



PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

Septuagésima séptima reunión

Sede de la OMS, Ginebra (Suiza)

1-5 de julio de 2019

HISTORIA Y REPERCUSIONES DEL PÁRRAFO 4 DE LAS DECLARACIONES DE PRINCIPIOS

(Preparado por la Secretaría del Codex)

1. ANTECEDENTES

1.1 El Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius (CCEXEC), en su 75.^a reunión (2018), al debatir en relación con el examen crítico¹, tomó nota de la preocupación en torno a la decisión adoptada por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) en su 24.^o reunión (2018)² de no adelantar al trámite 5 el anteproyecto de límites máximos de residuos (LMR) para el clorhidrato de zilpaterol, a pesar del consenso alcanzado en dicho Comité sobre la validez de la correspondiente evaluación de riesgos llevada a cabo por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Se cuestionó, asimismo, la pertinencia de las consideraciones que iban más allá del alcance del mandato del Codex³.

1.2 Un representante de la Oficina Jurídica de la FAO presentó un dictamen jurídico conjunto de la FAO y la OMS sobre si se habían observado los procedimientos pertinentes del Codex en la 24.^a reunión del CCRVDF, concluyendo que no había “motivos para apuntar que las decisiones tomadas en el CCRVDF incumplen alguna norma del Codex”⁴ (véase también el Apéndice 1, párr. 35.1).

1.3 Al analizar otras sugerencias de la Oficina Jurídica sobre la aclaración de las consideraciones procedimentales, el CCEXEC, en su 75.^a reunión, pidió a la Secretaría del Codex (en cooperación con la Oficina Jurídica y la Presidencia y Vicepresidencia del Codex) que preparase un documento sobre la historia y las repercusiones del cuarto párrafo 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 lo sucesivo, “Declaración n.º 4”):

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

1.4 La Comisión del Codex Alimentarius (CAC), en su 41.^o período de sesiones, hizo suyas⁵ las conclusiones de la 75.^a reunión del CCEXEC, y como respuesta a la petición, se ha preparado el presente documento, que contiene lo siguiente: historia de las votaciones del Codex, historia de la elaboración de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia (Sección 2 y Apéndice 1), historia del procedimiento de aceptación del Codex (Sección 3 y Apéndice 2), una posible interpretación de la Declaración n.º 4 (Sección 4), reflexiones sobre aspectos relacionados con la toma de decisiones en el Codex (Sección 5) y conclusiones (Sección 6).

1.5 El asunto en cuestión está estrechamente relacionado con el modo en el que el Codex adopta las decisiones y la forma en la que puede conciliar o reconocer las diferentes opiniones, consideraciones y

¹ CX/EXEC 18/75/2 Add.1, Apéndice 4.

² REP18/RVDF.

³ REP18/EXEC2-Rev.1, párr.

⁴ REP18/EXEC2-Rev.1, párrs. 31-32.

⁵ REP18/CAC, párr. 12.

posiciones de los miembros en relación con temas complejos que pueden trascender su mandato, siendo consciente al mismo tiempo de la necesidad de establecer oportunamente normas fundadas en la ciencia con el fin de proteger la salud de los consumidores y garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos. 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* se elaboraron con el objetivo de abordar estas cuestiones, y la Declaración n.º 4 en particular se diseñó con el fin de que los miembros que difieran en sus consideraciones puedan no aceptar una norma sin que ello impida la acción por parte del Codex, que es la razón por la cual su repercusión reviste especial importancia.

1.6 Desde la adopción de las Declaraciones, el Codex ha logrado aprobar cientos de textos, pese a que no todos los miembros han aceptado los textos aprobados (véase la Sección 5.3.2), lo que o bien podría indicar que las Declaraciones se han aplicado con éxito, o bien podría guardar relación con la posibilidad de mencionar reservas en los informes del Codex. Por otra parte, concretamente el tema de los LMR para las sustancias estimuladoras del crecimiento, que estuvo en el origen del debate de las Declaraciones, ha dado problemas a la Comisión periódicamente, y en tales casos cabría concluir que la Declaración n.º 4 no ha cumplido su objetivo. En el presente documento se examina más a fondo esta situación y se analizan, en particular en la Sección 5, los diferentes métodos que están utilizando los miembros del Codex para tratar las situaciones difíciles. En las conclusiones se resume el estado actual y se formulan algunas sugerencias para su futura consideración.

2. VOTACIONES DE LA COMISIÓN (1963-2018)

2.1 Cuadro de votaciones sobre normas (véase también el Apéndice 1 para los diferentes extractos de informes)

Año	Tema
1969	Miel
	Margarina (descripción)
	Margarina (máximo contenido de agua)
1970	Agentes de tratamiento de las harinas
1991	Cuatro LMR para las sustancias estimuladoras del crecimiento
Enero de 1995: Creación de la OMC	
Julio de 1995: Adopción por la Comisión de las Declaraciones de principios	
1995	Cinco LMR para las sustancias estimuladoras del crecimiento
	LMR para la somatotropina bovina (STB)
1997	Directrices del Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CCFICS)
	LMR para la STB
	Aguas minerales naturales
2001 Inclusión en las Declaraciones de principios de los criterios para tomar en cuenta "otros factores"	
2005 Supresión por la Comisión del procedimiento de aceptación	
2007	Nota relativa al Emmental
2011	LMR para la ractopamina
2012	LMR para la ractopamina
	LMR para la ractopamina

2.2 Análisis

2.2.1 En los 56 años de historia de la Comisión del Codex Alimentarius, los miembros han votado en 14 ocasiones sobre cuestiones relacionadas con la aprobación de normas. Cinco de ellas, con anterioridad a la creación de la OMC, y nueve, posteriormente. Siete de las votaciones estuvieron relacionadas con las sustancias estimuladoras del crecimiento. En la mayoría de los casos las votaciones se saldaron con un estrecho margen a favor o en contra, lo que demuestra las divisiones causadas por los correspondientes temas.

2.2.2 Las votaciones sobre normas para productos realizadas en 1969/70 se decidieron rápidamente cuando la sala parecía dividida a efectos de resolver determinadas cuestiones.

2.2.3 Otras votaciones más “importantes”, relacionadas con los principios fundamentales del Codex, como su fundamentación en la ciencia y el esfuerzo por hallar el consenso, comenzaron con la votación sobre los cuatro LMR de 1991, antes de la creación de la OMC, y siguieron con las votaciones posteriores realizadas a partir de 1995 sobre: determinados medicamentos veterinarios utilizados para mejorar la producción (por ejemplo, las sustancias estimuladoras del crecimiento), las directrices elaboradas por el CCFICS, las aguas minerales naturales y el queso Emmental.

3. PROCEDIMIENTO DE ACEPTACIÓN DEL CODEX

3.1 Los textos del Codex proporcionan orientación a sus miembros para establecer sus regímenes reguladores en materia de inocuidad alimentaria sin ejercer una fuerza jurídicamente vinculante. No obstante, los textos del Codex se crearon con la intención de que su aplicación fomentara la armonización de las normas del comercio internacional, por lo que la Comisión alentó vivamente a su aplicación y correspondiente notificación.

3.2 La Comisión estableció el denominado “procedimiento de aceptación”, que constituía un importante texto formal dentro del Manual de Procedimiento del Codex. Incluso durante su elaboración, el procedimiento de aceptación del Codex fue percibido por los miembros como complejo y difícil de aplicar. Dicha complejidad se admite en el propio procedimiento (véase el Apéndice 2). Cabe dudar de que se haya aplicado plenamente alguna vez, ya que la Secretaría habría carecido en cualquier caso de la capacidad para hacer un seguimiento de sus complejas disposiciones.

3.3 Inicialmente, solo los textos del Codex que eran suficientemente “aceptados” se convertían en normas del Codex: El procedimiento de aceptación formaba parte de un procedimiento de elaboración compuesto por 11 trámites (trámite 8: adopción de una norma como “norma recomendada”; trámite 9: la norma recomendada se envía a todos los miembros; trámite 10: la Secretaría publica las notificaciones de aceptación recibidas; trámite 11: el texto se publica como norma mundial del Codex cuando la Comisión lo considera apropiado a la luz de las aceptaciones recibidas) (véase el Manual de Procedimiento del Codex, 4.^a edición, 1975). Esto se modificó en la siguiente edición del Manual de Procedimiento (5.^a edición, 1981), en la que se implantaron los ocho trámites actuales del procedimiento.

3.4 Asimismo, el procedimiento de aceptación contempla la idea de las normas del Codex como normas “presuntas”, es decir, la norma debería observarse en ausencia de otra norma (véase también el Apéndice 2).

3.5 Con la adopción del Acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF) de la OMC en 1995, la OMC reconoció explícitamente las normas, directrices y recomendaciones del Codex como puntos de referencia para la inocuidad alimentaria, con independencia de la aceptación formal de las normas o cualquier otra notificación conforme al procedimiento de aceptación del Codex. Las normas del Codex han servido también como referencia en el marco del Acuerdo de la OMC sobre Obstáculos Técnicos al Comercio (Acuerdo OTC), si bien dicho acuerdo no hace mención explícita del Codex.

3.6 La revisión del procedimiento de aceptación con vistas a su acomodación a la situación se debatió en diferentes reuniones del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) y períodos de sesiones de la Comisión. En este contexto, se observó asimismo que los miembros no habían proporcionado sistemáticamente a la Secretaría del Codex la información pertinente a través del procedimiento de aceptación (voluntario) del Codex, mientras que en el marco de la OMC existía la obligación de notificación.

3.7 La Comisión, en su 28 período de sesiones (2005), acordó eliminar el procedimiento de aceptación del Manual de Procedimiento, y la tarea de vigilar el uso de las normas del Codex se encomendó a los comités coordinadores (CCR) FAO/OMS, con escaso éxito. Esta tarea es actualmente objeto de examen en el contexto de la revitalización de los CCR.

4. HISTORIA Y POSIBLE INTERPRETACIÓN DE LA DECLARACIÓN N.º 4

Los orígenes 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* datan del 19.º período de sesiones de la Comisión (1991), en el que tuvo lugar la primera votación sobre los LMR para las sustancias estimuladoras del crecimiento. Las Declaraciones se adoptaron en el 21.º período de sesiones de la Comisión (1995) y ya en el mismo período de sesiones hubo más votaciones sobre el mismo tema. En este contexto cabe señalar que las principales partes en desacuerdo con los LMR para las sustancias estimuladoras del crecimiento también se opusieron a la Declaración n.º 4 (véase el Apéndice n.º 1 para conocer más información sobre la historia). En esta sección se examina la Declaración n.º 4 con más detalle.

