



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

**Octogésima tercera reunión
Sede de la FAO, Roma (Italia)
14-18 de noviembre de 2022**

**INFORME DEL SUBCOMITÉ DEL COMITÉ EJECUTIVO SOBRE LA APLICACIÓN DE LAS
DECLARACIONES DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA LA CIENCIA**

En su 82.^a reunión, el Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius debatió ampliamente el informe del Presidente del Subcomité (véase el documento CX/EXEC 22/82/3) y convino en restablecer el Subcomité con el mandato siguiente:

- Elaborar orientaciones prácticas para apoyar la puesta en práctica de las Declaraciones de principios, en particular la utilización del proyecto de guía de decisiones/diagrama resultante de los debates mantenidos en la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo.
- Reiniciar el trabajo inmediatamente después de la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo y presentar propuestas de orientaciones prácticas y, si procediera, revisiones del proyecto de diagrama, dos meses antes de la 83.^a reunión del Comité Ejecutivo.
- El Subcomité trabajará únicamente en inglés, mediante la plataforma del foro electrónico del Codex, estará presidido por el Vicepresidente Raj Rajasekar y estará abierto a todos los miembros del Comité Ejecutivo.

Estructura del proyecto revisado de orientaciones para los presidentes

1. El proyecto revisado de orientaciones (Anexo I) se ha redactado teniendo en cuenta los debates mantenidos en la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo y las observaciones formuladas posteriormente por los miembros del Subcomité, tanto en la reunión virtual celebrada el 10 de agosto de 2022 como en los comentarios escritos publicados en la plataforma del foro electrónico del Codex.
2. El proyecto revisado de orientaciones incluye lo siguiente:
 - a. Una sección de introducción en la que se define la finalidad de las orientaciones y se incluye una lista de los principales textos del Codex que se han tenido en cuenta.
 - b. Una sección en la que se describe el ámbito de aplicación del documento de orientación y se incluyen algunas definiciones de términos fundamentales de las Declaraciones de principios, como “otros factores legítimos”, “otros aspectos” y “abstenerse de aceptar”, para facilitar la puesta en práctica y la aplicación de las Declaraciones de principios.
 - c. Una sección en la que se describe la secuencia de consideraciones que un comité o la Comisión aplican cuando se enfrentan a una propuesta para hacer avanzar o adoptar una norma o un texto relacionado. Esto incluye una descripción de los posibles escenarios que la Comisión/órgano auxiliar podría encontrar durante esta fase y las opciones de que disponen los presidentes en diferentes situaciones.
 - d. Una sección que establece dos posibles opciones para registrar las posiciones nacionales u otros elementos cuando se invoca la Declaración 4.
 - e. Opciones para los presidentes cuando no se invoca la Declaración 4.

Cuestiones que se someten a la consideración del Comité Ejecutivo

3. El Subcomité ha podido realizar progresos importantes y el proyecto revisado de orientaciones incorpora muchas de las revisiones sugeridas. No obstante, el proyecto revisado incluye algunos textos entre corchetes para que los examine nuevamente el Comité Ejecutivo.
4. Entre las cuestiones fundamentales que ha de considerar más a fondo el Comité Ejecutivo figuran las siguientes:
 - a. **La distinción entre las reservas y la abstención de aceptar:** aclaración adicional y entendimiento común de la distinción entre las reservas y la abstención de aceptar en el contexto de la Declaración 4.
 - b. El registro de la abstención de aceptar de un miembro: diferencias continuas en las preferencias sobre cómo se recodifica la abstención de aceptar, con especial referencia al uso de notas a pie de página en las normas.
 - c. **La enumeración de las opciones alternativas cuando no hay consenso para hacer avanzar la norma:** justificación y base para la inclusión de la referencia a la posible opción de abandonar el trabajo.

