

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

# COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

## MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Decimoséptima edición



Organización  
Mundial de la Salud



Organización  
de las Naciones Unidas  
para la Agricultura  
y la Alimentación

Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias

# **COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

## MANUAL DE PROCEDIMIENTO

Decimoséptima edición

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD  
ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

Roma, 2007

Las denominaciones empleadas en este producto informativo y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, de parte de la Organización de las Naciones Unidas para la Agricultura y la Alimentación (FAO) o de la Organización Mundial de La Salud (OMS), juicio alguno sobre la condición jurídica o nivel de desarrollo de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto de la delimitación de sus fronteras o límites. La mención de empresas o productos de fabricantes en particular, estén o no patentados, no implica que la FAO o la OMS los apruebe o recomiende de preferencia a otros de naturaleza similar que no se mencionan.

ISBN 978-92-5-305880-8

Todos los derechos reservados. Se autoriza la reproducción y difusión de material contenido en este producto informativo para fines educativos u otros fines no comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor, siempre que se especifique claramente la fuente. Se prohíbe la reproducción del material contenido en este producto informativo para reventa u otros fines comerciales sin previa autorización escrita de los titulares de los derechos de autor. Las peticiones para obtener tal autorización deberán dirigirse al

Jefe de la Subdivisión de Políticas y Apoyo en Materia de Publicación Electrónica de la División de Comunicación de la FAO  
Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia  
o por correo electrónico a:  
[copyright@fao.org](mailto:copyright@fao.org)

---

**Índice**

---

Introducción ..... 1

**SECCIÓN I**

Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius.....3  
Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius .....6  
Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos  
afines .....21  
Principios Generales del Codex Alimentarius .....32  
directrices sobre la cooperación entre la comisión del codex  
alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales  
para la elaboración de normas y textos afines.....34  
principios sobre la participación de las organizaciones internacionales  
no gubernamentales en los trabajos de la comisión del codex  
alimentarius .....37  
Definiciones para los fines del Codex Alimentarius .....45

**SECCIÓN II**

Directrices para los Comités y grupos de acción intergubernamentales  
especiales del Codex .....52  
    Directrices para los gobiernos hospedantes .....52  
    Directrices para la celebración de reuniones.....58  
    Directrices para los presidentes.....61  
    Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física .....65  
    Directrices para los grupos de trabajo por medios electrónicos .....69  
Criterios para el establecimiento de órganos auxiliares de La Comisión  
del Codex Alimentarius..... 73  
Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos....75  
    Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades  
    referente a los compuestos destinados a evaluación por parte de  
    la JMPR.....76  
Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las  
normas y textos afines del Codex.....82  
Procedimiento para examinar la la incorporación y revisión de  
disposiciones sobre Aditivos Alimentarios en la Norma General para  
los Aditivos Alimentarios .....99

Sistema uniforme de signaturas de los documentos del Codex.....	109
Formato de las normas del Codex para productos .....	112
Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales.....	117
Funciones fundamentales de los Puntos de Contacto del Codex .....	124

### SECCIÓN III

Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius .....	126
Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre aditivos alimentarios y del comité del codex sobre contaminantes de los alimentos.....	134
Política del Comité del Codex sobre contaminantes de los Alimentos para la Evaluación de la Exposición a Contaminantes y Toxinas Presentes en Alimentos o Grupos de Alimentos .....	141
Principios para el Análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas.....	146
Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos .....	158

### SECCIÓN IV

Períodos de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius .....	169
uniones del Comité Ejecutivo de la Comisión del Codex Alimentarius.....	170
Órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius .....	172
Comité Mixto FAO/OMS de Expertos Gubernamentales sobre el Código de Principios Referentes a la Leche y los Productos Lácteos (Cx-703)...	172
Comité del Codex sobre Principios Generales (CX-716) .....	173
Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CX-711) .....	174
Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CX-735).....	176
Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CX-712).....	176
Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CX-714) .....	178
Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CX-715) .....	179
Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CX-718).....	181
Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CX-730).....	183
Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos (CX-733) .....	184

Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CX-720) .....	185
Comité del Codex sobre Productos del Cacao y el Chocolate (CX-708)	186
Comité del Codex sobre Azúcares (CX-710).....	187
Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas elaboradas.....	188
Comité del Codex sobre Grasas y Aceites (CX-709).....	189
Comité del Codex sobre la carne (CX-717).....	189
Comité del Codex sobre Higiene de las Carnes (CX-723).....	190
Comité del Codex sobre Productos Cárnicos Elaborados (CX-721) .....	191
Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros (CX-722) .....	191
Comité del Codex sobre Hielos Comestibles (CX-724).....	192
Comité del Codex sobre Sopas y Caldos (CX-726).....	193
Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas (CX-729) .....	193
Comité del Codex sobre Proteínas Vegetales (CX-728) .....	194
Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas (CX-731) .....	194
Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos (CX-703).....	196
Comité del Codex sobre Aguas Minerales Naturales (CX-719) .....	196
Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Zumos (Jugos) de Frutas (CX-801) .....	197
Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Alimentos Obtenidos por Medios Biotecnológicos .....	197
(CX-802) .....	197
Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Buena Alimentación Animal (CX-803).....	199
Mandato del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Resistencia a los Antimicrobianos (CX-804) .....	200
Mandato del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre la Elaboración y Manipulación de los Alimentos Congelados Rápidamente (CX-805) .....	201
Comité Coordinador FAO/OMS para África (CX-707).....	201
Comité Coordinador FAO/OMS para Asia (CX-727) .....	202
Comité Coordinador FAO/OMS para Europa (CX-706) .....	204
Comité Coordinador FAO/OMS para América Latina y el Caribe (CX-725) .....	205
Comité Coordinador Fao/Oms para el Cercano Oriente (CX-734).....	207
Comité Coordinador FAO/OMS para América del Norte y el Pacífico sudoccidental (CX-732) .....	208
Grupo Mixto Cepe/Codex Alimentarius de Expertos en Normalización	209
Reunión Mixta Codex/COI sobre la normalización de las aceitunas de mesa.....	212

Miembros de la Comisión del Codex Alimentarius .....213

**APÉNDICE: DECISIONES GENERALES DE LA COMISIÓN**

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 .....216

Declaraciones de principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos .....218

Medidas para facilitar el consenso .....219

Índice analítico .....220

---

## **INTRODUCCIÓN**

---

La finalidad del Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius es ayudar a los Estados Miembros a que participen efectivamente en la labor del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. El Manual es especialmente valioso para las delegaciones de los países que asisten a las reuniones del Codex y para las organizaciones internacionales que asisten en calidad de observadores. También será útil para los Estados Miembros que deseen participar en la labor del Codex por correspondencia.

En la Sección I figuran los Estatutos, el Reglamento de la Comisión y los otros procedimientos internos que son necesarios para conseguir los objetivos de la Comisión. Entre ellos se incluyen los procedimientos para la elaboración de las normas del Codex y textos afines, los principios generales y algunas definiciones básicas.

En la Sección II se ofrecen directrices para el buen funcionamiento de los Comités y Grupos de Acción Intergubernamentales Especiales del Codex. La organización y dirección de estos Comités y Grupos de Acción Intergubernamentales Especiales esta a cargo de los Estados Miembros designados por la Comisión. En esta sección se indica cómo presentar las normas de manera uniforme, se describe el sistema uniforme de firmas para los informes y documentos de trabajo del Codex, se ofrece una serie de principios generales para elaborar las secciones fundamentales de las normas del Codex y se exponen las funciones fundamentales de los puntos de contacto nacionales del Codex.

La Sección III contiene documentos de política general sobre el análisis de riesgo a fines de aplicación por la Comisión y sus órganos auxiliares.

La Sección IV contiene una lista de los órganos auxiliares de la Comisión con sus mandatos respectivos y una lista de los Miembros de la Comisión.

El Apéndice incluye las decisiones generales de la Comisión.

Esta 17ª edición del Manual de Procedimiento ha sido preparada por la Secretaría tras la celebración del 30º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius en Roma en el 2007. Puede obtenerse más información sobre la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares solicitándola a la Secretaría de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00153 - Roma, Italia y en el sitio web <http://www.codexalimentarius.net>.



---

## SECCIÓN I

- Estatutos
- Reglamento
- Procedimiento para la elaboración de normas del Codex
- Principios generales
- Directrices sobre la cooperación entre la Comisión del Codex Alimentarius y organizaciones internacionales intergubernamentales para la elaboración de normas y textos afines
- Principios sobre la participación de las organizaciones no gubernamentales internacionales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius
- Definiciones

### CONTENIDO DE ESTA SECCIÓN

La Conferencia de la FAO y la Asamblea Mundial de la Salud aprobaron por primera vez los Estatutos y el Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius en 1961-63, fecha en que se estableció la propia Comisión. Los Estatutos se revisaron en 1966 y en 2006. El Reglamento ha sido enmendado en diversas ocasiones, la última de las cuales fue en 2007. Los Estatutos constituyen la base jurídica de la labor de la Comisión y en ellos se estipula su mandato. En el Reglamento se describen los procedimientos oficiales de trabajo apropiados para un organismo intergubernamental.

En el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex se describe el modo en que se preparan las normas del Codex y los diversos trámites del procedimiento de elaboración que garantizan un examen amplio de los proyectos de normas por los países y otras partes interesadas. En 1993 se sometió a una revisión global con el fin de poder disponer de un procedimiento uniforme para la elaboración de todas las normas del Codex y textos afines. El Procedimiento ha sido enmendado en 2004 para incluir el plan estratégico y el examen crítico.

Los Principios generales del Codex Alimentarius definen el ámbito de aplicación y la finalidad de las normas del Codex. Han sido enmendados en 2007. Esta sección también contiene los principios y directrices sobre las relaciones entre la Comisión del Codex Alimentarius y las organizaciones internacionales con la calidad de observadores.

La sección se concluye con las Definiciones para los fines del Codex Alimentarius, que facilitan la interpretación uniforme de estos textos.