4.1 Condición n.º 1: “están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita”

4.1.1 La condición significa en primer lugar que el asunto objeto de debate está relacionado con los aspectos del texto del Codex relativos a la salud y la inocuidad alimentaria (“protección de la salud pública”). Las *Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos* establecen que “los aspectos sanitarios y de inocuidad de los alimentos de las decisiones y recomendaciones del Codex deben basarse en la evaluación de riesgos, con arreglo a las circunstancias”. Por lo tanto, todos los textos del Codex sobre inocuidad alimentaria deberán estar basados en una adecuada evaluación de riesgos.

4.1.2 La expresión “grado de protección de la salud pública que se necesita” no se define más detalladamente en el Codex, pero guarda cierta semejanza con el “nivel adecuado de protección sanitaria o fitosanitaria”, contemplado en el Acuerdo MSF de la OMC, que se define como: “Nivel de protección que estime adecuado el Miembro que establezca la medida sanitaria o fitosanitaria para proteger la vida o la salud de las personas y de los animales o para preservar los vegetales en su territorio”.

4.1.3 En el caso de un LMR para medicamentos veterinarios, por ejemplo, el acuerdo en torno al nivel de protección de la salud pública podría significar que existe acuerdo sobre el valor de los LMR sugeridos por el JECFA en su correspondiente evaluación para la gestión del riesgo.

4.2 Condición n.º 2: “tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos”

4.2.1 No existe ninguna definición de “otros aspectos” relacionada con la Declaración n.º 4, por lo que esto podría significar cualquier factor, legítimo o no, aplicable a escala mundial o no, dentro o fuera del mandato del Codex.

4.2.2 La Comisión, en su 24.º período de sesiones (2001), trató la cuestión de los “otros factores” en relación con la segunda declaración de principios mediante la adopción de los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2.ª Declaración de Principios*, donde (entre otras cosas) se admitía que “algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional” y se aclaraba que “en el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales”.

4.3 Resultado n.º 1: “podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión”

4.3.1 La cuestión de si la referencia al término “aceptación” que se hace en la Declaración n.º 4 de las *Declaraciones de principios* está relacionada con el procedimiento de aceptación del Codex ha sido objeto de debate en diferentes ocasiones. Cuando se suprimió el procedimiento de aceptación en el Manual de Procedimiento del Codex en 2005, se realizaron consiguientemente algunas otras modificaciones, y en la 22.ª reunión del CCGP (2005) se propuso que también se revisara la utilización del término “aceptar” en la Declaración n.º 4. Se convino en que la referencia al término “aceptar” realizada en las *Declaraciones de principios* no debía entenderse como una referencia al procedimiento de aceptación y, por consiguiente, podía mantenerse. El informe no contiene ninguna recomendación sobre cómo interpretar el término “aceptar”. El Comité acordó mantener invariables las cuatro *Declaraciones de principios* y, en su 29.º período de sesiones (2005), la Comisión acordó suprimir el procedimiento de aceptación sin tocar la Declaración n.º 4.

4.3.2 En la 25.^a reunión del CCGP (2009), Japón planteó nuevamente la cuestión de revisar la utilización del término “aceptar” en la Declaración n.º 4, y aunque el CCGP no accedió a revisar la Declaración, estuvo de acuerdo en recomendar a la Comisión la inserción de una nota a pie de página relativa al párrafo cuarto de las Declaraciones de principios, indicando en ella que el procedimiento de aceptación se suprimió en 2005. En su 32.º período de sesiones (2009), la Comisión mantuvo la misma posición que en 2005 y acordó no insertar la nota a pie de página.

4.3.3 Este asunto se menciona también en el dictamen de la Oficina Jurídica presentado en la 75.^a reunión del CCEXEC (2018), que considera la existencia de una relación entre el uso del término “aceptar” en la Declaración n.º 4 y el procedimiento de aceptación suprimido, pero no refleja las conclusiones precedentes del CCGP o la Comisión a este respecto.

4.3.4 Cuando el procedimiento de aceptación existía, si un miembro no aceptaba el LMR para un medicamento veterinario, por ejemplo, el miembro debía indicar: “en qué forma sus requisitos actuales o propuestos difieren de los de la norma y, si es posible, las razones de estas diferencias”. (Véase el Apéndice 2). Esto puede considerarse bastante en consonancia con lo que lógicamente se entiende por “aceptar”. La pertinente reserva en el informe de la Comisión, basada en la Declaración n.º 4, podría incluir elementos similares.

4.3.5 La Declaración n.º 4 se elaboró cuando existía el procedimiento de aceptación del Codex, y una y otro convivieron durante el período comprendido entre 1995 y 2005. Durante este tiempo, por lo tanto, la Declaración n.º 4 permitió abstenerse de este procedimiento formal. Hasta 2005, muchos miembros del Codex no eran miembros de la OMC, y la aceptación tenía sentido para ellos. Tras la supresión del procedimiento de aceptación, la notificación de la no aceptación adquiere la forma de una reserva. Queda fuera del contexto del presente documento evaluar qué situación habría dado más peso a la opinión de la parte discrepante.

4.4 Resultado n.º 2: “sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión”

4.4.1 Esto podría interpretarse de la siguiente manera: Si los miembros que sostienen criterios diferentes están conformes con la posibilidad que ofrece el punto 4.3, es decir, si acceden a que se tome nota de su reserva o no aceptación en el informe de la Comisión o de un comité, no tendrían la “necesidad” de “impedir” la adopción de una decisión por parte del Codex.

4.4.2 Como los procedimientos del Codex contemplan la posibilidad de votar, ningún miembro del Codex puede “impedir” en última instancia que el Codex adopte una decisión, pero las decisiones pueden verse demoradas por el mantenimiento de debates prolongados para alcanzar un consenso.

5. DECISIONES DEL CODEX

5.1 Consenso

5.1.1 No existe una definición de consenso en el Manual de Procedimiento del Codex. El consenso en el Codex no significa unanimidad. El consenso en el Codex es lo que la Presidencia dictamina en su conclusión. Los pros y los contras de contar con una definición de consenso se debatieron ampliamente en la 25.^a reunión del CCGP (2009), y la Comisión, en su 32.º período de sesiones (2009), decidió no seguir trabajando en dicha definición.

5.1.2 Con el paso de los años, el consenso ha estado cada vez más integrado en la forma de trabajar del Codex. El Artículo XII.2 del Reglamento de la Comisión especifica: “La Comisión hará todo lo posible para alcanzar los acuerdos sobre la adopción o modificación de las normas por consenso. Las decisiones para adoptar o modificar las normas podrán tomarse por votación solo cuando hayan fracasado los intentos por lograr el consenso”.

5.1.3 La creación de consenso se menciona también como uno de los valores fundamentales en el Plan estratégico del Codex, y en dos apartados del Manual de Procedimiento se recogen medidas para facilitar el consenso (Sección III: *Directrices para los presidentes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales* [2004, 2009, 2010] y Apéndice: *Medidas para facilitar el consenso* [2003]).

5.1.4 Las Directrices para los presidentes parten de las Medidas y, más tarde, incorporaron la posibilidad de utilizar la figura de un facilitador, a la que se ha recurrido en el Codex en dos ocasiones, una de ellas por parte del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL), en relación con el etiquetado de alimentos producidos por medios biotecnológicos modernos, en la que el presidente actuó como facilitador

en una reunión presencial; y la otra por parte de la Comisión, en relación con los LMR para la ractopamina, en la que un facilitador externo dirigió las reuniones del Grupo de Amigos del Presidente.

5.1.5 De conformidad con las normas de la FAO sobre la dirección de las sesiones plenarias, los Miembros pueden estar en desacuerdo con la resolución de la Presidencia y presentar una propuesta alternativa que se somete a votación. Esto ha ocurrido una sola vez en la Comisión del Codex Alimentarius (30.º período de sesiones [2007]: queso Emmental).

5.1.6 La forma de aplicar el consenso en el Codex atribuye una gran responsabilidad a la Presidencia pero también permite la utilización de instrumentos como la Declaración n.º 4 o la formulación de reservas para expresar desacuerdo con las decisiones adoptadas, posibilitando a la vez al Codex seguir avanzando.

5.2 Aplicación de la Declaración n.º 4

5.2.1 No parece haber constancia hasta la fecha de que la Declaración n.º 4 se haya invocado explícitamente en el Codex. Esto puede deberse a que las opiniones discrepantes se han reflejado en los informes de las reuniones como reservas u objeciones acordes con la Declaración n.º 4 sin hacer referencia expresa a la misma.

5.2.2 En la 24.ª reunión del CCRVDF⁶, el Secretario del Codex observó que la situación dada en el Comité se ajustaba a las condiciones establecidas en la Declaración n.º 4. La Presidencia propuso que aquellos miembros que estuvieran de acuerdo con la evaluación de riesgos del JECFA pero se opusieran a avanzar los MRL por “otras consideraciones” se abstuviesen de aceptar la norma tal como se establece en la Declaración n.º 4, ya que ningún país había presentado el correspondiente formulario expresando su preocupación por motivos científicos conforme al procedimiento del CCRVDF y la mayoría de los miembros habían declarado estar de acuerdo con la evaluación del JECFA, sin embargo esta propuesta no se aceptó.

5.3 Reservas/Objeciones

5.3.1 El Reglamento de la Comisión (Artículo X.1) contempla el derecho de los miembros a pedir que se incluyan las opiniones de la minoría en los informes de la Comisión (lo que se aplica también, mutatis mutandis, a los comités del Codex). Las *Directrices para la celebración de reuniones de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales* (Sección III del Manual de Procedimiento del Codex) contiene el siguiente párrafo (que ha existido en el Manual desde su primera edición [1968]):

“Las delegaciones de los Miembros [...] que deseen hacer constar su oposición a una decisión del Comité, tienen derecho a hacerlo, independientemente de que la decisión se haya tomado o no por votación, solicitando que conste su opinión en el informe del Comité. Esta declaración no deberá limitarse al empleo de una simple frase como “La delegación de X se reservó su posición”, sino que habrá de aclarar el alcance de la oposición de la delegación a una decisión particular del Comité y declarar si se opone simplemente a la decisión o si se desea disponer de una nueva oportunidad para examinar la cuestión.”

5.3.2 Los miembros del Codex a menudo expresan sus reservas a las decisiones de la Comisión del Codex Alimentarius o de los comités del Codex, como medio para informar a otros miembros sobre su posición con respecto a los elementos de un texto, al conjunto del texto o a su momento de adopción, sin que ello impida que el texto se adopte.

5.3.3 Los miembros del Codex han propuesto en ocasiones que las reservas a la adopción de normas reflejadas en los informes del Codex se puedan tener en cuenta en los acuerdos de comercio internacional bilaterales⁷. Algunos países miembros y una organización miembro (la Unión Europea) han decidido que determinados textos del Codex se integren automáticamente en su legislación salvo cuando se haya expresado alguna reserva.