Recomendación

5. Se invita al Comité Ejecutivo a examinar las orientaciones y el diagrama adjuntos y a debatir los próximos pasos.

Anexo 1

ORIENTACIONES PARA LOS PRESIDENTES Y MIEMBROS DEL CODEX SOBRE LA APLICACIÓN DE LAS DECLARACIONES DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA LA CIENCIA EN EL PROCESO DECISORIO DEL CODEX Y LA MEDIDA EN QUE SE TIENEN EN CUENTA OTROS FACTORES EN LA ELABORACIÓN DE NORMAS ALIMENTARIAS [Y LA ADOPCIÓN DE DECISIONES AL RESPECTO]

Introducción y consideraciones generales

1. El objetivo de estas orientaciones es apoyar a los presidentes del Codex (la Comisión y sus órganos auxiliares) y a sus miembros en la resolución de las situaciones que surgen con escasa frecuencia durante el proceso de avance o adopción de normas cuando los miembros están de acuerdo sobre los aspectos científicos y el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos. En estas situaciones específicas, pueden aplicarse las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* (en adelante, “las Declaraciones”). El diagrama que complementa estas orientaciones proporciona una guía de decisiones visual que facilita la puesta en práctica de las Declaraciones.
2. Estas orientaciones tienen en cuenta lo siguiente:
 - I. los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*;
 - II. las Declaraciones, en particular los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios* (en adelante, “los Criterios”);
 - III. las *Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales*;
 - IV. las *Medidas para facilitar el consenso*.
3. Estas orientaciones son coherentes con los valores fundamentales del Codex de colaboración, carácter integrador, creación de consenso y transparencia.

Ámbito de aplicación

4. La pregunta de si “otros aspectos” pueden ser aceptados/interpretados como “otros factores legítimos” (OFL) en el contexto del Codex puede ser planteada por los miembros durante los debates sobre la gestión de riesgos en cualquier etapa del procedimiento de trámites para la elaboración de una norma. La Declaración 2 permite la consideración, según el caso, de los OFL que están dentro del ámbito de aplicación y el mandato del Codex y que también son aceptados en el plano mundial (o a nivel regional en el caso de las normas regionales).
5. Los aspectos que quedan fuera del ámbito de aplicación y del mandato del Codex, o que no son aceptados en el plano mundial, no pueden ser considerados como OFL durante la elaboración de una norma. En tales casos, la Declaración 4 puede ser utilizada por los miembros cuyas posiciones se fundamentan en esos otros aspectos. Estas orientaciones, incluido el diagrama, se centran en el avance o la adopción de normas en el trámite 5, el trámite 8 o el trámite 5/8. Excluyen la consideración de cuestiones que son pertinentes para el examen crítico de las propuestas de nuevos trabajos.
6. En ausencia de definiciones formales de términos específicos (como “OFL”, “otros aspectos” o “abstenerse de aceptar”) utilizados en las Declaraciones, este documento propone lo siguiente para apoyar el entendimiento común y facilitar la puesta en práctica y la aplicación de las Declaraciones:

“Otros factores legítimos” (OFL): Factores que están dentro del ámbito de aplicación y el mandato del Codex y que son aceptables en el plano mundial. Estos no deberían confundirse con las “preocupaciones legítimas” mencionadas en los Criterios, que los gobiernos pueden tener cuando establecen sus legislaciones nacionales y que no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional. La consideración de los OFL forma parte del proceso de gestión de riesgos y no afecta a la base científica del análisis de riesgos, es decir, a la evaluación de riesgos.

La expresión “**otros aspectos**” puede referirse a cualesquiera otros factores, estén o no en consonancia con el mandato del Codex, y si son aceptables o no como otros factores en consonancia con la Declaración 2 y los Criterios.

El término “**abstenerse de aceptar**” se refiere a la elección de un miembro de no utilizar la norma/texto del Codex a nivel nacional. Un miembro puede optar por expresar su intención de no aceptar un texto registrando una reserva en el informe de la reunión en la que se adopta el texto. El término no está relacionado con los procedimientos de aceptación del Codex que fueron abolidos.