---

**ESTATUTOS DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

---

***ARTÍCULO 1***

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

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

***ARTÍCULO 2***

Podrán formar parte de la Comisión todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS que estén interesados en las normas alimentarias internacionales. Para poder ser considerados miembros será preciso que éstos notifiquen tal deseo al Director General de la FAO o de la OMS.

***ARTÍCULO 3***

Todo Estado Miembro o Miembro Asociado de la FAO o de la OMS que no sea Miembro de la Comisión, pero que tenga especial interés en la labor de la misma podrá, solicitándolo del Director General de la FAO o de la OMS, según los casos, asistir como observador a los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares y a las reuniones especiales.

**ARTÍCULO 4**

Los Estados que, aunque no sean Estados Miembros o Miembros Asociados de la FAO o de la OMS, sean Miembros de las Naciones Unidas, podrán ser invitados, si lo solicitan, a asistir en calidad de observadores a las reuniones de la Comisión, de acuerdo con las disposiciones de la FAO y de la OMS relativas a la concesión de la calidad de observador a los estados.

**ARTÍCULO 5**

La Comisión presentará sus informes y formulará sus recomendaciones a la Conferencia de la FAO y a los órganos competentes de la OMS por intermedio de sus respectivos Directores Generales. Se distribuirán a los Estados Miembros y organizaciones internacionales interesadas, para su información, ejemplares de los informes, así como de todas las conclusiones y recomendaciones, tan pronto como estén listos.

**ARTÍCULO 6**

La Comisión creará un Comité Ejecutivo cuya composición deberá asegurar una adecuada representación de las distintas zonas geográficas a que pertenecen los Miembros de la Comisión. El Comité Ejecutivo, en el tiempo que medie entre los períodos de sesiones, actuará como órgano ejecutivo de la Comisión.

**ARTÍCULO 7**

La Comisión podrá crear otros órganos auxiliares que considere pertinentes para el cumplimiento de su labor, a reserva de la disponibilidad de los fondos necesarios.

**ARTÍCULO 8**

La Comisión podrá adoptar y reformar su propio Reglamento, el cual entrará en vigor una vez que haya sido aprobado por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, y a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de estas Organizaciones.

**ARTÍCULO 9**

Los gastos que ocasionen las actividades de la Comisión y de sus órganos auxiliares, exceptuados los de los órganos cuya presidencia haya aceptado un Miembro, serán sufragados con cargo al presupuesto del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, el cual será administrado por la FAO en nombre de las dos Organizaciones, y de conformidad con las disposiciones financieras de la FAO. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS determinarán conjuntamente la parte respectiva de los gastos del Programa que

ha de sufragar cada Organización y prepararán los correspondientes presupuestos de gastos anuales para su inclusión en los Presupuestos ordinarios de las dos Organizaciones y su aprobación por los órganos rectores apropiados.

***ARTÍCULO 10***

Todos los gastos (incluidos los relativos a reuniones, documentos e interpretación), ocasionados por el trabajo preparatorio sobre proyectos de normas emprendido por los Miembros de la Comisión, ya sea independientemente o por recomendación de la Comisión, serán sufragados por el Gobierno interesado. No obstante, la Comisión, sin sobrepasar los cálculos presupuestarios aprobados, podrá recomendar que una parte concreta de los costes del trabajo preparatorio realizado por un Gobierno en nombre de la Comisión, se considere como gastos de las actividades de la Comisión.

---

**REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS**

---

***ARTÍCULO I COMPOSICIÓN***

1. Podrán formar parte de la Comisión Mixta FAO/OMS del Codex Alimentarius (en adelante denominada "la Comisión"), todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS.
2. La Comisión se compondrá de aquellos estados elegibles que, reuniendo los requisitos exigidos, hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de formar parte de ella.
3. También podrán formar parte de la Comisión las organizaciones regionales de integración económica que sean miembros de la FAO o la OMS y hayan notificado al Director General de una u otra su deseo de ser consideradas Miembros de la Comisión.
4. Todo Miembro de la Comisión deberá comunicar al Director General de la FAO o de la OMS el nombre de su representante y, cuando sea posible, el de otros miembros de su delegación, antes de la apertura de cada período de sesiones de la Comisión.

***ARTÍCULO II ORGANIZACIONES MIEMBROS***

1. Toda Organización Miembro ejercerá sus derechos de miembro alternativamente con aquellos de sus Estados Miembros que sean Miembros de la Comisión, en sus respectivas esferas de competencia.
2. Toda Organización Miembro tendrá derecho a intervenir en asuntos de su competencia en todas las reuniones de la Comisión, o de sus órganos auxiliares, en las que cualquiera de sus Estados Miembros estén facultados para participar. Ello sin perjuicio de que los Estados Miembros tengan la posibilidad de exponer o apoyar la posición de la Organización Miembro en ámbitos de su competencia.
3. Toda Organización Miembro podrá votar sobre asuntos de su competencia en todas las reuniones de la Comisión o de sus órganos auxiliares en las que sus Estados Miembros estén facultados para participar con arreglo al párrafo 2, y dispondrán de un número de votos equivalente al de sus Estados Miembros facultados para participar en esas reuniones y que estén presentes en el momento de la votación. Cuando una Organización Miembro ejerza su derecho de voto, sus Estados Miembros no ejercerán el suyo, y viceversa.

4. Las Organizaciones Miembros no podrán ser elegidas ni designadas para ocupar cargos en la Comisión y en sus órganos auxiliares. Las Organizaciones Miembros no participarán en las votaciones para ningún cargo electivo de la Comisión o de sus órganos auxiliares.

5. Antes de cualquier reunión de la Comisión o de uno de sus órganos auxiliares en la que una Organización Miembro esté facultada para participar, la Organización Miembro o sus Estados Miembros indicarán por escrito si una cuestión específica que deba examinarse en la reunión incumbe a la Organización o a sus Estados Miembros, y si el derecho de voto con respecto a cada tema concreto del programa lo va a ejercer la Organización Miembro o sus Estados Miembros. Ninguna disposición del presente párrafo impedirá a una Organización Miembro o a sus Estados Miembros efectuar una declaración única en las reuniones de la Comisión y de cada uno de sus órganos auxiliares en las que la Organización Miembro esté facultada para participar a efectos del presente párrafo, y esa declaración permanecerá vigente respecto de las cuestiones y los temas del programa que hayan de examinarse en todas las reuniones sucesivas, a reserva de las excepciones o modificaciones que se puedan indicar antes de cada reunión.

6. Todo Miembro de la Comisión podrá pedir a una Organización Miembro o a sus Estados Miembros que indiquen si una cuestión específica pertenece a la esfera de competencia de la Organización Miembro o de sus Estados Miembros. La Organización Miembro o los Estados Miembros interesados deberán proporcionar la información solicitada.

7. En caso de que un tema del programa de la reunión comprenda tanto asuntos pertenecientes a las esferas de competencia transferidas a la Organización Miembro como cuestiones atinentes a la competencia de sus Estados Miembros, tanto la Organización Miembro como sus Estados Miembros podrán participar en los debates. En esos casos, cuando se adopten decisiones<sup>1</sup> en la reunión, sólo se tendrá en cuenta la intervención de la parte que tenga derecho de voto<sup>2</sup>.

8. Para determinar el quórum especificado en el párrafo 7 del Artículo VI, se considerará que la delegación de una Organización Miembro cuenta con un número de miembros igual al de sus Estados Miembros facultados para participar en la reunión y que estén presentes en el momento en el que se pide quórum, en la medida en que la Organización esté facultada para votar en el tema del programa en cuestión”.

### ***ARTÍCULO III MESA***

1. La Comisión elegirá un Presidente y tres Vicepresidentes de entre los representantes, suplentes y asesores (en adelante denominados “delegados”) de los Miembros que la componen, en el entendimiento de que ningún delegado será elegible sin el previo consentimiento del jefe de su delegación. Se elegirán en cada período de sesiones y su mandato durará desde la terminación del período de sesiones en que fueron elegidos hasta la terminación del siguiente período de sesiones ordinario. El Presidente y los Vicepresidentes sólo podrán permanecer en su cargo si siguen contando con el respaldo del respectivo Miembro de la Comisión del que eran representantes en el momento de la elección. Si tal Miembro de la Comisión notifica que retira ese respaldo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS declararán vacante el cargo correspondiente. El Presidente y los Vicepresidentes serán reelegibles.

---

<sup>1</sup> El término “decisiones” se refiere tanto a la votación como a las situaciones en las que se adopta una decisión por consenso.

<sup>2</sup> Ello se entiende independientemente de que la opinión de la parte que no tenga derecho de voto se haga constar o no en el informe de la reunión. Cuando la opinión de la parte que no tenga derecho de voto se haga constar en el informe, el hecho de que se trata de la opinión de una parte sin derecho de voto también deberá hacerse constar en el informe.

2. El Presidente o, en su ausencia, un Vicepresidente, presidirá las sesiones de la Comisión, y ejercerá cualesquiera otras funciones que puedan ser necesarias para facilitar el trabajo de la misma. El Vicepresidente que actúe como Presidente tendrá las mismas facultades y obligaciones que el Presidente.
3. En el caso de que ni el Presidente ni los Vicepresidentes puedan ejercer sus funciones, y a petición del Presidente saliente, durante las elecciones para Presidente, los Directores Generales de la FAO y de la OMS nombrarán un funcionario para que actúe en calidad de Presidente hasta que se haya elegido un Presidente temporal o un nuevo Presidente. Todo Presidente temporal así elegido desempeñará el cargo hasta que el Presidente o uno de los Vicepresidentes pueda asumir de nuevo sus funciones.
4. La Comisión podrá designar uno o más relatores de entre los delegados de sus Miembros.
5. Se pedirá a los Directores Generales de la FAO y de la OMS que designen, de entre el personal de sus respectivas Organizaciones, el Secretario de la Comisión y todos los demás funcionarios, igualmente responsables ante ellos, que se necesiten para ayudar a la Mesa y al Secretario en la realización de todas las tareas que el trabajo de la Comisión pueda requerir.