5.4 Inclusión de las diferencias de aplicación en la norma

⁶ REP18/RVDF, párr. 48.

⁷ Véase, por ejemplo, el proyecto de texto para el Acuerdo de Asociación Transatlántica de Comercio e Inversión (ATCI), en el que se especifica que las Partes deberán velar por que las tolerancias y niveles máximos de residuos adoptados por la Comisión del Codex Alimentarius tras la entrada en vigor del Acuerdo se apliquen sin dilaciones indebidas “a menos que la Parte importadora haya formulado una reserva en la reunión de dicha comisión”.
http://trade.ec.europa.eu/doclib/docs/2015/january/tradoc_153026.pdf.

5.4.1 Los comités del Codex han utilizado en ocasiones notas a pie de página para resolver las diferencias, dejando en manos de las autoridades nacionales la responsabilidad sobre determinadas disposiciones. En los párrafos siguientes se muestran algunos ejemplos.

5.4.2 CAC/GL 23-1997, nota al pie n.º 3: “Las condiciones para las declaraciones de propiedades nutricionales de la fibra dietética en alimentos líquidos habrán de determinarse en el ámbito nacional”.

5.4.3 CAC/GL 9-1987, nota al pie n.º 4: “A nivel internacional, existen distintos enfoques normativos con respecto a la regulación y la gestión de la adición voluntaria de nutrientes esenciales por parte de las autoridades nacionales y/o regionales competentes. En todos estos enfoques, se exige alguna forma de supervisión normativa. Existen enfoques mediante los cuales se permite con carácter general la adición de nutrientes esenciales dentro de un marco normativo que puede limitar los alimentos o las categorías de alimentos a los que se pueden añadir nutrientes y establecer límites específicos para esos nutrientes. En cambio, existen otros enfoques que podrían describirse como voluntarios condicionados. En un caso, el marco vigente describe todos los alimentos o las categorías de alimentos a los que los fabricantes pueden decidir añadir nutrientes, así como los nutrientes específicos y los niveles de nutrientes. En otro caso, si un fabricante decide incluir una declaración en la etiqueta indicando que se ha añadido un nutriente, deberá añadir determinados nutrientes a unos niveles especificados. Además, en otro caso, si un fabricante decide añadir un nutriente esencial a determinados alimentos, debe hacerlo de acuerdo con las políticas sobre adición de nutrientes y/o en cumplimiento de los requisitos establecidos con relación a los nutrientes y a las cantidades que pueden añadirse”.

5.4.4 CXS 72-1981, nota al pie n.º 17: “Los niveles tal vez deban ser determinados por las autoridades nacionales”. Esta norma se refiere también directamente a la legislación nacional en su apartado 3.2.3.

5.4.5 CXS 192-2005, nota 161: Una disposición sobre aditivos alimentarios con esta nota al pie está sujeta a *“la legislación nacional del país importador a que se destina, especialmente en consecuencia con la sección 3.2 del preámbulo”*. (La sección 3.2 del preámbulo trata sobre la justificación del uso de aditivos alimentarios y pide que se considere la posible inducción a error de los consumidores, además de la necesidad de establecer que el aditivo no presenta riesgos apreciables para su salud.)

5.4.5.1 En los últimos años, la discrepancia entre los miembros, unos a favor y otros en contra del uso de la nota 161, ha impedido el avance de una serie de nuevas disposiciones sobre aditivos alimentarios considerados inocuos por el JECFA.

5.4.5.2 El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) ha intentado encontrar alternativas al texto de la nota para que, en lugar de hacer referencia a la legislación nacional, explique cómo se alcanzó el consenso respetando la ciencia del Codex, es decir, que no se cuestione la evaluación de inocuidad del JECFA pero se haga referencia a los diferentes usos que los distintos países hacen del compuesto.

5.4.5.3 El proyecto revisado de nota recientemente propuesto en la 51.^a reunión del CCFA (2019) reza así: *“Algunos miembros del Codex permiten el uso de edulcorantes en todos los alimentos de esta categoría de alimentos mientras que otros limitan su uso a los alimentos con reducción significativa del contenido de energía o sin azúcares añadidos”*.

5.5 Retención de una norma en el trámite 8

5.5.1 El procedimiento de elaboración de normas del Codex, formado por ocho trámites, incluye la posibilidad de que la Comisión retenga un proyecto de norma en el trámite 8 tras haber sido remitido a la CAC en ese trámite. No existen más condiciones al respecto o limitaciones sobre el tiempo en que una norma puede permanecer retenida en el trámite 8. El proyecto de LMR para las somatotropinas bovinas recombinantes (STBr) ha permanecido retenido en ese trámite desde 1990, habiendo sido objeto de debate en distintas ocasiones.

5.5.2 Hay otras normas que han permanecido en el trámite 8 durante breves períodos con objeto de posibilitar la finalización de partes determinadas de la norma o el refrendo por parte de los comités de asuntos generales. Además de los LMR para las STBr, los LMR para la ractopamina también se retuvieron en el trámite 8 hasta que finalmente la Comisión los adoptó mediante votación.

5.5.3 El CCGP debatió la cuestión entre 2010 y 2014, sin formular ninguna recomendación a la Comisión para la realización de cambios de procedimiento.

5.5.4 La última actividad llevada a cabo en este contexto fue una reunión facilitada del CCGP que tuvo lugar paralelamente al 36.º período de sesiones de la Comisión (2013), donde se mantuvo un debate y el representante de la OMC: *“expresó preocupación por que el acuerdo sobre la aplicación de medidas sanitarias y fitosanitarias (Acuerdo MSF) pueda contribuir al bloqueo de la adopción de normas del Codex. La intención del Acuerdo MSF era promover el desarrollo de normas mundiales armonizadas y aumentar el uso de dichas normas. Aunque existía una preferencia clara por que los miembros de la OMC basaran sus requisitos de inocuidad de los alimentos en normas del Codex, quedaba asimismo claro que no existía ninguna obligación de utilizar la norma del Codex cuando esta no consiguiera el nivel de protección de la salud deseado por un gobierno. En este caso, los países podían basar su medida en una evaluación de riesgos adecuada, que podía diferir de la evaluación de riesgos utilizada por el Codex, siempre que se ajustaran a las reglas en materia de MSF, lo que requiere asimismo que la decisión de gestión de riesgos sea coherente con decisiones anteriores. El objetivo subyacente a las reglas de la OMC era garantizar que las medidas MSF no se utilizaban para proteger sectores ante la competencia extranjera, sino únicamente para proteger la salud de los consumidores. El representante de la OMC subrayó que las obligaciones de los gobiernos eran las mismas existiese o no una norma del Codex”*⁸.

5.6 No elaboración de un texto del Codex: Posibilidades de normalización

5.6.1 El CCEXEC tiene la responsabilidad de llevar a cabo el examen crítico, parte del cual, para nuevos proyectos o revisiones, consiste en una evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*. Estos se describen en el Manual de Procedimiento en el epígrafe “Criterios aplicables a las cuestiones generales”, criterio d): “Posibilidades de normalización del objeto de la propuesta”. Este mismo criterio figura también en el epígrafe “Criterios aplicables a los productos”.

5.6.2 Las posibilidades de normalización del objeto de la propuesta no se definen más explícitamente en el caso de las cuestiones generales, mientras que en el de los productos, en este contexto, “debería proporcionarse información sobre: qué factores de calidad son esenciales para la identidad del producto, por ejemplo, definición, composición, etc.; características del producto (por ejemplo, diferencias en la definición, la composición y otros factores de calidad que pueden variar según los países y las regiones) que habría que incorporar en la norma”.

5.6.3 Hasta ahora, el CCEXEC no ha declarado aún ningún tema como “no susceptible de normalización” cuando se han debatido nuevos trabajos. Tales debates se han celebrado, no obstante, en el contexto del examen crítico del seguimiento de la elaboración de normas, ya que las cuestiones relativas a las posibilidades de normalización no se pueden plantear hasta no haber comenzado los trabajos (véase también el párrafo 5.7).

5.6.4 Si el Codex considera que el objeto de la propuesta no es susceptible de normalización (criterio d)) porque, con referencia al párrafo 4 de las Declaraciones, los miembros pueden tener “opiniones diferentes sobre otros aspectos”, podría recomendar a la Comisión que no apruebe el trabajo de que se trate. Al tomar la decisión, la Comisión tendrá también en cuenta el resto de criterios: a), b), c) y e). En el caso de los residuos de medicamentos veterinarios, el dictamen jurídico presentado a la Comisión en su 35.º período de sesiones y reproducido en el Apéndice 1, párrafo 31.3, también debería tenerse en cuenta.

5.6.5 Forma parte del examen crítico evaluar la posibilidad de que un proyecto pueda completarse con éxito en un plazo razonable.

5.6.6 El hecho de que la Comisión declare un asunto como no susceptible de normalización no impediría la utilización por parte de los miembros de las pertinentes evaluaciones de riesgos de los órganos de expertos FAO/OMS o la solicitud de dichas evaluaciones. No obstante, estas solicitudes probablemente no tendrían la misma prioridad que las solicitudes de los comités del Codex.

5.7 No elaboración de un texto del Codex: Suspensión del trabajo

5.7.1 Cuando resulta difícil alcanzar un consenso, el Codex ha decidido a veces abandonar un proyecto de normalización, como el debate del CCFL sobre la definición del término “natural” o la revisión de la *Norma para el queso fundido/procesado*.

5.7.2 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 reunión, el CCEXEC (2006) acordó los siguientes criterios a efectos de facilitar la realización del seguimiento de la elaboración de normas:

⁸ CX/GP 14/28/4, párr. 10.

- cuando se demorasen los progresos respecto de una norma debido a la necesidad de asesoramiento científico, el Comité Ejecutivo podría alentar a la FAO y la OMS a programar una consulta de expertos que prestasen dicho asesoramiento en tiempo oportuno y recomendar la suspensión de los trabajos hasta que se dispusiese del asesoramiento científico;
- cuando se hubiese proporcionado asesoramiento científico y una norma hubiese sido objeto de examen durante más de cinco años, el Comité Ejecutivo debería instar al Comité pertinente a adoptar medidas en un plazo especificado;
- cuando un tema hubiese sido examinado durante varias reuniones consecutivas 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, tomando plenamente en consideración la información proporcionada por el órgano auxiliar interesado⁹.

5.7.3 Si un proyecto se suspende, al igual que ocurre en el apartado 5.6.6, seguiría estando disponible para los miembros una evaluación de riesgos elaborada por los órganos de expertos FAO/OMS, pero no habría ninguna norma internacional reconocida.