Consideración de los textos del Codex para su posible adopción en el trámite 5, el trámite 8 o el trámite 5/8**Etapa 1: Consideraciones sobre la evaluación de riesgos**

7. Los aspectos científicos y la evaluación de riesgos son la base esencial de todas las normas del Codex. Cuando se presenta una norma para su avance o adopción en el trámite 5, el trámite 8 o el trámite 5/8 y uno o varios miembros plantean inquietudes con respecto al avance del trabajo, los presidentes deberían tratar de confirmar si existe consenso sobre la evaluación de riesgos conexa y el asesoramiento científico, que en general es proporcionado por los órganos conjuntos de expertos de la FAO y la OMS o por consultas de expertos.
8. En el caso de que no haya consenso sobre los aspectos científicos y la evaluación de riesgos, se puede solicitar asesoramiento científico adicional al órgano de expertos pertinente utilizando cualquier proceso establecido por el comité para resolver las cuestiones científicas (por ejemplo, los formularios para expresar preocupaciones¹). Si no se puede disponer de más asesoramiento científico por parte del órgano de expertos pertinente, o su obtención no es viable (por ejemplo, debido a la falta de datos), los miembros que tengan inquietudes que les impidan sumarse al consenso sobre los aspectos científicos y la evaluación de riesgos podrán registrar una reserva a una parte o a la totalidad del texto propuesto.

Etapa 2: Consideraciones sobre la gestión de riesgos

9. Cuando el Presidente determine que existe un consenso sobre la evaluación de riesgos, en particular acerca del grado de protección de la salud pública que se necesita, o si no se definen cuestiones que requieran un mayor asesoramiento en materia de evaluación de riesgos, el Presidente debería tratar de determinar si existe un consenso a favor de hacer avanzar la norma en el procedimiento de trámites.

Escenario A: Consenso sobre el avance de la norma

10. Si en esta etapa los miembros no plantean ninguna preocupación u objeción, el Presidente debería determinar que existe consenso para hacer avanzar la norma en el procedimiento de trámites.

Escenario B: Avance de la norma con reservas

11. Si uno o más miembros tienen preocupaciones que les impiden sumarse al consenso a favor de hacer avanzar la norma en el procedimiento de trámites, pueden manifestar una reserva a una parte o a la totalidad del texto propuesto. Las reservas se registrarán en el informe de la reunión. El Presidente debería determinar que existe consenso para hacer avanzar la norma en el procedimiento de trámites con las reservas de los miembros que se registren.

Escenario C: Avance de la norma y consideración de otros factores

12. Si uno o varios miembros siguen teniendo preocupaciones u objeciones que, en su opinión, no se abordan adecuadamente por medio de la formulación de una reserva, el Presidente debería invitar al miembro o a los miembros con preocupaciones u objeciones a presentar sus posiciones y a exponer los otros aspectos en los que se basan tales preocupaciones u objeciones.

Escenario C i): Consenso sobre otros factores basado en las Declaraciones y los Criterios del Codex para la consideración de otros factores

13. El Presidente debería entonces proceder a determinar si los otros aspectos definidos por el o los miembros en cuestión son pertinentes para la protección de la salud de los consumidores o el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, y si pueden ser aceptados en el plano mundial, considerando los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*, y el párrafo 35 de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*.
14. Si el Presidente, basándose en las deliberaciones del Comité, determina que los otros aspectos son pertinentes para la protección de la salud de los consumidores o el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, y que pueden ser aceptados en el plano mundial, debería concluir que se trata de "OFL" en el sentido de la Declaración 2. Estos factores pueden tenerse en cuenta en la elaboración posterior de la norma y en la selección de las opciones de gestión de riesgos. El Presidente debería asegurarse de que existe un registro claro de cuándo y cómo se utilizan los "OFL".
15. Una vez concluido el proceso de elaboración de la norma y de selección de las opciones de gestión de riesgos, el Presidente debería tratar de determinar si existe un consenso a favor de hacer avanzar la norma en el procedimiento de trámites.

Escenario C ii): Otros factores no aplicables en el Codex teniendo en cuenta las Declaraciones y los Criterios para la consideración de otros factores y la opción de abstenerse de aceptar en línea con la Declaración 4

¹ Actualmente en uso en el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.

16. Si, por el contrario, el Presidente determina que los otros aspectos definidos por el miembro o los miembros en cuestión no son pertinentes para la protección de la salud de los consumidores ni para el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, o que no pueden ser aceptados en el plano mundial, debería tomar una decisión con arreglo a ello. El Presidente podrá entonces invitar al miembro o los miembros implicados a considerar la opción de utilizar la Declaración 4 y abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.
17. La decisión de abstenerse de aceptar una norma es completamente prerrogativa del miembro o los miembros que se oponen a una norma sobre la base de otros aspectos que no entran en el ámbito de aplicación de la Declaración 2. Si ese miembro o esos miembros deciden abstenerse de aceptar, el Presidente debería determinar que la norma en cuestión debería avanzar en el procedimiento de trámites, reconociendo al mismo tiempo la posición del miembro o los miembros que se abstienen de aceptar.