#### ***ARTÍCULO IV COORDINADORES***

1. La Comisión podrá designar un Coordinador de entre los Miembros de la Comisión para cualquiera de las zonas geográficas enumeradas en el Artículo V.1 (en adelante denominadas "regiones"), o para cualquier otro grupo de países específicamente enumerados por la Comisión (en adelante denominados "grupos de países"), siempre que considere que así lo exige el trabajo del Codex Alimentarius en los países interesados, y sobre la base de una propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o el grupo.
2. El nombramiento de los coordinadores se hará exclusivamente a propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o grupo de países interesados. En principio, serán designados en cada reunión del Comité de Coordinación pertinente establecido con arreglo al Artículo XI.1 b) ii) y su nombramiento efectivo tendrá lugar en el siguiente período de sesiones ordinario de la Comisión. Su mandato comenzará en cuanto finalice ese período de sesiones. Los Coordinadores podrán ser reelegidos para desempeñar un segundo mandato. La Comisión adoptará las disposiciones que sean necesarias para garantizar la continuidad de las funciones de los coordinadores.



3. Las funciones de los coordinadores consistirán en:
- (i) nombrar al Presidente del Comité de Coordinación, cuando se haya creado un comité de esta índole con arreglo al Artículo XI.1 b) ii) para la región o el grupo de países interesados;
  - (ii) prestar ayuda y coordinar el trabajo de los Comités del Codex establecidos con arreglo al Artículo XI.1 b) i), que actúen en su región o grupo de países, en la preparación de proyectos de normas, directrices y otras recomendaciones para presentarlos a la Comisión;
  - (iii) prestar ayuda al Comité Ejecutivo y a la Comisión, cuando lo soliciten, comunicándoles las opiniones de los países y de las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales regionales reconocidas de sus respectivas regiones sobre cuestiones que se estén examinando o que revistan interés.

#### ***ARTÍCULO V COMITÉ EJECUTIVO***

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

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

3. El Comité Ejecutivo examinará las cuestiones que le sometan el Director General de la FAO y el Director General de la OMS, así como el presupuesto de gastos del programa de trabajo propuesto por la Comisión al que se alude en el Artículo XIII.1.
4. El Comité Ejecutivo podrá crear entre sus Miembros los subcomités que estime necesarios para estar en condiciones de desempeñar sus funciones con la mayor eficacia posible. El número de esos subcomités deberá ser limitado y su tarea consistirá en realizar un trabajo preliminar del que informará al Comité Ejecutivo. El Comité Ejecutivo designará a un Vicepresidente de la Comisión para presidir cada uno de los subcomités que se creen. El Comité Ejecutivo nombrará a uno de los Vicepresidentes de la Comisión para que presida. Se deberá atender a que haya un equilibrio geográfico adecuado en la composición de los subcomités.
5. El Presidente y los Vicepresidentes de la Comisión serán el Presidente y los Vicepresidentes del Comité Ejecutivo, respectivamente.
6. Los Directores Generales de la FAO y la OMS podrán convocar con la frecuencia que sea necesaria las reuniones del Comité Ejecutivo, previa consulta con el Presidente de dicho Comité. El Comité Ejecutivo se reunirá por regla general inmediatamente antes de que se celebre cada periodo de sesiones de la Comisión.
7. El Comité Ejecutivo presentará sus informes a la Comisión.

#### ***ARTÍCULO VI PERÍODOS DE SESIONES***

1. La Comisión, celebrará en principio un período de sesiones ordinario anual en la Sede de la FAO o de la OMS. Se celebrarán períodos de sesiones adicionales cuando los Directores Generales de la FAO o de la OMS lo consideren necesario, después de haber consultado con el Presidente del Comité Ejecutivo.
2. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS convocarán los períodos de sesiones de la Comisión y fijarán el lugar en que hayan de celebrarse después de haber consultado, cuando proceda, con las autoridades del país hospedante.
3. La fecha y el lugar de celebración de cada período de sesiones de la Comisión deberán comunicarse a todos los Miembros de la Comisión con una antelación mínima de dos meses.
4. Todo Miembro de la Comisión tendrá un representante, al cual podrán acompañar uno o más suplentes y asesores.

5. En las sesiones plenarias de la Comisión, el representante de un Miembro podrá designar a un suplente que tendrá derecho a hacer uso de la palabra y votar sobre cualquier cuestión, en nombre su delegación. Además, a petición de un representante o de cualquier suplente que éste designe, el Presidente podrá autorizar a un asesor a que intervenga sobre cualquier tema específico.
6. Las sesiones de la Comisión serán públicas, a menos que la Comisión decida otra cosa.
7. La mayoría de los Miembros de la Comisión constituirá quórum a efectos de recomendar enmiendas a los Estatutos de la Comisión y de adoptar enmiendas o adiciones al presente Reglamento, de conformidad con el Artículo XV.I. En todos los demás casos, la mayoría de los Miembros de la Comisión que asistan al período de sesiones constituirá quórum, siempre que esa mayoría no sea inferior al 20 por ciento del número total de los Miembros de la Comisión, ni conste de menos de 25 Miembros. Además, en el caso de enmienda o adopción de una norma propuesta para una región o grupo de países determinados, el quórum de la Comisión deberá incluir un tercio de los Miembros que pertenezcan a dicha región o grupo de países.

#### ***ARTÍCULO VII PROGRAMA***

1. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS, después de haber consultado con el Presidente de la Comisión o el Comité Ejecutivo, prepararán el programa provisional de cada período de sesiones de la Comisión.
2. El primer tema del programa provisional será la adopción de dicho programa.
3. Cualquier Miembro de la Comisión podrá pedir al Director General de la FAO o de la OMS que se incluyan temas específicos en el programa provisional.
4. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS enviarán el programa provisional a todos los Miembros de la Comisión por lo menos dos meses antes de la apertura del período de sesiones.
5. Una vez enviado el programa provisional, cualquier Miembro de la Comisión y los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán proponer que se incluyan en el programa temas específicos relativos a cuestiones de carácter urgente. Dichos temas figurarán en una lista suplementaria, la cual, si se dispone de tiempo suficiente antes de la apertura del período de sesiones, será enviada por los Directores Generales de la FAO y de la OMS a todos los Miembros de la Comisión; en caso contrario, se comunicará al Presidente para ser sometida a la Comisión.

6. No podrá eliminarse del programa ningún tema que haya sido incluido en el mismo por los órganos rectores o los Directores Generales de la FAO y de la OMS. Una vez aprobado el programa, la Comisión lo podrá modificar por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, mediante la supresión, adición o modificación de cualquier otro tema.

7. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS enviarán a todos los Miembros de la Comisión, a los demás países elegibles que asistan al periodo de sesiones en calidad de observadores y a todos los estados no miembros y organizaciones internacionales invitadas en calidad de observadores la documentación relativa a cada período de sesiones de la Comisión, en principio por lo menos dos meses antes del período de sesiones en que haya de examinarse.

#### **ARTÍCULO VIII VOTACIONES Y PROCEDIMIENTOS**

1. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 3 de este Artículo, todo Miembro de la Comisión tendrá un voto. Los suplentes o asesores no tendrán derecho de voto, excepto cuando sustituyan a un representante.

2. Las decisiones de la Comisión se tomarán por mayoría de los votos emitidos, salvo cuando se disponga otra cosa en este Reglamento.

3. Cuando la mayoría de los Miembros de la Comisión que integran una región o grupo de países pida que se elabore una norma, la norma en cuestión se elaborará como norma destinada principalmente a esa región o grupo de países. Cuando se someta a votación la elaboración, enmienda o adopción de un proyecto de norma destinado principalmente a una región o grupo de países, sólo tomarán parte en la votación los Miembros que pertenezcan a esa región o grupo de países. No obstante, no podrá procederse a la adopción de la norma si no se ha sometido antes el texto del proyecto de norma a todos los Miembros de la Comisión para que formulen observaciones. Las disposiciones de este párrafo no impedirán la elaboración o adopción de una norma correspondiente que tenga un ámbito territorial diferente.

4. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 5 de este Artículo y el párrafo 2 del Artículo XII, todo Miembro de la Comisión podrá solicitar una votación nominal, en cuyo caso se hará constar en acta el voto de cada Miembro.

5. Las elecciones se harán por votación secreta, sin perjuicio de que el Presidente, cuando el número de los candidatos no sea superior al de los puestos vacantes, pueda proponer a la Comisión que la elección se decida por aclamación. Podrá someterse a votación secreta cualquier otra cuestión, cuando la Comisión así lo decida.

6. Las mociones formales acerca de temas del programa y de las enmiendas al mismo serán presentadas por escrito y entregadas al Presidente, quien las enviará a los representantes de los Miembros de la Comisión.

7. Las disposiciones del Artículo XII del Reglamento General de la FAO, se aplicarán, *mutatis mutandis*, a todas las cuestiones que no están específicamente reguladas por el Artículo VIII del presente Reglamento.

#### **ARTÍCULO IX OBSERVADORES**

1. Los Estados Miembros de la FAO o de la OMS y todo Miembro Asociado que no sea Miembro de la Comisión pero que tenga un interés especial por sus trabajos podrán, previa petición enviada al Director General de la FAO o de la OMS, asistir a las sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares en calidad de observadores. Podrán presentar memorandos e intervenir en los debates, pero sin derecho de voto.

2. Los estados que no siendo Miembros ni Miembros Asociados de la FAO ni de la OMS, sean Miembros de las Naciones Unidas, podrán previa petición y conforme a las disposiciones adoptadas por la Conferencia de la FAO y de la Asamblea de la OMS relativas a la concesión de la calidad de observador a los estados, ser invitados a participar en tal calidad en los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares. La asistencia de los estados invitados a los períodos de sesiones se registrará por las disposiciones pertinentes adoptadas por la Conferencia de la FAO.