6. CONCLUSIONES

Tanto antes como después de la entrada en vigor en 1995 de los acuerdos MSF y OTC de la OMC, el Codex ha elaborado y adoptado cientos de normas, directrices y códigos de prácticas y miles de LMR y niveles máximos (NM) por consenso y, cuando procedía, lo ha hecho basándose en el asesoramiento científico proporcionado por la FAO y la OMS. Las normas del Codex han protegido la salud de los consumidores y han garantizado prácticas equitativas en el comercio mundial. Las reuniones del Codex han creado y mantenido una red internacional de gestores de riesgos que saben cómo trabajar en colaboración. Cuando el consenso resultaba difícil de alcanzar, los miembros del Codex han procedido de diferentes maneras, conforme a las posibilidades procedimentales. A continuación exponemos nuestras conclusiones sobre cada una de ellas y formulamos sugerencias.

6.1 Adopción por votación

En muy pocos casos se han llevado a cabo votaciones para adoptar una norma, y en la mayoría de ellos el margen entre las posiciones a favor y en contra ha sido muy estrecho. Como la creación de consenso es un valor fundamental de la Comisión, la adopción de una norma mediante votación con un resultado ajustado, pese a ser una fórmula correcta desde el punto de vista procedimental, se considera divisiva, y la experiencia nos dice que las votaciones tenderán a seguir siendo un recurso excepcional en el Codex.

6.2 Retención de una norma en el trámite 8

“Aparcar” un proyecto de norma en el trámite 8 es una posibilidad a la que rara vez se recurre. Actualmente, hay un único proyecto de norma que se ha retenido durante muchos años. Esto tiene el potencial de dar lugar periódicamente a prolongados debates. Constituye asimismo un constante recordatorio de una labor inacabada, cuyo estado es poco claro, y donde incluso la necesidad original de disponer de una norma puede no satisfacerse ya, o bien las correspondientes evaluaciones de riesgos pueden estar desfasadas. La Comisión podría replantearse trabajar en los criterios para la retención de normas en el trámite 8, no obstante, cabe destacar que el trabajo previo en este sentido llevado a cabo en el CCGP concluyó sin ninguna recomendación.

6.3 Inclusión de las diferencias de aplicación en la norma

Este enfoque ha permitido al Codex establecer normas necesarias para los miembros basándose en los conocimientos científicos disponibles y reconociendo al mismo tiempo las diferentes situaciones de los distintos países o regiones. Este enfoque puede resultar útil, pero también tiene el riesgo de debilitar las normas internacionales si se dejan las disposiciones a merced de la “legislación nacional”.

6.4 No aprobación de un nuevo trabajo o suspensión de un trabajo debido a la imposibilidad de normalización

⁹ALINORM 06/29/3A, párr. 47. Los criterios fueron aprobados por la CAC29 (2006) (Ref. ALINORM 06/29/41, párr. 13).

6.4.1 La opción de no iniciar un nuevo proyecto o la de suspender un proyecto existente son opciones que la Comisión no utiliza o utiliza con poca frecuencia. No existe una orientación clara sobre cuándo declarar una cuestión general como no susceptible de normalización y no aprobar un nuevo trabajo, o sobre cuándo abandonar un proyecto aprobado.

6.4.2 Por lo que respecta a los nuevos trabajos, cabe señalar que las propuestas y los documentos de proyecto se debaten normalmente en los comités pertinentes y, si hay acuerdo en torno a ellos, se remiten al CCEXEC para su examen crítico. No obstante, el procedimiento es diferente para los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, así como para los aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos y algunos textos afines, que siguen los procedimientos establecidos por los comités correspondientes y son aprobados por la Comisión.

6.4.3 Tal vez sea necesario contar con otros criterios, como qué cantidad de tiempo y de trabajo es razonable invertir, y sopesarlos con el no establecimiento de una norma que era inicialmente necesaria. Este asunto podría estudiarse en el contexto del actual examen periódico de la gestión de los trabajos del Codex y el examen del examen crítico.

6.5 Reservas/ Declaraciones de principios

6.5.1 La posibilidad de utilizar reservas o de oponerse a las decisiones del Codex es una prerrogativa de los miembros del Codex. Las reservas se utilizan a menudo en las reuniones del Codex y facilitan la adopción de los textos del Codex. Muchas de estas reservas han podido estar relacionadas con situaciones como las descritas en las Declaraciones.

6.5.2 Las razones por las que en numerosas ocasiones los miembros del Codex están satisfechos con la utilización de reservas cuando discrepan de las decisiones del Codex y en otras esto no parece posible pueden variar.

6.5.3 El Reglamento de la Comisión (X.1) menciona las “opiniones minoritarias”, y es verdaderamente cierto que en la mayoría de los casos en los que se formulan reservas en las reuniones del Codex, el número de dichas reservas es considerablemente inferior a la mitad del número de delegaciones presentes.

6.5.4 La preferencia de no utilizar reservas sino de optar por impedir la adopción puede estar también relacionada con la inseguridad en torno al modo en que las normas del Codex podrían ser utilizadas como referencia en otros contextos, por ejemplo, en los paneles de la OMC para la solución de diferencias en materia de medidas sanitarias y fitosanitarias. Ni la Secretaría del Codex, ni la FAO ni la OMS pueden especular sobre este último punto. Los miembros del Codex que también son miembros de la OMC tal vez deseen explorar este asunto en el marco de la OMC.

6.5.5 La motivación inicial para la elaboración de las “Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia...” surgió a raíz de situaciones relacionadas con el tratamiento de cuestiones complejas sobre los LMR para las sustancias estimuladoras del crecimiento. Sin embargo, aunque las Declaraciones pueden haber facilitado algunos debates, no resolvieron la cuestión (véase también el párrafo 5.2.2).

6.5.6 Los miembros del Codex tal vez deseen estudiar cómo la aplicación coherente de las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia* podría contribuir a facilitar el establecimiento por parte del Codex de normas que sean necesarias para los miembros y estén fundamentadas en la ciencia, reconociendo al mismo tiempo las diferentes situaciones de las distintas zonas del mundo.

6.5.7 Asimismo, los miembros del Codex podrían considerar la aplicación de las recomendaciones formuladas en el dictamen jurídico presentado al CCEXEC en su 75.^a reunión, que alude a “una revisión de las Declaraciones de principios, con miras a aclarar mejor la medida en que pueden tomarse en consideración “otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales” en la aprobación de las normas del Codex” (véase el Apéndice 1, párr. 35.1).

APÉNDICE 1: HISTORIA DE LAS VOTACIONES DEL CODEX (RELACIONADAS CON LAS NORMAS) Y GÉNESIS DE LAS DECLARACIONES DE PRINCIPIOS

1. Sexto período de sesiones de la CAC (1969) – Votaciones sobre tres normas para productos

1.1 Miel: Propuesta del Canadá de designar la norma para la miel como norma mundial del Codex y no como norma regional.

VOTACIÓN: La propuesta fue rechazada por 15 votos en contra, 9 a favor y 11 abstenciones.

1.2 Margarina: Propuesta de la delegación de los Países Bajos de suprimir la palabra “usualmente” en la descripción del producto. “Como las opiniones respecto a este asunto parecían estar bastante igualadas, se decidió someterlo a votación”.

VOTACIÓN: La Comisión decidió por 16 votos a favor, 14 en contra y 7 abstenciones que se suprimiera la palabra “usualmente” de este párrafo.

1.3 Margarina: Propuesta de la delegación del Reino Unido para que en la sección 3 de la Norma (Composición y factores esenciales de calidad) se insertase la siguiente disposición adicional: “Contenido máximo de agua: 16% del producto, en peso”. En vista de la divergencia de opiniones sobre esta propuesta, [se] decidió someterla a votación.”

VOTACIÓN: La Comisión adoptó la enmienda del Reino Unido por 18 votos a favor, 16 en contra y 3 abstenciones.

2. Séptimo período de sesiones de la CAC (1970) – Votación sobre los agentes de tratamiento de las harinas

La delegación de Suiza propuso que la Comisión diese instrucciones al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para que no prosiguiese sus trabajos sobre los agentes de tratamiento de las harinas.

VOTACIÓN: La Comisión, por 18 votos a favor, 5 en contra y 6 abstenciones, decidió rechazar la propuesta de la delegación de Suiza.

3. Décimo noveno período de sesiones de la CAC (1991) – Consenso sobre el aspecto científico pero desacuerdo por otros factores - Primera votación sobre las sustancias estimuladoras del crecimiento

3.1 La Comisión, en su 19.º período de sesiones, consideró la adopción de los límites máximos para residuos (LMR) de estradiol-17 β , progesterona, testosterona y zeranol. Los Estados miembros de la CEE, aunque no objetaron la evaluación del JECFA, se opusieron a la adopción de los LMR propuestos porque en los países de la CEE estaba prohibido utilizar esas sustancias como estimuladoras del crecimiento. Esta posición se había adoptado por diversas razones: preocupaciones acerca de los diferentes aspectos de la utilización y el control de hormonas; la necesidad de tener en cuenta la preocupación clara de los consumidores europeos por la inocuidad de la carne producida con hormonas estimuladoras del crecimiento y la oposición al empleo de hormonas estimuladoras del crecimiento expresada por el Parlamento Europeo y por organizaciones de consumidores de la Comunidad.

3.2 Otras delegaciones, aunque también aceptaron la evaluación del JECFA y no se oponían a la adopción de los LMR, observaron que en sus países no estaba permitido el empleo de tales hormonas como estimuladoras del crecimiento porque dicho empleo no se ajustaba a los principios de las buenas prácticas agrícolas. Señalaron que estos compuestos se utilizaban también con fines terapéuticos.

3.3 Otras delegaciones observaron que la labor del Codex se basaba coherentemente en principios científicos válidos y que la evaluación del JECFA confirmaba que los residuos de esas sustancias en los alimentos no planteaban problemas de salud que fueran motivo de preocupación. Estas delegaciones declararon que: la utilización de esos compuestos en conformidad con las buenas prácticas agrícolas no entrañaba peligros para la salud; las preocupaciones del consumidor debían atenderse por otros medios; cada país podía prohibir las aplicaciones de hormonas como estimuladoras del crecimiento independientemente de la decisión de la Comisión en lo referente al comercio internacional; el empleo de esos compuestos a escala mundial con fines terapéuticos constituía un argumento a favor de la necesidad de establecer LMR para facilitar el comercio internacional, porque era difícil determinar los fines para los cuales se habían introducido los compuestos. También se observó que la necesidad técnica de las hormonas estaba ampliamente demostrada. Se consideró que estas observaciones eran especialmente pertinentes para las negociaciones en curso sobre los obstáculos sanitarios y otros obstáculos técnicos al comercio en el marco de la Ronda Uruguay del GATT, porque este órgano ya había reconocido al Codex

como la principal organización técnica internacional que aplicaba principios y procedimientos estrictamente científicos. Se consideraba que cualquier desviación de estos principios básicos fundamentales de la Comisión tendría graves repercusiones para el Codex.