Opciones para reconocer la utilización de la Declaración 4

18. Cuando uno o más miembros utilicen la Declaración 4 y se abstengan de aceptar la norma en cuestión sin impedir su avance, los procedimientos existentes permiten registrar la utilización de la Declaración 4 [de más de una manera].

Opción 1. Registro en el informe de la reunión

19. El miembro o los miembros pueden solicitar que su posición o posiciones se registren en el informe de la reunión.

[Opción 2. Uso de notas a pie de página en la norma

20. La Comisión o los órganos auxiliares podrán determinar, si procede y en aras de una mayor transparencia con respecto a la aplicación de la Declaración 4, que se incluya una nota a pie de página en la norma pertinente. Cuando se proponga y acuerde esta opción, el contenido y la ubicación de la nota a pie de página deberían ajustarse a las convenciones y prácticas del Codex relativas al uso de notas a pie de página en los textos del Codex].

Opciones para los presidentes en situaciones en las que los miembros que presentan objeciones no invocan la Declaración 4

Propuesta de avance de la norma

21. Cuando quede claro para un Presidente que uno o más miembros se oponen al avance de una norma sobre la base de otros aspectos que no entran en el ámbito de aplicación de la Declaración 2, y esos miembros decidan no aplicar las disposiciones de la Declaración 4, el Presidente podrá determinar que se han considerado todas las cuestiones que son competencia del Codex y podrá proponer el avance o la adopción de la norma a la Comisión del Codex Alimentarius.
22. Si esta propuesta es respaldada por el Comité/la Comisión, puede proceder a adelantar la norma de conformidad con las reglas y procedimientos de la Comisión al respecto. Si esto da como resultado el avance o la adopción de la norma, las deliberaciones sobre la misma se dan por concluidas.

[Otras opciones en situaciones en las que la Comisión del Codex Alimentarius no puede hacer avanzar/adoptar una norma de conformidad con las Declaraciones y los Criterios para la consideración de otros factores

23. En caso de que la Comisión del Codex Alimentarius (o sus órganos auxiliares), a pesar de todos los esfuerzos, no pueda hacer avanzar/adoptar una norma, el Presidente podrá proponer otras opciones teniendo en cuenta las disposiciones del Manual de procedimiento, en particular las *Medidas para facilitar el consenso*. Estas situaciones pueden plantearse, por ejemplo, cuando un Presidente ha dictaminado que se han considerado todas las cuestiones que son competencia del Codex y ha propuesto el avance o la adopción de la norma, pero la Comisión o un órgano auxiliar ha revocado su decisión por consenso o mediante votación. Entre las otras opciones se encuentran las siguientes: proponer más tiempo para el debate; solicitar el asesoramiento del Comité Ejecutivo como parte del proceso de examen crítico; proponer la retención de la norma a la espera del examen de cualquier nueva información que pueda presentarse; y proponer la revisión del ámbito de aplicación de la norma. Si se agotan todas estas opciones, el Presidente puede proponer la suspensión o el abandono del trabajo²].

² No existen criterios estrictos para la Comisión sobre cuándo suspender un trabajo, por lo que las decisiones se toman en función de cada caso. En su 58.^a reunión, el Comité Ejecutivo acordó los criterios a efectos de facilitar la realización del seguimiento de la elaboración de normas, que fueron aprobados por la Comisión en su 29.^o período de sesiones. Entre ellos figuraba el criterio de que cuando un tema hubiese sido examinado durante varias reuniones sin que se hubieran realizado progresos ni existieran perspectivas de alcanzar un consenso, el Comité Ejecutivo podría proponer la suspensión de los trabajos en un trámite determinado del procedimiento de elaboración durante un período de tiempo especificado, el abandono de los trabajos o la adopción de medidas correctivas a fin de obtener progresos.

Apéndice I – Diagrama