3. Todo Miembro de la Comisión podrá asistir en calidad de observador a las reuniones de los órganos auxiliares y podrá presentar memorandos e intervenir en los debates, pero sin derecho de voto.

4. A reserva de los párrafos 4 y 5 del presente Artículo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán invitar a las organizaciones intergubernamentales e internacionales no gubernamentales a asistir, en calidad de observadores, a los períodos de sesiones de la Comisión y sus órganos auxiliares.

5. La participación de las organizaciones intergubernamentales en los trabajos de la Comisión, y las relaciones entre ésta y tales organizaciones, se regirán por las disposiciones pertinentes de las Constituciones de la FAO y de la OMS, así como por las disposiciones aplicables de la FAO y de la OMS acerca de las relaciones con las organizaciones intergubernamentales; todo lo concerniente a dichas relaciones será de competencia de los Directores Generales de la FAO o de la OMS, según corresponda.

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

#### ***ARTÍCULO X ACTAS E INFORMES***

1. La Comisión, en cada período de sesiones, aprobará un informe en el que se recogerán las opiniones, recomendaciones y conclusiones, incluso los puntos de vista de la minoría cuando así se solicite. Además, la Comisión podrá también acordar en determinadas ocasiones la redacción de otras actas para su propio uso.
2. Al clausurarse cada período de sesiones, el informe de la Comisión se transmitirá a los Directores Generales de la FAO y de la OMS, quienes lo enviarán a los Miembros de la Comisión, a los demás estados y organizaciones que estuvieron representados en el período de sesiones, para su información y, previa petición, a los demás Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS.
3. Los Directores Generales someterán a la atención de los órganos rectores de la FAO y/o de la OMS, para que se tomen las medidas que correspondan, las recomendaciones que afecten a la política, los programas o las finanzas de la FAO y/o de la OMS.
4. A reserva de las disposiciones del párrafo anterior, los Directores Generales de la FAO y de la OMS podrán pedir a los Miembros de la Comisión que informen a ésta sobre las medidas tomadas a raíz de las recomendaciones formuladas por ella.

#### ***ARTÍCULO XI ÓRGANOS AUXILIARES***

1. La Comisión podrá crear los siguientes tipos de órganos auxiliares:
  - a) Los órganos auxiliares que juzgue necesarios para la realización de su trabajo sobre la finalización de los proyectos de normas;

b) órganos auxiliares en forma de:

- i) Comités del Codex que se encarguen de preparar proyectos de normas para someterlos a la Comisión, bien sea para su aplicación mundial o bien para una región dada o un grupo de países específicamente enumerados por la Comisión.
- ii) Comités Coordinadores para regiones o grupos de países con funciones de coordinación general en la preparación de normas aplicables a esas regiones o esos grupos de países y con cualesquiera otras funciones que puedan confiárseles.

2. A reserva de lo dispuesto en el párrafo 3 de este Artículo, estos órganos auxiliares estarán integrados, según lo determine la Comisión, bien sea por los Miembros de la Comisión que hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de formar parte de ellos, o bien por Miembros seleccionados que la Comisión designe.

3. Solamente podrán ser Miembros de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b) i), para la preparación de proyectos de normas destinados principalmente a una región o a un grupo de países, los Miembros de la Comisión que pertenezcan a dicha región o grupo de países.

4. Los representantes de los Miembros de los órganos auxiliares deberán, en la medida de lo posible, desempeñar su cargo con carácter permanente y ser especialistas en activo en los campos de actividad de los respectivos órganos auxiliares.

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

6. Las reuniones de los órganos auxiliares serán convocadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS:

- a) En el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a), en consulta con el Presidente de la Comisión;

b) en el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 b) i) (Comités del Codex), en consulta con el Presidente del respectivo Comité del Codex y también, en el caso de los Comités del Codex encargados de preparar proyectos de normas para una región o grupo de países dados, con el Coordinador, si se hubiese designado para la región o grupo de países interesados;

c) en el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 b) ii) (Comités Coordinadores), en consulta con el Presidente del Comité Coordinador en cuestión.

7. Los Directores Generales de la FAO y de la OMS determinarán el lugar de reunión de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a) y del Artículo XI.1 b) ii) después de consultar, cuando proceda, con el país hospedante interesado y, en el caso de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 b) ii) después de consultar con el Coordinador para la región o grupo de países interesados, si hubiese alguno.

8. La notificación de la fecha y el lugar de cada reunión de los órganos creados en virtud del Artículo XI.1 a) deberá comunicarse a todos los Miembros de la Comisión con una antelación mínima de dos meses.

9. La creación de órganos auxiliares en virtud del Artículo XI.1 a) y XI.1 b) ii) dependerá de la disponibilidad de los fondos necesarios, así como la de los órganos auxiliares que se creen en virtud del Artículo XI.1 b) i) en los casos en que, de acuerdo con el Artículo 10 de los Estatutos de la Comisión, se proponga que cualquiera de sus gastos se reconozca en el presupuesto de la Comisión como gastos ocasionados por sus actividades. Antes de adoptar decisión alguna sobre la creación de órganos auxiliares que entrañe gastos, la Comisión examinará un informe del Director General de la FAO y/o de la OMS, según proceda, acerca de las consecuencias administrativas y financieras que dimanen de tal decisión.

10. La Comisión designará en cada período de sesiones los Miembros que tendrán la responsabilidad de nombrar los Presidentes de los órganos auxiliares, creados en virtud de los Artículos XI.1 b) i) los cuales podrán volver a ser reelegidos. Todos los demás componentes de la Mesa de los órganos auxiliares serán elegidos por el órgano en cuestión y podrán ser reelegidos.

11. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a sus órganos auxiliares.



***ARTÍCULO XII ELABORACIÓN Y ADOPCIÓN DE NORMAS***

1. La Comisión, a reserva de las disposiciones del presente Reglamento, podrá establecer procedimientos para la elaboración de normas mundiales y de normas para una región o un grupo de países determinados y, cuando lo considere necesario, la enmienda de tales procedimientos.
2. 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 sólo cuando hayan fracasado los intentos por lograr el consenso.

***ARTÍCULO XIII PRESUPUESTO Y GASTOS***

1. Los Directores Generales de la FAO y la OMS prepararán y someterán al examen de la Comisión en sus periodos ordinarios de sesiones, el presupuesto de gastos, que se basará en el programa de trabajo propuesto por la Comisión y de sus órganos auxiliares, junto con la información relativa a los gastos del ejercicio económico precedente. Este presupuesto, con las modificaciones que los Directores generales hayan considerado pertinente a la luz de las recomendaciones hechas por la Comisión, se incorporará posteriormente en los Presupuestos ordinarios de las dos Organizaciones para su aprobación por los órganos rectores competentes.
2. En el presupuesto de gastos se preverán asignaciones para sufragar los gastos que ocasionen las actividades de la Comisión y de sus órganos auxiliares, establecidos en virtud del Artículo XI.1 a) y XI.1 b) ii) y para los gastos relativos al personal asignado al Programa, y otros gastos en que se incurra en relación con la provisión de servicios para este último.
3. En el presupuesto de gastos se preverán los ocasionados por los viajes (más las dietas correspondientes) de los Miembros del Comité Ejecutivo de los países en vías de desarrollo para participar en las reuniones de éste.
4. Los gastos que ocasionen las actividades de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b) i) (Comités del Codex), deberán ser sufragados por cada Miembro que acepte la presidencia de uno de estos órganos. El presupuesto de gastos podrá incluir una asignación para sufragar los gastos ocasionados por los trabajos preparatorios, cuando se reconozcan como gastos de las actividades de la Comisión, de conformidad con las disposiciones del Artículo 10 de los Estatutos de la Comisión.
5. A reserva de lo dispuesto en el Artículo XIII.3, el presupuesto de gastos no comprenderá los ocasionados, en particular por concepto de viajes, por la asistencia de delegaciones de los Miembros de la Comisión u observadores mencionados en el Artículo IX a los periodos de sesiones de la Comisión y

reuniones de sus órganos auxiliares. En el caso de que los expertos sean invitados por el Director General de la FAO o de la OMS a asistir a los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares a título personal, sus gastos se sufragarán con fondos del Presupuesto ordinario disponibles para sufragar los gastos de los trabajos de la Comisión.

#### ***ARTÍCULO XIV IDIOMAS***

1. Los idiomas de la Comisión y de sus órganos auxiliares establecidos en virtud del Artículo XI.1 a) serán como mínimo tres de los idiomas de trabajo que determine la Comisión, que sean idiomas de trabajo tanto de la FAO como de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS.
2. No obstante las disposiciones del párrafo 1 anterior, la Comisión podrá añadir otros idiomas que sean idiomas de trabajo de la FAO o de la Asamblea Mundial de la Salud de la OMS, siempre que:
  - a) La Comisión disponga de un informe de los Directores Generales de la FAO y de la OMS sobre las repercusiones que la adición de tales idiomas pueda tener sobre las políticas, las finanzas y la administración; y
  - b) la adición de tales idiomas haya recibido la aprobación de los Directores Generales de la FAO y de la OMS.
3. Cuando un representante desee utilizar un idioma que no sea un idioma de la Comisión, tendrá que proporcionar los servicios necesarios para la interpretación y/o traducción a uno de los idiomas de la Comisión.
4. Sin perjuicio de las disposiciones del párrafo 3 de este Artículo, los idiomas de los órganos auxiliares, creados en virtud del Artículo XI.1 b), incluirán por lo menos dos de los idiomas de la Comisión.