VOTACIÓN: La Comisión decidió mediante votación nominal (12 votos a favor, 27 en contra y 9 abstenciones) no adoptar los LMR¹⁰.

4. Sexta reunión del CCRVDF (1991) – Dictamen jurídico sobre la base científica

4.1 La delegación de los Estados Unidos presentó un documento¹¹ a raíz de la decisión adoptada por la Comisión en su 19.º período de sesiones de no aprobar los citados LMR y declaró que el Reglamento preveía el debate científico, pero que era necesario reformar el procedimiento para garantizar que las recomendaciones finales de la Comisión se guiaran básicamente por principios científicos. La delegación de los Estados Unidos señaló que si bien ninguna delegación, ni en el período de sesiones de la Comisión ni en el CCRVDF, había puesto en tela de juicio, durante el proceso de elaboración, la inocuidad de los proyectos de LMR, le preocupaba la posibilidad de que la votación relativa a los proyectos de LMR para hormonas se interpretara como un pronunciamiento sobre la inocuidad de las sustancias.

“La Secretaría informó al Comité de que el Asesor Jurídico de la FAO había señalado que en los Estatutos, Reglamento y Procedimientos la ciencia no tenía un carácter vinculante para la Comisión como base del proceso de adopción de decisiones de la Comisión. En el Manual de Procedimiento se mencionaban explícitamente otros factores, en particular las consideraciones económicas, que podían ser utilizados por la Comisión en sus deliberaciones. Sin embargo, de acuerdo con la experiencia acumulada por la Comisión, en el pasado las decisiones se habían ajustado a las recomendaciones de los comités de expertos. En este caso, la decisión de la Comisión de no adoptar los proyectos de LMR en el Trámite 8 debía juzgarse como una decisión basada en consideraciones de otro tipo, sin que se hubiera puesto en tela de juicio la validez científica de las evaluaciones de la inocuidad. El problema de principio no radicaba en la inocuidad de las sustancias y de sus residuos, sino en la idea que el público tenía acerca de su inocuidad. La Secretaría declaró que era evidente que los gobiernos representados en la Comisión habían actuado teniendo en cuenta la situación imperante en sus países, y que la decisión de la Comisión lo reflejaba claramente. La Secretaría declaró además que sería preferible considerar la decisión de la Comisión como un hecho aislado, y no como un precedente de futuros criterios.”

4.2 El CCRVDF, en su 6.ª reunión, remitió el asunto al Comité Ejecutivo pidiéndole que determinara si la cuestión debería ser examinada también por el Comité del Codex sobre Principios Generales o por la propia Comisión¹².

5. Trigésima novena reunión del CCEXEC (1992) – Propuesta relativa a la adopción de una norma por parte del Codex cuando no se presenten problemas desde el punto de vista científico

5.1 El Comité Ejecutivo se refirió al documento presentado al CCRVDF en su 6.ª reunión (CX/RVDF 91/2-Add. 1), que contenía la propuesta de que:

“La Comisión debería examinar el procedimiento por el cual se evalúan los proyectos de normas recomendados por un comité del Codex y basados en evaluaciones científicas exhaustivas del JECFA. A menos que una delegación presente información científica nueva que ponga en entredicho la validez del proyecto de norma y se deba por lo tanto remitirlo a un comité, la Comisión debería adoptar la norma.”

5.2 El Comité Ejecutivo tomó nota de la opinión expresada por varios de sus miembros en el sentido de que la ciencia debería ser la base de todas las recomendaciones del Codex, al tiempo que reconoció que en el proceso de adopción de decisiones podían influir otros factores. Se estimó que el proyecto de decisión sobre medidas sanitarias y fitosanitarias de la Ronda Uruguay del GATT, en la que se invocaban los conceptos de evaluación de riesgos, equivalencia y transparencia, era muy pertinente desde el punto de vista de la adopción de resoluciones científicas.

5.3 El Comité Ejecutivo recomendó que se sometiera la propuesta a la consideración del Comité del Codex sobre Principios Generales en su próxima reunión, pero no adoptó ninguna posición al respecto.^{13,14}

¹⁰ ALINORM 91/40, párrs. 54-62.

¹¹ CX/RVDF 91/2-Add. 1.

¹² ALINORM 93/31, párrs. 13-16.

¹³ ALINORM 93/3, párrs. 56 a 58.

¹⁴ Por entonces la CAC se reunía cada dos años y el CCEXEC tenía la facultad de adoptar determinadas decisiones en su nombre.

6. Décima reunión del CCGP (1992) – Continuación del debate sobre la propuesta

6.1 La delegación de los Estados Unidos expresó su posición¹⁵ en relación con la votación del 19.º período de sesiones de la Comisión sobre las hormonas estimuladoras del crecimiento y se mostró a favor de una revisión de los procedimientos de la Comisión para la elaboración de normas con objeto de mejorar la imagen pública de imparcialidad y competencia del Codex. Añadió que el Codex debía demostrar que era un órgano intergubernamental verdaderamente neutral y que sus normas, directrices y otras recomendaciones descansaban sobre una sólida base científica. Si bien reconoció que en el proceso de adopción de decisiones del Codex podían influir otros factores, la delegación opinó que estos asuntos debían tratarse sin interferir con las consideraciones científicas.

6.2 La delegación propuso que se estableciera un grupo de trabajo encargado de formular recomendaciones en este sentido. Las delegaciones de Canadá y Nueva Zelanda se sumaron a la declaración de la delegación de los Estados Unidos. Varias otras delegaciones expresaron su apoyo al principio de que las recomendaciones del Codex estuviesen basadas en la mejor opinión científica disponible, pero añadieron que había que tener en cuenta otros criterios, además de los científicos, como por ejemplo los factores económicos o las preocupaciones de los consumidores, para la formulación de las recomendaciones del Codex. Expresaron su apoyo a toda propuesta que llevase a una mayor transparencia del proceso del Codex.

6.3 Otras delegaciones señalaron que cuando no se elaboraban normas del Codex a partir de las recomendaciones formuladas por cuadros de expertos FAO/OMS, podía seguir siendo posible en esos casos aplicar, por medio de otros instrumentos jurídicos, normas nacionales a los productos que fueran objeto de comercio internacional.

6.4 El CCGP convino en debatir exhaustivamente la nueva propuesta de los Estados Unidos en su próxima reunión. Pidió a la Secretaría que preparara, con la ayuda de consultores en caso necesario, un documento de debate que se distribuiría a los gobiernos con suficiente anterioridad a la próxima reunión del Comité para que estos pudieran formular sus comentarios al respecto.

7. Vigésimo período de sesiones de la CAC (1993) – Los LMR siguen retenidos – Se pide al CCGP que formule orientaciones

La Comisión acordó mantener en el trámite 8 los límites máximos de residuos para las hormonas estimuladoras del crecimiento, revalidando la recomendación del CCEXEC en su 39.ª reunión¹⁶ de remitir al CCGP el asunto referente a la ciencia y otros factores. Asimismo, la Comisión pidió al CCGP que considerase la posibilidad de formular orientaciones acerca de cómo integrar la ciencia y otros factores en sus procedimientos de elaboración y procesos de adopción de decisiones.

8. Décima primera reunión del CCGP (1994) – No hay conclusiones en el CCGP sobre las Declaraciones de principios

El Comité debatió las cuestiones relativas a la función que desempeña la ciencia y otros factores, pero no llegó a ninguna conclusión al respecto¹⁷.

9. Cuadragésima primera reunión del CCEXEC (1994) – Se elaboran las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia

9.1 El Comité Ejecutivo expresó su reconocimiento por el trabajo realizado por el CCGP, que había examinado e intentado resolver algunas cuestiones complejas; sin embargo, consideró que, en su calidad de órgano ejecutivo de la Comisión, debía resolver la cuestión en esta oportunidad a fin de facilitar el trabajo futuro sobre aspectos de este problema en el ámbito de los programas de trabajo.

9.2 El CCEXEC elaboró las Declaraciones de principios tal como posteriormente fueron adoptadas.

9.3 El Comité Ejecutivo decidió que las declaraciones de principios expuestas proporcionarían una orientación clara a la Comisión y que, por consiguiente, no se debía considerar la posibilidad de modificar el Manual de Procedimiento en relación con estos temas.

10. Vigésimo primer período de sesiones de la CAC (1995) – Adopción por la Comisión de las Declaraciones de principios – Inicio de los trabajos de revisión del procedimiento de aceptación – Votación sobre varias hormonas estimuladoras del crecimiento

¹⁵ ALINORM 93/33, párr. 69.

¹⁶ ALINORM 93/40, párrs. 151 y siguientes.

¹⁷ ALINORM 95/33, párrs. 17-27.

10.1 La Comisión debatió exhaustivamente el proyecto de declaraciones de principios. La CAC rechazó la propuesta de los Estados miembros de la Unión Europea de enmendar las declaraciones como sigue (las supresiones propuestas aparecen tachadas y las adiciones propuestas, subrayadas).

Declaración n.º 1: Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un [~~profundo~~] análisis y testimonio científico, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la protección de la salud de los consumidores y la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.

Declaración n.º 2: En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores válidos que atañen a [~~la protección de la salud de~~] los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, evaluados en forma transparente.

Declaración n.º 3: A este respecto, se toma nota de que el etiquetado de alimentos puede jugar un papel importante en la promoción de estos objetivos.

Declaración n.º 4: ~~Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.~~

10.2 Las declaraciones fueron finalmente aprobadas en su redacción original y los países miembros de la Comunidad Europea expresaron su oposición a la decisión.

10.3 La Comisión decidió establecer como prioridad para el CCGP la modificación del procedimiento de aceptación a la luz de la creación de la OMC.

10.4 Proyecto de límites máximos de residuos para cinco hormonas estimuladoras del crecimiento en el trámite 8. La moción de los países miembros de la UE de aplazar el debate relativo a la adopción de algunas hormonas estimuladoras del crecimiento en el trámite 8 fue rechazada en votación.

VOTACIÓN: 28 votos a favor, 31 votos en contra y 5 abstenciones.

La Comisión decidió votar mediante votación secreta la adopción de los cinco proyectos de LMR.

VOTACIÓN: 33 votos a favor de la adopción, 29 votos en contra y 7 abstenciones.

