidad o parte de una norma internacional o texto afín, elaborados por una organización intergubernamental con competencias en el ámbito correspondiente, como base para elaborar un proyecto de norma o texto afín propuesto en el

¹⁶ Por “principios [símiles] en materia de admisión de miembros” se deberá entender que se admite en calidad de miembros de la organización a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y la OMS.

¹⁷ Por “principios [equivalentes] en materia de elaboración de normas” se deberá entender los que figuran en las Decisiones generales la Comisión establecidas en el Apéndice del Manual de Procedimiento.

¹⁸ Véase también el Artículo 1 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius, el Trámite 2 del Procedimiento Uniforme para la elaboración de Normas del Codex y Textos Afines y el mandato del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas (Manual de Procedimiento, 14ª edición).

Trámite 2 del Procedimiento de Elaboración, a reserva de que la organización colaboradora esté de acuerdo. El proyecto de norma o texto afín propuesto se difundirá en el Trámite 3 del Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines.

COOPERACIÓN MEDIANTE UN INTERCAMBIO MUTUO DE INFORMACIÓN Y UNA PARTICIPACIÓN EN REUNIONES

- 9) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá identificar una organización intergubernamental con una competencia específica que revista una importancia especial para la labor de la Comisión. Se podrá alentar a esa organización a que participe activamente en los trabajos de elaboración de normas realizados por la Comisión y sus órganos auxiliares.
- 10) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá invitar a sus reuniones, de manera precisa o periódicamente, a una organización con una competencia específica que revista una importancia especial para los trabajos de la Comisión, a fin de que le presente sus trabajos pertinentes.
- 11) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá recomendar que el Presidente de la Comisión, el Presidente del órgano auxiliar correspondiente o, si ninguno de ellos estuviera disponible, un Vicepresidente o el Secretario de la Comisión, según proceda, participen en calidad de observadores en las reuniones de la organización colaboradora, a reserva de que dicha organización esté de acuerdo.
- 12) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá recomendar que el Presidente o el Secretario de la Comisión remitan a la organización colaboradora las observaciones, opiniones u otras informaciones pertinentes de la Comisión relativas a los trabajos de establecimiento de normas internacionales en ámbitos de interés mutuo.
- 13) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá recomendar a los Directores Generales de la FAO y la OMS que firmen un acuerdo apropiado con el director ejecutivo de la organización colaboradora, a fin de determinar modalidades específicas que faciliten la prosecución de la cooperación entre la Comisión y dicha organización, tal como se expone en los párrafos precedentes.