#### ***ARTÍCULO XV REFORMA Y SUSPENSIÓN DE LOS ARTÍCULOS DEL REGLAMENTO***

1. La Comisión podrá aprobar por mayoría de dos tercios de los votos emitidos cualquier enmienda o adición al presente Reglamento, siempre que se haya notificado la propuesta de enmienda o adición con 24 horas de antelación. Las enmiendas o adiciones al presente Reglamento entrarán en vigor al ser aprobadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de las dos Organizaciones.
2. La Comisión podrá suspender, por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, cualquiera de los Artículos del presente Reglamento con la excepción de los artículos siguientes: Artículo I, Artículo III.1, 2, 3 y 5, Artículo V, Artículo VI.2 y 7, Artículo VII.1, 4 y 6, Artículo VIII.1, 2 y 3, Artículo IX, Artículo X.3 y 4, Artículo XI.5, 7 y 9, Artículo XIII, Artículo XV y Artículo XVI, siempre

que se haya notificado la propuesta de suspensión con 24 horas de antelación. Podrá prescindirse de dicha notificación si ningún representante de los Miembros de la Comisión se opone a ello.

***ARTÍCULO XVI ENTRADA EN VIGOR***

1. De conformidad con el Artículo 8 de los Estatutos de la Comisión, el presente Reglamento entrará en vigor una vez que haya sido aprobado por los Directores Generales de la FAO y de la OMS, a reserva de la confirmación que puedan prescribir los procedimientos de las dos Organizaciones. Hasta que el presente Reglamento entre en vigor, sus disposiciones se aplicarán con carácter provisional.

---

**PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL  
CODEX Y TEXTOS AFINES**

---

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

***INTRODUCCIÓN***

El procedimiento completo para la elaboración de normas del Codex es el siguiente:

1. La Comisión aplica un enfoque uniforme en materia de elaboración de normas y adopta sus decisiones con arreglo a un procedimiento de planificación estratégica ("gestión de las normas") (véase Parte 1 de este documento).
2. Un examen crítico permanente garantiza que los proyectos de normas sometidos a la Comisión para su adopción se sigan conformando a las prioridades estratégicas de la Comisión y se pueden elaborar en un lapso de tiempo razonable, teniendo en cuenta las necesidades y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos (véase Parte 2 de este documento).
3. La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decide que se elabore una norma y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de este trabajo. La decisión de elaborar normas puede ser tomada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados resultados y a reserva de su aprobación posterior por la Comisión o por su Comité Ejecutivo en la primera oportunidad posible. La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un "anteproyecto de norma", y lo envía a los gobiernos solicitando sus observaciones, a la luz de las cuales será examinado después por el órgano auxiliar competente, que podrá presentar el texto a la Comisión en calidad de "proyecto de norma". Si la Comisión adopta el "proyecto de norma", se envía a los gobiernos para que formulen nuevas observaciones y, teniendo en cuenta estas observaciones y su examen subsiguiente por el órgano auxiliar interesado, la Comisión estudia de nuevo el proyecto y puede adoptarlo como "norma del Codex". El procedimiento se describe en la Parte 3 del presente documento.

4. La Comisión o cualquier órgano auxiliar previa confirmación por la Comisión, podrá decidir que la elaboración de una determinada norma del Codex es tan urgente que debe aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado. Al tomar tal decisión, se tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluida la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato. El procedimiento de elaboración acelerado se describe en la Parte 4 del presente documento.
5. La Comisión o el órgano auxiliar u otro órgano competente podrá decidir que se devuelva el proyecto, para su ulterior examen, a uno de los anteriores trámites pertinentes del Procedimiento. La Comisión podrá asimismo decidir que se retenga el proyecto en el Trámite 8.
6. La Comisión podrá autorizar, sobre la base de la mayoría de dos tercios de los votos emitidos, la omisión de los trámites 6 y 7, cuando dicha omisión haya sido recomendada por el Comité del Codex encargado de elaborar el proyecto. La recomendación de omitir trámites se notificará a los miembros y a las organizaciones internacionales interesadas lo antes posible después de la reunión del Comité del Codex de que se trate. Al formular recomendaciones para omitir los trámites 6 y 7, los Comités del Codex tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluidas la necesidad de urgencia y la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato.
7. La Comisión podrá, en cualquier fase de la elaboración de la norma, encomendar cualquiera de los trámites pendientes a un Comité del Codex o a otros órganos distintos de aquél al que se le había encomendado previamente la tarea.
8. Quedará a discreción de la Comisión decidir si debe tenerse en estudio la revisión de las “normas del Codex”. El procedimiento de revisión será, *mutatis mutandis*, el establecido para la elaboración de las normas del Codex, con la excepción de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier trámite o trámites del Procedimiento cuando, a su juicio, una enmienda propuesta por un Comité del Codex sea de forma o de fondo, pero consecuente a disposiciones de normas análogas adoptadas por la Comisión en el Trámite 8.
9. Las normas del Codex y los textos afines se publican y se remiten a los gobiernos y las organizaciones internacionales a las que sus Estados Miembros han transferido la competencia en esta materia (véase la Parte 5 del presente documento).

### **PARTE 1: PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA**

1. El plan estratégico tiene en cuenta los "*Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*" e indica las prioridades principales sobre cuya base pueden evaluarse propuestas individuales de normas (o de revisión de normas) en el transcurso del proceso de examen crítico.
2. El plan estratégico abarca un periodo de seis años y se actualiza continuamente cada dos años.

### **PARTE 2: EXAMEN CRÍTICO**

#### ***Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma***

1. Antes de ser aprobada para su elaboración, cada norma o revisión de norma es objeto de un documento de proyecto preparado por el Comité o por el Miembro que propone emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma, especificando:

- el objetivo y ámbito de aplicación de la norma;
- su pertinencia y actualidad;
- las principales cuestiones que se deben tratar;
- una evaluación con respecto a los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
- la pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex;
- información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex;
- la identificación de la disponibilidad de expertos consejeros científicos en caso de necesidad;
- la identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones;
- el calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.

2. La decisión de iniciar un nuevo trabajo o de revisar una norma la adopta la Comisión sobre la base de un examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo.

3. Ese examen crítico comprende:

- el examen de las propuestas de elaboración o revisión de normas, teniendo en cuenta los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos, las prioridades estratégicas de la Comisión y las actividades de apoyo necesarias para una evaluación de riesgos independiente;
- la identificación de las necesidades de los países en desarrollo en materia de establecimiento de normas;
- un dictamen sobre la creación y disolución de los comités y grupos especiales, comprendidos los grupos especiales compuestos por miembros de distintos comités (en aquellos ámbitos en que los trabajos entran en la esfera del mandato de varios comités); y
- la evaluación preliminar de la necesidad de un asesoramiento científico de expertos y la disponibilidad de este tipo de asesoramiento por parte de la FAO, la OMS u otros órganos de expertos pertinentes.

4. La decisión de emprender la revisión de los límites máximos para residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o la actualización de la Norma General sobre los Aditivos Alimentarios<sup>3</sup>, la Norma General sobre Contaminantes y Sustancias Tóxicas<sup>4</sup>, el Sistema de Clasificación de los alimentos y el Sistema de Numeración Internacional debe ajustarse a los procedimientos establecidos por los Comités interesados y ser aprobada por la Comisión.

***Supervisión del progreso de la elaboración de las normas***

5. El Comité Ejecutivo compara el estado de adelanto de los proyectos de normas con el calendario fijado por la Comisión y presenta a ésta el correspondiente.

6. El Comité Ejecutivo puede proponer la prolongación del plazo, la cancelación del trabajo, o la prosecución del trabajo a cargo de un Comité distinto del que se encargó de efectuarlo en un principio, incluido el establecimiento de un número limitado de órganos auxiliares especiales, según proceda.

---

<sup>3</sup> Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos

<sup>4</sup> Comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos

7. El proceso de examen crítico debe garantizar también que la elaboración de las normas progresa con arreglo al calendario previsto y que los proyectos de normas presentados a la Comisión para su adopción se han examinado como es debido en el Comité y son satisfactorios tanto en el plano técnico como en el jurídico.

8. La supervisión se efectúa en función de los plazos que se estiman necesarios y las revisiones relativas al ámbito de aplicación de las normas son objeto de una aprobación específica por parte de la Comisión.

Por consiguiente, la supervisión debe:

- seguir los progresos de la elaboración de las normas e indicar si se deben adoptar medidas correctivas o se deben suspender los trabajos por falta de avances;
- examinar los proyectos de normas procedentes de los Comités del Codex, antes de que se sometan a la Comisión para su adopción, a fin de apreciar:
  - su coherencia con el mandato del Codex, las decisiones de la Comisión y los textos existentes del Codex;
  - el cumplimiento de las exigencias del procedimiento de aprobación, si fuere necesario;
  - su esquema de presentación;
  - su coherencia lingüística.

### ***PARTE 3: PROCEDIMIENTO UNIFORME PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES***

#### ***Trámites 1, 2 y 3***

- 1) La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decide que se elabore una norma mundial del Codex y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de esta labor. La decisión de elaborar una norma mundial del Codex puede ser adoptada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los citados resultados y con sujeción a la aprobación posterior por la Comisión en la primera oportunidad posible. Cuando se trate de normas regionales del Codex, la Comisión basará su decisión en la propuesta de la mayoría de los Miembros pertenecientes a una determinada región o grupo de países, presentada durante un período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.



- 2) La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).
- 3) El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos.

#### ***Trámite 4***

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano competente que tenga autoridad para examinar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

#### ***Trámite 5***

La Secretaría somete el anteproyecto de norma al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión para su adopción como proyecto de norma<sup>5</sup>. Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión o el Comité Ejecutivo tomarán en la debida consideración los resultados del examen crítico y las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros de la Comisión podrán presentar sus

---

<sup>5</sup> Sin perjuicio de los resultados del examen crítico efectuado por el Comité ejecutivo y de la decisión que pueda tomar la Comisión en el Trámite 5, la Secretaría podrá remitir el anteproyecto de norma a los gobiernos para que formulen sus observaciones antes del examen del mismo en el Trámite 5, cuando a juicio del órgano auxiliar u otro órgano competente, el tiempo que medie entre el período de sesiones pertinente de la Comisión y la reunión subsiguiente del órgano auxiliar u otro órgano interesado requiera la adopción de tal medida para poder adelantar los trabajos.

observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países interesado que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto. Al tomar una decisión en este trámite, los Miembros de la región o grupo de países en cuestión tendrán debidamente en cuenta las observaciones que les haya sometido cualquiera de los Miembros de la Comisión sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos.