10.5 Debate posterior a la votación:

Párr. 46: "El observador de la Comunidad Europea señaló que era lamentable que una decisión tan importante y trascendente se adoptara mediante votación secreta, ya que ello contradecía la decisión de la Comisión de aumentar la transparencia. Señaló además que ello arrojaba dudas sobre la validez y el valor de la labor y las normas del Codex, y que derivarían graves consecuencias, entre ellas la revisión por parte de la Comunidad Europea de su participación en la labor del Codex. Las delegaciones de los Países Bajos, el Reino Unido, Suecia y Finlandia subrayaron que el observador había hablado en nombre de la Comisión Europea y no en nombre de la Unión Europea o de sus países miembros, y se disociaban de su declaración. La delegación de España, en nombre de la Unión Europea, recordó el derecho de la Comisión de la Comunidad Europea de formular cuantas observaciones considerara oportuno en calidad de observadora, pero se disoció igualmente de la antedicha declaración. La delegación del Reino Unido se disoció de toda la declaración."

10.6 Proyectos de límites máximos de residuos para las somatotropinas bovinas en el trámite 8: La moción de los países miembros de la UE de aplazar el debate relativo a la aprobación de los límites para las somatotropinas bovinas en el trámite 8 fue aprobada en votación nominal.

VOTACIÓN: 33 votos a favor, 31 votos en contra y 6 abstenciones.

11. Décima segunda reunión del CCGP (1996)¹⁸ – Debate sobre dónde incluir los principios

El CCGP debatió acerca de dónde incluir las Declaraciones de principios sobre la función de la ciencia y recomendó su inclusión en un apéndice del Manual de Procedimiento, junto con las cuatro Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos. El Comité declaró asimismo que dicho Apéndice se ampliaría ulteriormente para incluir otras decisiones de carácter normativo que brindaban orientaciones básicas de la Comisión a sus órganos auxiliares.

¹⁸ ALINORM 97/33, párrs.

12. Vigésimo segundo período de sesiones de la CAC (1997) – Decisión de incluir las Declaraciones de principios en un Apéndice del Manual de Procedimiento – Votación sobre las Directrices del CCFICS – Votación sobre la STBr – Votación sobre las aguas minerales naturales

12.1 La Comisión acordó incluir en el Manual de Procedimiento un nuevo Apéndice¹⁹ incorporando todas sus decisiones de política general, que proporcionara las orientaciones esenciales de la Comisión a sus órganos auxiliares. La Comisión adoptó asimismo las Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos.

12.2 La Comisión adoptó el proyecto de Directrices para la formulación, aplicación, evaluación y acreditación de sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos mediante votación a mano alzada.

VOTACIÓN: 46 votos a favor de la adopción, 16 votos en contra y 7 abstenciones.

12.3 La delegación de los Países Bajos, expresando las opiniones de la Unión Europea, presentó una propuesta de aplazamiento del debate sobre la aprobación de LMR para la STB hasta que el JECFA y el CCRVDF hubieran revaluado la información científica y el Comité del Codex sobre Principios Generales hubiera examinado la aplicación de los “otros factores legítimos”.

VOTACIÓN: 38 votos a favor, 21 votos en contra y 13 abstenciones.

12.4 Una delegación pidió que se votara la adopción del proyecto de Norma revisada para las aguas minerales mediante votación nominal, mientras que la delegación del Japón propuso que se procediera a una votación secreta. La Comisión decidió, a mano alzada (22 países a favor de la votación secreta, 39 a favor de la votación nominal), resolver el problema por votación nominal. La delegación de Egipto recalcó que asuntos como este deberían resolverse por consenso, y no por votación.

VOTACIÓN: 33 votos a favor de la adopción, 31 votos en contra y 10 abstenciones.

13. Décima tercera reunión del CCGP (1998) – Otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos y su aplicación al caso de la STB

El Comité reconoció que no había consenso en esta etapa sobre la aplicación de los otros factores en el caso de la STB y que era necesario seguir examinando este asunto. El Comité acordó que, si bien las cuestiones generales y específicas examinadas guardaban relación entre sí, estas debían definirse con claridad para evitar toda confusión y facilitar el debate. Para ello, el Comité convino en que la Secretaría debía preparar dos documentos sobre estas cuestiones: 1) el examen de los otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos, como recomendó la Comisión, y 2) la aplicación de los otros factores legítimos al caso de la STB. El Comité acordó remitir estas cuestiones a su próxima reunión. Se hizo notar que el Comité debería procurar adoptar una decisión sobre esta última cuestión en su 14ª reunión, de forma que la Comisión pudiera examinar el asunto en su 23.º período de sesiones. Se señaló además que el examen general de otros factores legítimos debería contemplarse como un proceso a largo plazo. El Comité reafirmó la función primordial de la ciencia en las cuestiones relacionadas con la salud, como se refleja en los trabajos en curso sobre análisis de riesgos en relación con la inocuidad de los alimentos²⁰.

14. Décima cuarta reunión del CCGP (1999) – Criterios para otros factores legítimos en el marco del análisis de riesgos/ aplicación al caso de la STB

14.1 Otros factores válidos en el marco del análisis de riesgos

14.1.1 El Comité convino en que los otros factores válidos debían definirse con arreglo a los principios de transparencia, objetividad y proporcionalidad, y que su aplicación debería estar claramente documentada en el proceso decisorio. El Comité admitió que no había consenso sobre la incorporación de una serie de otros factores, comprendidos los de la salud animal, el bienestar animal y el medio ambiente, y convino en que se debía revisar el documento a la luz de toda la discusión anterior para examinarlo de nuevo en la siguiente reunión.

14.1.2 El Representante de la OMC señaló que con arreglo al Acuerdo OTC, los países miembros podían adoptar medidas relativas al medio ambiente, la salud animal u otros objetivos legítimos, y con arreglo al Acuerdo SFS podían tomar medidas para proteger la vida animal y vegetal en sus respectivos territorios.

¹⁹ ALINORM 97/37, párr. 25.

²⁰ ALINORM 98/33, párrs. 59-70.

También señaló que las medidas relativas a la salud animal que guardaban relación con el comercio internacional eran de la incumbencia de la Organización Mundial de Sanidad Animal (OIE).

14.1.3 El Comité acordó pedir a los Comités interesados que, en el marco del análisis de riesgos, determinaran y aclararan los factores pertinentes que se tomaban en consideración en sus trabajos, en la medida en que esto podía facilitar la discusión sobre los otros factores legítimos.

14.2 Otros factores válidos y su aplicación en el caso de la SBT

El Comité tomó nota de que las delegaciones seguían disintiendo con respecto al examen de los otros factores pedido por la Comisión en el mandato asignado al Comité y comprobó por lo tanto que no había resultado posible llegar a una decisión basada en el consenso. Se acordó informar a la Comisión en consecuencia²¹.

15. Vigésimo tercer período de sesiones de la CAC (1999) – Los LMR para las STBr continúan retenidos

15.1 La delegación de los Estados Unidos de América declaró que, en su opinión, la evaluación científica debería constituir el único factor determinante para la aprobación de los LMR y que sobre la base de dichas evaluaciones deberían adoptarse los LMR. No obstante, la misma delegación tomó nota de la falta de consenso sobre esta cuestión y propuso que los LMR se retuvieran en el trámite 8, con miras a reanudar su examen en el futuro cuando se considerara que fuera posible llegar a un consenso.

15.2 La delegación de Alemania, hablando en nombre de los miembros de la Unión Europea presentes en el período de sesiones, hizo referencia a las observaciones escritas presentadas a la Comisión (ALINORM 99/21, Parte I, Addendum 3) y reiteró la declaración de que no sería apropiado adoptar los LMR. Dicha delegación apoyó la propuesta de retener los LMR en el trámite 8.

15.3 Los miembros no presentaron ninguna otra opinión, por lo que la Comisión **decidió** retener los LMR en el trámite 8 de conformidad con las disposiciones contenidas en los párrafos introductorios del Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines.

16. Décima quinta reunión del CCGP (2000)/ Décimo sexta reunión del CCGP (2001) – Debates sobre otros factores legítimos

Se definieron los criterios para los otros factores legítimos.

17. Vigésimo cuarto período de sesiones de la CAC (2001) – Adopción de los criterios sobre los otros factores legítimos

17.1 Reconociendo que no existía consenso para incluir una referencia a las recomendaciones de otras organizaciones, la Comisión convino en suprimir el párrafo 7 de los criterios. La Comisión examinó también la necesidad de que en el párrafo 9 se mencionara a la Organización Mundial del Comercio y los acuerdos MSF y OTC en relación con los obstáculos al comercio, y convino en que el texto en cuestión debía mantenerse como nota a pie de página. 17.2 La Comisión adoptó los restantes párrafos sin modificaciones y observó que los criterios enmendados se incluirían en el Apéndice del Manual de Procedimiento, después de las Declaraciones de principios²².

18. Décima quinta reunión del CCRVDF (2004)²³ – Retención de los LMR para la ractopamina en el trámite 4

En vista de la falta de consenso, el Comité retuvo los LMR para ractopamina en el trámite 4.

19. Vigésima segunda reunión del CCGP (2005) – Propuesta de supresión del procedimiento de aceptación

19.1 Se recomendó a la Comisión del Codex Alimentarius la supresión del procedimiento de aceptación y se examinó en detalle el proyecto de enmiendas al Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, incluidos los Estatutos de la Comisión.

²¹ ALINORM 99/33A, párrs. 64 y siguientes.

²² ALINORM 01/41, párrs. 93-98 y página 89.

²³ ALINORM 05/28/31, párrs. 88-92.

19.2 Varias delegaciones señalaron que la referencia a la “aceptación” en las Declaraciones de principios no debía entenderse como una referencia formal al procedimiento de aceptación y, por consiguiente, debía conservarse. El Comité acordó conservar las cuatro Declaraciones de principios sin modificación alguna²⁴.

20. Vigésimo octavo período de sesiones de la CAC (2005) – Supresión del procedimiento de aceptación

La Comisión acordó suprimir la referencia al procedimiento de aceptación en el Manual de Procedimiento²⁵.

21. Trigésimo período de sesiones de la CAC (2007) – Votación sobre el queso Emmental

Habida cuenta del debate, el Presidente puso fin a la discusión y concluyó que la Norma revisada para el Emmental quedaba aprobada, con las enmiendas aportadas en el proceso de referendo por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos y la firme oposición de la delegación de Suiza recogida en el informe (ALINORM 07/30/REP, párr. 77). La delegación de Suiza impugnó esta conclusión y el asunto se sometió a votación.

VOTACIÓN: 23 votos a favor de la moción de Suiza; 70 votos en contra; 11 abstenciones.

22. Vigésima quinta reunión del CCGP (2009) – Debate sobre el término “aceptación”; definición de “consenso”

22.1 Declaraciones de principios

A raíz de la propuesta presentada por la delegación de Japón de revisar el uso del término “aceptación” en la Declaración n.º 4, el Comité convino en que no procedía revisar las Declaraciones de principios, si bien recomendó a la Comisión que insertara una nota al pie en el párrafo 4 de las Declaraciones de principios indicando que el procedimiento de aceptación se había suprimido en 2005²⁶.

22.2 Consenso

El CCGP, en su 25.^a reunión, debatió ampliamente sobre el concepto de “consenso” en el Codex. El Comité acordó varias medidas relacionadas con la facilitación del consenso, aunque siguió estando dividido en cuanto a la necesidad de disponer de una definición de consenso (párr. 87). Se invitó a la Comisión a asesorar al CCGP sobre cómo avanzar en esta cuestión.

23. Trigésimo segundo período de sesiones de la CAC (2009) – Debate sobre el término “aceptación” – Retención de los LMR para la ractopamina – Inicio de los trabajos sobre las normas retenidas en el trámite 8

23.1 Se expresó la opinión de que el empleo del término “aceptación” en las Declaraciones de principios no se refería al procedimiento de aceptación suprimido en 2005. En consecuencia, la Comisión acordó mantener sin cambios el texto de las Declaraciones de principios²⁷.

23.2 La Comisión, en su 32.^o período de sesiones, decidió retener los LMR para la ractopamina en el trámite 8²⁸. La Comisión estableció un Grupo de trabajo electrónico (GTe) con la finalidad de que preparase un documento de debate para someterlo a la consideración del CCGP acerca de las situaciones que conducen a la retención de las normas en el trámite 8²⁹.

23.3 Por lo que respecta al consenso, la Comisión, en su 32.^o período de sesiones³⁰, refrendó una serie de propuestas presentadas por el CCGP:

- Cuaderno dirigido a los presidentes en que se les den instrucciones sobre cómo aplicar el concepto de consenso de manera uniforme en todos los comités
- Uso de un facilitador
- Uso de un formulario de satisfacción de los participantes, que habrán de cumplimentar los delegados, que contenga preguntas sobre la actuación del presidente

²⁴ ALINORM 05/28/33A, párrs. 88-89 y Apéndice II.

²⁵ ALINORM 05/28/41, párrs. 30-36.

²⁶ ALINORM 09/32/33, párr. 111.

²⁷ ALINORM 09/32/REP, párr. 21 y Apéndice II.

²⁸ ALINORM 09/32/REP, párrs. 66-79.

²⁹ ALINORM 09/32/REP, párr. 80.

³⁰ ALINORM 09/32/REP, párrs. 199-218.

- Cuestiones problemáticas que habrán de señalarse al CCEXEC y la reunión oficiosa de los presidentes para la aceptación de medidas apropiadas
- Convocación de una reunión oficiosa de los presidentes
- Exploración de las posibilidades de elaboración de un documento de referencia para los delegados sobre la creación de consenso

La Comisión, en su 32.º período de sesiones, decidió no proseguir los debates sobre la definición del término “consenso”, pero sí continuar con los trabajos del CCGP en torno a la incorporación de una frase adicional en las Directrices para los presidentes.

24. Vigésima sexta reunión del CCGP (2010) – GTe sobre las normas retenidas en el trámite 8

24.1 El CCGP, en su 26.ª reunión, convino en incluir la siguiente frase adicional en las Directrices para los presidentes: “Cuando haya oposición a un asunto en discusión, el Presidente debe velar por que se tengan en cuenta las opiniones de los miembros, trabajando en conciliar los argumentos conflictivos antes de decidir si se ha alcanzado un consenso”.

24.2 El CCGP, en su 26.ª reunión, estableció un GTe sobre las normas retenidas en el trámite 8, señalando expresamente que no se reabrieran las declaraciones de principios o se retrasase el trabajo en curso.³¹

25. Trigésimo tercer período de sesiones de la CAC (2010) – Retención de los LMR para la ractopamina – Inicio del proceso para el establecimiento del “Grupo de Amigos del Presidente”

25.1 La Comisión, en su 33.º período de sesiones, estuvo de acuerdo con la frase adicional propuesta por el CCGP.

25.2 La Comisión continuó reteniendo los LMR para la ractopamina en el trámite 8 e inició el proceso facilitado consistente en el denominado “Grupo de Amigos del Presidente”³².

26. Trigésimo cuarto período de sesiones de la CAC (2011) – Primera votación sobre si someter o no a votación los LMR para la ractopamina – Solicitud de documento histórico sobre las STBr

26.1 El Grupo de Amigos del Presidente no pudo alcanzar el consenso sobre el modo de proceder con respecto al proyecto de LMR para la ractopamina (adoptarlo o suspenderlo o seguir reteniéndolo en el trámite 8). La Presidenta propuso una votación centrada en la pregunta de si el Codex debía proceder a votar la adopción de los LMR de ractopamina (votación 1).

26.2 En su 34.º período de sesiones, la Comisión, decidió mediante votación nominal (63 votos a favor, 54 en contra y 6 abstenciones) proceder con la votación 1 mediante el sistema del voto secreto.

26.3 Mediante votación secreta (59 votos a favor, 68 en contra y 9 abstenciones), la Comisión, en su 34.º período de sesiones, resolvió NO someter a votación la adopción de los proyectos de LMR de ractopamina.

26.4 La Comisión retuvo los LMR en el trámite 8.

26.5 La Comisión pidió a la Secretaría del Codex que preparara un documento sobre la historia de los debates mantenidos desde el 23.º período de sesiones de la Comisión (1999) en torno a los LMR para la STB.

27. Vigésima séptima reunión del CCGP (2012) – Ausencia de consenso sobre las recomendaciones para las normas retenidas en el trámite 8

El CCGP mantuvo un debate en torno a los resultados del GTe sobre las normas retenidas en el trámite 8³³. No se llegó a un acuerdo sobre ninguna de las recomendaciones. El CCGP acordó celebrar un grupo de debate facilitado sobre las causas originarias de la retención de normas en el trámite 8.

³¹ ALINORM 10/33/33, párrs. 106-116.

³² ALINORM 10/33/REP, párrs. 49-60.

³³ REP12/GP, párrs. 10-32.

28. Vigésima reunión del CCRVDF (2012)³⁴ – Solicitud de consejo a la Comisión con respecto al zilpaterol

Con relación a la cuestión de si incluir o no el zilpaterol en la lista de prioridades, el Comité no pudo lograr un consenso y, por ello, decidió solicitar el consejo y la guía de la Comisión en lo referente a los pasos apropiados que hay que seguir para tomar la decisión de si incluir o no un medicamento veterinario en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios.

29. Sexagésima sexta reunión del CCEXEC (2012)³⁵ – Debate sobre otras posibles opciones para resolver el problema de la ractopamina

29.1 En su 66.^a reunión, el CCEXEC, en el contexto del examen crítico (seguimiento de la elaboración de normas), recordó que el proyecto de LMR para la STB llevaba retenido en el trámite 8 desde 1999 y que el proyecto de LMR relativo a la ractopamina había sido retenido en el trámite 8 por la Comisión en su último período de sesiones. Recordó, asimismo, que el Comité del Codex sobre Principios Generales examinaría, en su siguiente reunión, un documento sobre la situación de las normas y los textos afines retenidos en el trámite 8.

29.2 El CCEXEC debatió sobre la conveniencia de celebrar reuniones formales o informales adicionales para lograr un consenso y, tras algunas deliberaciones, el Comité convino en que la decisión de convocar una reunión durante la sesión para discutir el tema de la ractopamina debía dejarse en manos del Comité sobre Principios Generales, el cual podría optar por convocar un grupo de trabajo separado o, en caso de que fuese posible en la práctica, un grupo de trabajo durante la reunión que podría aprovechar las conclusiones extraídas de los debates sobre las normas retenidas en el trámite 8. Un miembro señaló que esta posibilidad estaba supeditada a los progresos que se lograsen al respecto en el Comité del Codex sobre Principios Generales. Se indicó, asimismo, que siempre podrían mantenerse debates oficiosos entre los miembros durante las reuniones del Codex o en los intervalos entre las mismas.

30. Sexagésima séptima reunión del CCEXEC (2012)³⁶ – Cierta debate sobre el clorhidrato de zilpaterol

30.1 El Presidente recordó, asimismo, que el Comité no había alcanzado un consenso sobre la inclusión del zilpaterol en la lista de prioridades y que esta cuestión había sido remitida a la Comisión por el CCRVDF.

30.2 Un miembro opinó que, dado que el CCRVDF no había alcanzado un consenso para cambiar los criterios vigentes de inclusión de sustancias en la lista de prioridades, el Comité debería haber incluido el zilpaterol en dicha lista de conformidad con el proceso establecido, por lo que la cuestión planteada a la Comisión no era adecuada.

30.3 El Presidente observó que la cuestión se examinaría en la Comisión según lo solicitado por el CCRVDF.

31. Trigésimo quinto período de sesiones de la CAC (2012)³⁷ – Segunda votación sobre si someter o no a votación los LMR para la ractopamina; Votación sobre los LMR; Dictamen jurídico sobre el zilpaterol

31.1 STB: En su 35.^o período de sesiones, la Comisión debatió sobre la historia de las STB y decidió seguir reteniendo los LMR en espera de la nueva evaluación del JECFA³⁸.

31.2 Ractopamina³⁹

31.2.1 El Comité debatió largamente sobre los LMR para la ractopamina con el fin de establecer fundamentalmente si se habían realizado todos los esfuerzos posibles para alcanzar el consenso. El Presidente propuso someter a votación la pregunta de si debía el Codex proceder a la votación sobre la aprobación del proyecto de LMR (votación 1).

31.2.2 La Comisión, decidió mediante votación ordinaria (92 votos a favor, 41 en contra y 3 abstenciones) proceder a la votación 1 mediante el sistema del voto secreto.

³⁴ REP12/RVDF párrs. 110-114.

³⁵ REP12/EXEC1, párrs. 8-13.

³⁶ REP12/EXEC2.

³⁷ REP12/CAC.

³⁸ REP12/CAC, párrs. 67-86.

³⁹ REP12/CAC, párrs. 87-120.

VOTACIÓN: 26.3 Mediante votación secreta (68 votos a favor, 64 en contra y 4 abstenciones), la Comisión resolvió proceder a votar la aprobación de los LMR.

31.2.3 Hubo consenso con respecto a proceder a la siguiente votación mediante votación secreta.

VOTACIÓN: La Comisión, mediante votación secreta (69 votos a favor, 67 en contra y 7 abstenciones), decidió aprobar los LMR.

31.2.4 Tras la votación, muchas delegaciones expresaron su postura con respecto a la decisión.

31.3 Zilpaterol⁴⁰

Con relación a la remisión al JECFA de la cuestión de la inclusión del zilpaterol en la lista de prioridades para su evaluación, la Comisión mantuvo el siguiente debate:

“El representante del Asesor Jurídico de la FAO, en nombre de las oficinas jurídicas de la FAO y la OMS, señaló que, por norma general, el cumplimiento de los criterios no desencadenaba una decisión automática en cuanto a la inclusión en la Lista de prioridades y que generalmente los miembros del Codex mantendrían un cierto grado de incertidumbre sobre la inclusión de un medicamento veterinario en la Lista de prioridades.