***Trámite 6***

La Secretaría envía el proyecto de norma a todos los Miembros y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso las posibles consecuencias del proyecto de norma para sus intereses económicos.

***Trámite 7***

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano interesado que tenga autoridad para examinar tales observaciones y enmendar el proyecto de norma.

***Trámite 8***

Por conducto de la Secretaría, el proyecto de norma se somete al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex, junto con las propuestas escritas recibidas de los Miembros y de las organizaciones internacionales interesadas para su enmienda en el Trámite 8. Cuando adopte una decisión en ese trámite, la Comisión tendrá debidamente en cuenta el resultado del examen crítico y de cualquier otra observación que le someta cualquiera de sus Miembros con respecto a las repercusiones que el anteproyecto de norma o una de sus disposiciones pueda tener en sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros y organizaciones internacionales interesadas podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países en cuestión que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto.

***PARTE 4: PROCEDIMIENTO UNIFORME ACELERADO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES***

***Trámites 1, 2 y 3***

- 1) La Comisión determinará, sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y teniendo en cuenta los resultados del examen crítico

efectuado por el Comité Ejecutivo, las normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado<sup>6</sup>. Los órganos auxiliares de la Comisión podrán determinar también tales normas sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y a reserva de su confirmación, a la mayor brevedad posible, por la Comisión por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

- 2) La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también. En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).
- 3) El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos. Cuando las normas son objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, se notificará esta circunstancia a los Miembros de la Comisión y a las organizaciones internacionales interesadas.

#### ***Trámite 4***

La Secretaría envía las observaciones recibidas al órgano auxiliar u otro órgano competente que tenga autoridad para examinar dichas observaciones y enmendar el anteproyecto de norma.

#### ***Trámite 5***

Cuando se trate de normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de

---

<sup>6</sup> Entre las consideraciones pertinentes podrían incluirse las siguientes, sin limitarse necesariamente a ellas: asuntos relativos a nuevos datos científicos; nueva(s) tecnología(s); problemas urgentes relacionados con el comercio o la salud pública; y revisión o actualización de normas vigentes.

elaboración acelerado, la Secretaría someterá el anteproyecto de norma al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex, junto con cualesquiera propuestas recibidas por escrito de los Miembros y de las organizaciones internacionales interesadas, a fin de que efectúe las enmiendas necesarias. Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión tomará en la debida consideración el resultado del examen crítico y las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros y las organizaciones internacionales podrán presentar sus observaciones, participar en la discusión y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o del grupo de países interesados presentes en la reunión podrán tomar una decisión sobre la enmienda o adopción del anteproyecto.

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

La norma del Codex o texto afín se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a las organizaciones internacionales interesadas.

Las publicaciones mencionadas constituirán el *Codex Alimentarius*.

***PROCEDIMIENTO SUCESIVO PARA LA PUBLICACIÓN, ACEPTACIÓN Y POSIBLE  
AMPLIACIÓN DE LA APLICACIÓN TERRITORIAL DE LA NORMA***

La norma regional del Codex se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a todas las organizaciones internacionales interesadas.

La Comisión podrá discrecionalmente considerar en cualquier momento la posible ampliación de la aplicación territorial de una norma regional del Codex o su conversión en norma mundial del Codex.

***GUÍA SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE ENMIENDA Y REVISIÓN DE  
LAS NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX***

1. El procedimiento para la enmienda o revisión de una norma del Codex es el prescrito en el párrafo 8 y textos afines de la Introducción al Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y Textos afines. La presente Guía proporciona orientación más detallada para la enmienda y revisión de normas y textos afines del Codex en el marco del procedimiento pertinente en vigor.

2. Cuando la Comisión haya decidido enmendar o revisar una norma, la norma sin revisar seguirá constituyendo la norma aplicable del Codex hasta que la enmienda de la norma, o la norma revisada, haya sido adoptada por la Comisión.

3. A efectos de la presente Guía:

Se entiende por **enmienda** toda adición, modificación o supresión de texto o valores numéricos en una norma o texto afín del Codex, que puede ser de forma o de fondo y referirse a un artículo o a un número determinado de artículos del texto del Codex en cuestión. Las enmiendas de forma, en particular, pueden comprender, aunque no exclusivamente:

- la corrección de un error;
- la inserción de una nota explicativa a pie de página;
- la actualización de referencias a raíz de la adopción, la enmienda o la revisión de normas del Codex y otros textos de aplicación general, comprendidas las disposiciones del Manual de Procedimiento.

En lo que respecta al procedimiento expuesto en la presente Guía, la ultimación o actualización de métodos de análisis y muestreo, así como la armonización de disposiciones, por motivos de coherencia, con otras disposiciones que figuran en normas o textos afines análogos adoptados por la Comisión, pueden ser efectuadas por ésta del mismo modo que las enmiendas de forma.

Se entiende por **revisión** toda modificación efectuada en una norma del Codex o texto afín, distinta de las englobadas por la definición precedente de “enmienda”.

Incumbe a la Comisión, en última instancia, determinar si una propuesta constituye una enmienda o una revisión y si una enmienda propuesta es de forma o de fondo.

4. Las propuestas de enmienda o revisión de una norma o texto afín del Codex deberán someterse a la Secretaría de la Comisión por parte del órgano auxiliar interesado, de la Secretaría o de un miembro de la Comisión, cuando el órgano auxiliar interesado ya no exista o haya aplazado sus reuniones *sine die*. En este último caso, las propuestas deberán remitirse a la Secretaría con suficiente antelación (por lo menos tres meses) respecto a la apertura de cada período de sesiones de la Comisión en el que deban examinarse. La propuesta deberá ir acompañada de un documento de proyecto (véase la Parte 2 del

Procedimiento de elaboración), a no ser que el Comité Ejecutivo o la Comisión decidan otra cosa. No obstante, si la enmienda propuesta es de forma, no se exigirá la preparación de un documento de proyecto.

5. La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decidirá si es o no necesaria la enmienda o revisión de una norma. Si la Comisión decide en sentido afirmativo, se podrá adoptar una de las siguientes medidas:

i) En caso de que la enmienda sea de forma, la Comisión podrá discrecionalmente adoptar la enmienda en el Trámite 8 del Procedimiento Uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de Elaboración).

ii) Cuando se trate de una enmienda propuesta y aceptada por un órgano auxiliar, la Comisión podrá también discrecionalmente adoptar la enmienda en el Trámite 5 del Procedimiento Uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de elaboración)

iii) En los demás casos, la Comisión aprobará la propuesta a título de nuevo trabajo y el nuevo trabajo aprobado se remitirá para su examen al órgano auxiliar competente, si tal órgano sigue todavía en funciones. Si el órgano en cuestión ha cesado en sus funciones, la Comisión determinará el procedimiento más idóneo para la realización del nuevo trabajo.

6. Cuando se trate de órganos auxiliares del Codex que han sido suprimidos o disueltos, o de Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones, la Secretaría deberá mantener en examen todas las normas y textos afines del Codex elaborados por esos órganos y determinar la necesidad de cualesquiera enmiendas, en particular las que deriven de decisiones de la Comisión. Si se determina que son necesarias enmiendas de forma, la Secretaría preparará propuestas de enmienda para someterlas al examen y la aprobación de la Comisión. Si se determina que son necesarias enmiendas que afecten al contenido, la Secretaría en cooperación, si fuere necesario, con la secretaría nacional del Comité que haya aplazado sus reuniones deberá preparar un documento de trabajo que contenga las razones para proponerlas y los textos de esas enmiendas, si procede, y solicitar observaciones de los miembros de la Comisión: a) sobre la necesidad de proceder a tal enmienda; y b) sobre la enmienda misma que se propone. Si la mayoría de las respuestas que se reciban de los miembros de la Comisión son afirmativas tanto por lo que respecta a la necesidad de enmendar la norma como a la idoneidad del texto propuesto para la enmienda o de un texto alternativo también propuesto, se someterá a la Comisión dicha propuesta, para su examen y adopción. Cuando las respuestas no parezcan ofrecer una solución sin controversias, se informará consecuentemente a la Comisión y ésta determinará el procedimiento más idóneo que haya de seguirse.

---

## PRINCIPIOS GENERALES DEL CODEX ALIMENTARIUS

---

### *FINALIDAD DEL CODEX ALIMENTARIUS*

1. El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines<sup>7</sup> aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomento la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización y, de esta forma, facilitar, igualmente, el comercio internacional.

### *ÁMBITO DE APLICACIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS*

2. El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o crudos, para su distribución al consumidor. Deberá comprender, además todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines definidos del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius contiene disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, método de análisis y de muestreo e inspección y certificación de importaciones y exportaciones.

### *NATURALEZA DE LAS NORMAS DEL CODEX*

3. Las normas y textos afines del Codex no sustituyen ni son una solución alternativa a la legislación nacional. Las leyes y procedimientos administrativos de cada país contienen disposiciones que es necesario cumplir.

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

---

<sup>7</sup> Los textos afines comprenden códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones.