El Representante indicó que existía una clara necesidad de disponer de procedimientos predecibles en el Codex y señaló que se había establecido una práctica coherente en el CCRVDF a lo largo de los años. Por consiguiente, era razonable que los miembros del Codex esperaran que se procediera a la inclusión de un compuesto cuando este cumpliera los criterios de inclusión en la Lista de prioridades. Sobre dicha base, las oficinas jurídicas consideraban que un medicamento veterinario debería incluirse en la Lista de prioridades a efectos de su evaluación por parte del JECFA si cumplía los criterios del párr. 13 de los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios. Asimismo, recordaron que la aceptación de nuevo trabajo requería la aprobación de la Comisión con independencia de que el CCRVDF hubiera incluido medicamentos en la Lista de prioridades. Si se precisaba modificar los criterios o los procedimientos, podían seguirse los canales adecuados del Codex, por ejemplo, por conducto del Comité del Codex sobre Principios Generales.

El Presidente concluyó, basándose en el citado dictamen jurídico, que el zilpaterol debería incluirse en la Lista de prioridades para su evaluación por el JECFA, que no se requería más orientación para el CCRVDF, que las decisiones sobre gestión de riesgos debían seguir la evaluación de riesgos y que la Comisión aprobaba la Lista de prioridades añadiendo el hidrocloruro de zilpaterol. Partiendo de esta premisa, el CCRVDF debería iniciar su labor sobre la base de las recomendaciones de la evaluación del JECFA.

Las delegaciones de China, Croacia, Egipto, Noruega, Suiza y la Unión Europea expresaron sus reservas ante esta decisión.”

32. Trigésimo sexto período de sesiones de la CAC (2013)

En paralelo a este período de sesiones, se celebró un debate facilitado del CCGP sobre las causas originarias de la retención de normas en el trámite 8.

33. Vigésima octava reunión del CCGP (2014)

El Comité acogió con satisfacción el informe de la reunión facilitada sobre las causas originarias de la retención de normas en el Trámite 8, que no presentaba ninguna recomendación, y el Presidente concluyó el debate sobre este tema e invitó al Comité a tomar nota del documento presentado^{41,42}.

34. Vigésima cuarta reunión del CCRVDF (2018)⁴³

34.1 El CCRVDF debatió el anteproyecto de LMR para el clorhidrato de zilpaterol en el trámite 4. El CCRVDF expresó su firme respaldo a la sólida evaluación científica realizada por el JECFA. El CCRVDF destacó asimismo que no existían cuestiones de salud pública o científicas relacionadas con el anteproyecto de LMR.

⁴⁰ REP12/CAC, párrs. 169-178.

⁴¹ CX/GP 14/28/4.

⁴² REP14/GP, párrs. 20-25.

⁴³ REP18/RVDF, párrs. 40-55.

34.2 El CCRVDF no consiguió hallar un consenso con respecto al avance de los LMR para su aprobación en el trámite 5 por motivos ajenos al mandato del CCRVDF y de la Comisión.

34.3 La Secretaría mencionó la posibilidad de que las partes discrepantes invocasen el párrafo 4 de las Declaraciones de principios.

34.4 La Presidencia resolvió que no había consenso y decidió mantener el anteproyecto de LMR en el trámite 4. Hubo 29 miembros que expresaron su oposición a esta decisión.

35. Septuagésima quinta reunión del CCEXEC (2018)⁴⁴

35.1 En respuesta a una consulta sobre la observancia de los procedimientos pertinentes del Codex por parte del presidente del CCRVDF al retener los LMR para el clorhidrato de zilpaterol, un representante de la Oficina Jurídica de la FAO presentó el siguiente dictamen jurídico conjunto de la FAO y la OMS (reproducido aquí íntegramente):

“Se planteó la pregunta de si era correcto, desde un punto de vista procedimental, retener una norma propuesta en el trámite 4 de los Procedimientos para la elaboración de normas del Codex y textos afines ante la falta de consenso para adelantar la norma al trámite 5. El Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF) tomó una decisión de este tipo en su 24.^a y más reciente reunión celebrada en abril de 2018.

Esta cuestión generó polémica, como lo demuestra el número de reservas incluidas en el informe de la reunión. Esas reservas ponían en discusión el mantenimiento del proyecto de norma en el trámite 4 debido a que los miembros que se oponían a la norma en realidad no discutían el análisis científico, en el cual se confirmaba que un determinado límite máximo de residuos para el zilpaterol no presentaría riesgo para la salud humana. Por el contrario, la falta de consenso en el Comité hasta ese momento se basaba en otros factores que no eran los científicos, en el marco del mandato del Codex Alimentarius.

Como se expresa a menudo, los dos valores básicos del Codex Alimentarius son la ciencia y el consenso⁴⁵, que se encuentran expresados en el Manual de procedimiento del Codex. Las normas se aprueban sobre la base de evaluaciones científicas de los riesgos y se recurre a la votación únicamente cuando se han realizado todos los esfuerzos posibles para alcanzar un consenso.

En este marco, los presidentes de la Comisión del Codex y sus órganos auxiliares deberán tener suficiente margen de maniobra para encontrar maneras de alcanzar el consenso. Conforme se reconoce en las Directrices para los presidentes “a los Presidentes les incumbe una responsabilidad considerable en el logro del consenso”. En tal sentido, se alienta a los presidentes a, entre otras cosas, “garantizar que las cuestiones debatidas no pasen de un trámite a otro sin que se hayan tomado previamente en consideración todas las preocupaciones pertinentes y se hayan alcanzado los compromisos adecuados”⁴⁶. Ese margen de maniobra debería existir en todos los niveles del proceso de elaboración de normas hasta que se considere que se han realizado todos los esfuerzos posibles para alcanzar el consenso y se podría recurrir a la votación como último recurso.

Se señala además que los presidentes de la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares siempre desempeñan sus funciones bajo la autoridad del órgano que presiden. En el caso que nos ocupa, el CCRVDF aceptó la vía propuesta por el Presidente, aun cuando se registraron varias reservas.

En vista de las circunstancias, no hay motivos para apuntar que las decisiones tomadas en el CCRVDF incumplan alguna norma del Codex.

Lo anterior no excluye que la Comisión del Codex Alimentarius aclare aún más la función de la ciencia y la medida en que se han de tomar en consideración otros factores. En ese contexto, cabe señalar que en 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 se hace referencia al procedimiento de aceptación como mecanismo para abordar las encrucijadas que se plantean a veces con relación a “otras consideraciones”, evitando al mismo tiempo que se bloquee la aprobación de normas. Sin embargo, el procedimiento de aceptación se derogó en 2005, debido en gran parte al surgimiento de acuerdos comerciales internacionales, que han alterado la naturaleza y la situación originales de las normas del

⁴⁴ REP18/EXEC1, párrs. 30-40.

⁴⁵ Véase, por ejemplo, el artículo XII 2) del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius; las Directrices para los presidentes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex, Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 26.^a edición, págs. 113 a 117; las Medidas para facilitar el consenso, Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 26.^a edición, pág. 266.

⁴⁶ Directrices para los presidentes de los Comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales del Codex, *ibid.*, pág. 115 y pág. 117 (letra e).

Codex. Estos acontecimientos parecerían justificar una revisión de las Declaraciones de principios, con miras a aclarar mejor la medida en que pueden tomarse en consideración “otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales”⁴⁷ en la aprobación de las normas del Codex.

La revisión podría tener en cuenta factores que incluyen, entre otros, la necesidad de contar con un proceso eficiente de aprobación de normas, la naturaleza científica del establecimiento de normas en el Codex, la función de la evaluación científica de riesgos en comparación con la gestión de riesgos, el papel de la votación en el establecimiento eficiente de normas y la elaboración de ideas sobre la manera de superar los estancamientos que a veces surgen. Podría invitarse a la Comisión a derivar estas cuestiones a un órgano competente para su discusión y consideración, teniendo en cuenta los mandatos de los comités auxiliares del Codex.”

35.2 El Comité Ejecutivo, en su 75.^a reunión, tomó nota del dictamen jurídico en el sentido de que, al buscar el consenso, el presidente del CCRVDF había actuado en el marco de sus atribuciones.

35.3 Conclusiones: El Comité Ejecutivo, en su 75.^a reunión, convino en proseguir en su seno las deliberaciones sobre el tema en su 77.^a reunión con la ayuda de un informe preparado por la Secretaría del Codex, en colaboración con la Mesa de la Comisión y los Asesores Jurídicos de la FAO y la OMS, relativo a la historia y las repercusiones del párrafo 4 de las Declaraciones de principios, sobre la base de las observaciones formuladas en la reunión.

36. Cuadragésimo primer período de sesiones de la CAC (2018)

Reiterando el valor del Codex en cuanto principal órgano internacional para el establecimiento de normas alimentarias basado en reglas, y tras subrayar su compromiso con la ciencia y el consenso, la Comisión hizo suyo el enfoque propuesto por el Comité Ejecutivo en su 75.^a reunión.

⁴⁷ 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, Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius, 26.^a edición, págs. 263-264.

Apéndice 2: Procedimiento de aceptación del Codex⁴⁸

LMR para medicamentos veterinarios y plaguicidas⁴⁹

6.A. Todo límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos podrá ser aceptado por todo 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 nacionalmente 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 presentes 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

Una declaración de libre distribución significa que el país en cuestión se compromete a que los productos que cumplan el límite máximo del Codex para los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios presentes en los alimentos puedan distribuirse libremente, en el territorio sometido a su jurisdicción, por lo que se refiere a las cuestiones reguladas por el límite máximo del Codex.

B. Todo país que considere que no puede aceptar el límite máximo del Codex para los residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios presentes 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 y, si es posible, las razones de estas diferencias.

C. Todo país que acepte un límite máximo del Codex para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios presentes 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.

Noción de norma presunta en el procedimiento de aceptación

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

⁴⁸ Véase el Manual de Procedimiento del Codex, 4.^a edición (1975), Principios Generales.

⁴⁹ El texto completo incluye otras secciones en las que se explica lo que significa el término "aceptación" para diferentes tipos de normas. Por razones de brevedad, solamente se incluye aquí la relativa a los LMR para los medicamentos veterinarios.

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.

Introducción a las Directrices sobre el procedimiento de aceptación

El Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) y la Comisión del Codex Alimentarius (CCA) 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 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 a las peticiones de aceptación de normas del Codex.