***REVISIÓN DE LAS NORMAS DEL CODEX***

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



---

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

---

**ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

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

**TIPOS DE COOPERACIÓN**

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

**ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL INTERGUBERNAMENTAL COLABORADORA**

- 5) La organización internacional intergubernamental colaboradora deberá poseer la calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius.
- 6) La organización internacional intergubernamental colaboradora deberá tener principios [símbolos] en materia de admisión de miembros<sup>8</sup> a los que constituyen la base de la admisión en calidad de miembro a la Comisión

---

<sup>8</sup> Por “principios similares en materia de admisión de miembros” se deberá entender que se admite en calidad de miembros de la organización a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y la OMS.

del Codex Alimentarius, así como principios equivalentes en materia de establecimiento de normas.<sup>9</sup>

**COOPERACIÓN EN LAS ETAPAS INICIALES DE PREPARACIÓN DE UNA NORMA O TEXTO AFÍN DEL CODEX<sup>10</sup>**

- 7) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares, a reserva de la aprobación de la Comisión y teniendo en cuenta el examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, si es necesario, podrá encomendar la preparación inicial de un anteproyecto de norma o texto afín a una organización intergubernamental internacional que sea competente en uno de los ámbitos interesados, en particular los mencionados en el Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC, caso por caso, a condición de que quede establecida la voluntad de la organización colaboradora para emprender ese trabajo. Estos textos se difundirán en el Trámite 3 del Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines. Cuando sea conveniente, se asociará a las organizaciones intergubernamentales internacionales a las que se refiere el Anexo A del Acuerdo MSF de la OMC a la elaboración de normas o textos afines en el Trámite 3 de dicho procedimiento. La Comisión encomendará las siguientes etapas al órgano auxiliar pertinente del Codex en el marco del Procedimiento para la elaboración de normas.
- 8) La Comisión o uno de sus órganos auxiliares podrá utilizar la totalidad o parte de una norma internacional o texto afín, elaborados por una organización intergubernamental con competencias en el ámbito correspondiente, como base para elaborar un proyecto de norma o texto afín propuesto en el Trámite 2 del Procedimiento de Elaboración, a reserva de que la organización colaboradora esté de acuerdo. El proyecto de norma o texto afín propuesto se difundirá en el Trámite 3 del Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines.

---

<sup>9</sup> Por “principios equivalentes en materia de elaboración de normas” se deberá entender los que figuran en las Decisiones generales la Comisión establecidas en el Apéndice del Manual de Procedimiento.

<sup>10</sup> Véase también el Artículo 1 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius, el Trámite 2 del Procedimiento Uniforme para la elaboración de Normas del Codex y Textos Afines y el mandato del Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Frescas

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

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

---

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

---

**1. FINALIDAD**

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

**2. TIPOS DE RELACIONES**

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

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

Las siguientes organizaciones reunirán los requisitos necesarios para obtener la calidad de observador:

- Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones consultivas, relaciones consultivas especiales o de enlace con la FAO;
- Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones oficiales con la OMS; y
- Organizaciones no gubernamentales que:
  - a) son internacionales en su estructura y radio de acción, y son representativas de la especialidad a la que se dedican;
  - b) se ocupan de cuestiones que abarcan una parte de toda la esfera de actividades de la Comisión;

- c) tienen finalidades y propósitos que están en consonancia con el Estatuto de la Comisión del Codex Alimentarius; y
- d) cuentan con un órgano rector permanente, una Secretaría, representantes autorizados y procedimientos y mecanismos sistemáticos para comunicarse con sus miembros en los diversos países. Sus miembros ejercerán el derecho de voto en relación con sus políticas o actividades, o bien dispondrán de otros mecanismos adecuados para expresar sus opiniones; y
- e) se han creado como mínimo tres años antes de solicitar la concesión de la calidad de observador.

A efectos del apartado a) *supra*, se considerará que las organizaciones internacionales no gubernamentales son "internacionales en su estructura y radio de acción" cuando poseen miembros y realizan actividades en tres países por lo menos. Los Directores Generales de la FAO y la OMS podrán, previo dictamen del Comité Ejecutivo, conceder la calidad de observador a las organizaciones que no cumplen con este requisito, si se desprende claramente de su expediente de candidatura que podrán aportar una contribución importante a la consecución de los objetivos de la Comisión del Codex Alimentarius.

#### **4. PROCEDIMIENTO PARA OBTENER LA "CALIDAD DE OBSERVADOR"**

##### **4.1 Organizaciones internacionales no gubernamentales que mantienen relaciones consultivas u oficiales con la FAO o LA OMS**

La "calidad de observador" se concederá a las organizaciones no gubernamentales internacionales que mantienen relaciones consultivas, relaciones consultivas especiales o de enlace con la FAO, o a las organizaciones no gubernamentales internacionales que mantienen relaciones oficiales con la OMS, que comuniquen al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius su deseo de participar regularmente en los trabajos de la Comisión o de uno o varios de los órganos auxiliares de la Comisión.<sup>11</sup> Podrán asimismo pedir que se les invite a participar en reuniones específicas de la Comisión o de sus órganos auxiliares o con carácter especial.

---

<sup>11</sup> La expresión "órganos auxiliares" significa todo órgano establecido en virtud del Artículo XI del Reglamento de la Comisión.

#### **4.2 Organizaciones internacionales no gubernamentales que no mantienen relaciones consultivas u oficiales con la FAO ni con la OMS**

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

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

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

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

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

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

## **5. PRIVILEGIOS Y OBLIGACIONES**

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

### **5.1 Privilegios de las organizaciones no gubernamentales internacionales a las que se ha concedido “la calidad de observador”**

La organización reconocida como entidad con calidad de observador podrá:

- a) enviar un observador (sin derecho de voto) a los períodos de sesiones de la Comisión, acompañado si desea, de asesores; recibir del Secretario de la Comisión, antes del período de sesiones, todos los documentos de trabajo y de examen del mismo; comunicar a la Comisión, por escrito y en forma no resumida, sus opiniones; y, previa invitación del Presidente<sup>12</sup>, participar en los debates;
- b) enviar un observador (sin derecho de voto) a las reuniones de los órganos auxiliares que se especifiquen, acompañado, si desea, de asesores; recibir de los Secretarios de los órganos auxiliares, antes de la reunión, todos los documentos de trabajo y de examen de la misma; comunicar a estos órganos, por escrito y en forma no resumida, sus opiniones; y, previa invitación del Presidente participar en los debates;
- c) ser invitada por los Directores Generales a participar en reuniones o seminarios organizados en el marco del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias sobre los temas de su especialidad, y si no participase de este modo, podrá presentar sus puntos de vista por escrito en cualquiera de tales reuniones o seminarios;
- d) recibir documentos e informes acerca de las reuniones planificadas sobre temas convenidos con la Secretaría;
- e) bajo la responsabilidad de su órgano rector, presentar declaraciones escritas sobre cuestiones sometidas al examen de la Comisión, redactadas en uno de los idiomas de ésta al Secretario, el cual podrá comunicarlas a la Comisión o al Comité Ejecutivo, según proceda.

---

<sup>12</sup> El hecho de que un observador sea invitado a una reunión del Codex y represente en la misma a una organización no gubernamental internacional no implica que a esta organización se le concede una calidad diferente de la que ya goza.

## **5.2 Obligaciones de las organizaciones internacionales a las que se ha concedido la “calidad de observador”**

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

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

## **6. REVISIÓN DE LA “CALIDAD DE OBSERVADOR”**

Los Directores Generales podrán suprimir la calidad de observador a toda organización que ya no cumpla con los criterios enunciados más arriba en las secciones 3 y 4 o por motivos de índole excepcional, de conformidad con el procedimiento establecido en esta sección.

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

Si los Directores Generales estiman que se cumplen las condiciones señaladas en el párrafo *supra*, informarán en consecuencia a la organización interesada, invitándola a que formule sus observaciones. Los Directores Generales pedirán el dictamen del Comité Ejecutivo y le presentarán todas las observaciones formuladas por la organización. Teniendo en cuenta el dictamen emitido por el Consejo Ejecutivo y las observaciones formuladas por la organización, los



Directores Generales, decidirán si le debe retirar la calidad de observador. La presentación de una nueva candidatura por parte de la misma organización no se examinará por regla general hasta que hayan transcurrido dos años a partir del momento en que los Directores Generales adoptaron la decisión de retirarle la calidad de observador.

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

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

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

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

- j) Actividades anteriores realizadas en nombre de o relacionadas con la Comisión del Codex Alimentarius y del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias (indicar cualquier relación de los afiliados nacionales con los Comités Coordinadores Regionales y/o los puntos de contacto o comités nacionales del Codex durante los tres años últimos años como mínimo anteriores a la solicitud).
- k) Esfera de actividad en la que se solicita su participación en calidad de observador (Comisión y/o órganos auxiliares). Si más de una organización con intereses similares solicita la calidad de observador en un campo de actividad, se exhortará a dichas organizaciones a que se unan en una federación o asociación a efectos de su participación. Si la formación de dicha organización no es factible, deberán exponerse en la solicitud las razones de la imposibilidad.
- l) Las candidaturas presentadas anteriormente para solicitar la calidad de observador ante la Comisión del Codex Alimentarius, comprendidas las presentadas por organizaciones miembros de la organización solicitante. Si la candidatura fue aceptada, se deberá indicar cuándo y por qué se puso un término a la calidad de observador. Si la candidatura fue desestimada, se deberá indicar qué motivos se adujeron para rechazarla.
- m) Idioma en el cual se debe enviar la documentación a las organizaciones no gubernamentales internacionales (español, francés o inglés).
- n) Nombre, función y dirección de la persona que facilita la información.
- o) Firma y fecha.

---

## DEFINICIONES PARA LOS FINES DEL CODEX ALIMENTARIUS

---

Para los fines del Codex Alimentarius:

Se entiende por **alimento** toda sustancia, elaborada, semielaborada o bruta, que se destina al consumo humano, incluidas las bebidas, el chicle y cualesquiera otras sustancias que se utilicen en la fabricación, preparación o tratamiento de los alimentos, pero no incluye los cosméticos ni el tabaco ni las sustancias utilizadas solamente como medicamentos.

La **higiene de los alimentos** comprende las condiciones y medidas necesarias para la producción, elaboración, almacenamiento y distribución de los alimentos destinadas a garantizar un producto inocuo, en buen estado y comestible, apto para el consumo humano.

Se entiende por **aditivo alimentario** cualquier sustancia que en cuanto tal no se consume normalmente como alimento, ni tampoco se usa como ingrediente básico en alimentos, tenga o no valor nutritivo, y cuya adición al alimento con fines tecnológicos (incluidos los organolépticos) en sus fases de producción, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento, resulte o pueda preverse razonablemente que resulte (directa o indirectamente) por sí o sus subproductos, en un componente del alimento o un elemento que afecte a sus características. Esta definición no incluye "contaminantes" o sustancias añadidas al alimento para mantener o mejorar las cualidades nutricionales.

Por **buenas prácticas de fabricación (BPF) en el uso de aditivos alimentarios** se entiende que:

- la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento;
- la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el mismo alimento, se reduce al máximo razonablemente posible;
- el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales respecto de la inocuidad.

**Por coadyuvante de elaboración** se entiende toda sustancia o materia, excluidos aparatos y utensilios, que en cuanto tal no se utiliza como ingrediente alimentario y que se emplea intencionalmente en la elaboración de materias primas, alimentos o sus ingredientes, para lograr alguna finalidad tecnológica durante el tratamiento o la elaboración, pudiendo dar lugar a la presencia no intencional, pero inevitable, de residuos o derivados en el producto final.

Se entiende por **contaminante** cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca fragmentos de insectos, pelos de roedores y otras materias extrañas.

El **nivel máximo del Codex para un contaminante en un producto alimenticio o pienso** es la concentración máxima de dicha sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius ha recomendado permitir legalmente en ese producto.

Se entiende por **plaguicida** cualquier sustancia destinada a prevenir, destruir, atraer, repeler o combatir cualquier plaga, incluidas las especies indeseadas de plantas o animales, durante la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales, o que pueda administrarse a los animales para combatir ectoparásitos. El término incluye las sustancias destinadas a utilizarse como reguladores del crecimiento de las plantas, defoliantes, desecantes, agentes para reducir la densidad de fruta o inhibidores de la germinación, y las sustancias aplicadas a los cultivos antes o después de la cosecha para proteger el producto contra el deterioro durante el almacenamiento y transporte. El término excluye normalmente los fertilizantes, nutrientes de origen vegetal o animal, aditivos alimentarios y medicamentos veterinarios.

Se entiende por **residuo de plaguicida** cualquier sustancia especificada presente en alimentos, productos agrícolas o alimentos para animales como consecuencia del uso de un plaguicida. El término incluye cualquier derivado de un plaguicida, tales como productos de conversión, metabolitos y productos de reacción, y las impurezas consideradas de importancia toxicológica.

Se entiende por **límite máximo para residuos de plaguicida (LMRP)** la concentración máxima de residuos de un plaguicida (expresada en mg/kg), que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente su uso en la superficie o la parte interna de productos alimenticios para consumo humano y de piensos. Los LMR se basan en datos de BPA y tienen por objeto lograr que los alimentos derivados de productos básicos que se ajustan a los respectivos LMR sean toxicológicamente aceptables.

Los LMR del Codex, que se destinan principalmente para ser aplicados a productos que circulan en el comercio internacional, se obtienen basándose en estimaciones hechas por la JMPR, después de:

- a) la evaluación toxicológica del plaguicida y su residuo; y
- b) el examen de datos de residuos obtenidos en ensayos y usos supervisados, en particular usos que se ajustan a las buenas prácticas agrícolas nacionales. En el examen se incluyen datos de ensayos supervisados realizados a la concentración de uso más elevada recomendada, autorizada o registrada en el país. Para tener en cuenta las variaciones introducidas en los requisitos nacionales de control de plagas, en los LMR del Codex se consideran los niveles más elevados observados en tales ensayos supervisados, que se estima representan las prácticas efectivas de control de plagas.

El examen de las diversas estimaciones y determinaciones, tanto de ámbito nacional como internacional, de los niveles de ingestión de residuos a través de la alimentación, teniendo en cuenta las IDA, debería indicar que los alimentos que se ajustan a los LMR del Codex son inocuos para el consumo humano.

Se entiende por ***buenas prácticas agrícolas en el uso de plaguicidas (BPA)*** todo uso inocuo autorizado a nivel nacional, en las condiciones existentes, de los plaguicidas necesarios para un control eficaz y fiable de las plagas. Comprende una gama de niveles de aplicación de plaguicidas hasta la concentración de uso autorizado más elevada, de forma que quede la concentración mínima posible del residuo.

Los usos inocuos autorizados se determinan a nivel nacional y prevén usos registrados o recomendados en el país que tienen en cuenta las consideraciones de salud pública y profesional, y la seguridad del medio ambiente.

Las condiciones existentes comprenden cualquier fase de la producción, almacenamiento, transporte, distribución y elaboración de alimentos para consumo humano y piensos.

Por ***medicamento veterinario*** se entiende cualquier sustancia aplicada o administrada a cualquier animal destinado a la producción de alimentos, tales como el ganado para producción de carne o leche, las aves de corral, peces o abejas, tanto con fines terapéuticos como profilácticos o de diagnóstico, o para modificar las funciones fisiológicas o el comportamiento.

La expresión ***residuos de medicamentos veterinarios*** comprende los productos originales y sus metabolitos en cualquier porción comestible del producto animal, así como los residuos de impurezas relacionadas con el medicamento veterinario correspondiente.

Por **límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios (LMRMV)** se entiende la concentración máxima de residuos resultante del uso de un medicamento veterinario (expresada en mg/kg o µg/kg del peso del producto fresco) que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente o reconozca como aceptable su uso en la parte interna o la superficie de un alimento.

Se establece atendiendo al tipo y la cantidad de residuo que se considera carece de peligro toxicológico para la salud humana, expresada como ingestión diaria admisible (IDA) o una IDA temporal que incorpora otro factor de inocuidad. También se tienen en cuenta otros riesgos importantes para la salud pública así como aspectos tecnológicos relacionados con la producción de alimentos.

Para establecer un LMR, también se presta consideración a los residuos presentes en los alimentos de origen vegetal y/o en el medio ambiente. Además, el LMR puede reducirse para ajustarse a las buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios, en la medida en que se disponga de métodos de análisis prácticos.

Por **buenas prácticas en el uso de medicamentos veterinarios (BPMV)** se entiende el uso oficialmente recomendado o autorizado, incluidos los períodos de suspensión del tratamiento aprobados por autoridades nacionales, de los medicamentos veterinarios administrados en condiciones prácticas.

**Rastreabilidad/rastreo de los productos:** la capacidad para seguir el desplazamiento de un alimento a través de una o varias etapas especificadas de su producción, transformación y distribución

#### **DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A LA INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS**

**Peligro:** Agente biológico, químico o físico presente en el alimento, o una propiedad de éste, que puede provocar un efecto nocivo para la salud.

**Riesgo:** Función de la probabilidad de un efecto nocivo para la salud y de la gravedad de dicho efecto, como consecuencia de un peligro o peligros presentes en los alimentos.

**Análisis de riesgos:** Proceso que consta de tres componentes: evaluación de riesgos, gestión de riesgos y comunicación de riesgos.

**Evaluación de riesgos:** Proceso basado en conocimientos científicos, que consta de las siguientes fases: (i) determinación del peligro, (ii) caracterización del peligro, (iii) evaluación de la exposición, y (iv) caracterización del riesgo.

**Gestión de riesgos:** Proceso distinto de la evaluación de riesgos que consiste en ponderar las distintas opciones normativas, en consulta con todas las partes interesadas y teniendo en cuenta la evaluación de riesgos y otros factores relacionados con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas comerciales equitativas y, si fuera necesario, en seleccionar las posibles medidas de prevención y control apropiadas.

**Comunicación de riesgos:** Intercambio interactivo de información y opiniones a lo largo de todo el proceso de análisis de riesgos sobre los riesgos, los factores relacionados con los riesgos y las percepciones de los riesgos, entre las personas encargadas de la evaluación de los riesgos, las encargadas de la gestión de riesgos, los consumidores, la industria, la comunidad académica y otras partes interesadas, comprendida la explicación de los resultados de la evaluación de los riesgos y de los fundamentos de las decisiones relacionadas con la gestión de los riesgos.

**Política de evaluación de riesgos:** Directrices documentadas sobre la selección de las opciones y los dictámenes conexos para su aplicación en los puntos apropiados de adopción de decisiones en la evaluación de riesgos, a fin de que se mantenga la integridad científica del proceso.

**Perfil del riesgo:** La descripción del problema de inocuidad alimentaria y de su contexto.

**Caracterización del riesgo:** Estimación cualitativa y/o cuantitativa, incluidas las incertidumbres concomitantes, de la probabilidad de que se produzca un efecto nocivo, conocido o potencial, y de su gravedad para la salud de una determinada población, basada en la determinación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición.

**Estimación del riesgo:** Estimación cuantitativa del riesgo, resultante de la caracterización del mismo.

**Determinación del peligro:** Determinación de los agentes biológicos, químicos y físicos que pueden causar efectos nocivos para la salud y que pueden estar presentes en un determinado alimento o grupo de alimentos.

**Caracterización del peligro:** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la naturaleza de los efectos nocivos para la salud relacionados con agentes biológicos, químicos y físicos que pueden estar presentes en los alimentos. En el caso de los agentes químicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta. En lo que respecta a los agentes biológicos o físicos, deberá realizarse una evaluación de la relación dosis-respuesta, si se dispone de los datos necesarios.



**Evaluación de la relación dosis-respuesta:** Determinación de la relación entre la magnitud de la exposición (dosis) a un agente químico, biológico o físico y de la gravedad y/o frecuencia de los efectos nocivos conexos para la salud (respuesta).

**Evaluación de la exposición:** Evaluación cualitativa y/o cuantitativa de la ingestión probable de agentes biológicos, químicos y físicos a través de los alimentos así como de las exposiciones que derivan de otras fuentes si procede.

**Objetivo de inocuidad de los alimentos (OIA):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en el momento de consumo que proporciona el nivel adecuado de protección.

**Objetivo de rendimiento (OR):** La máxima frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento en un paso específico de la cadena alimentaria antes del momento de consumo, que proporciona o contribuye al logro de un OIA o NAP, según corresponda.

**Criterio de rendimiento (CR):** El efecto que debe ser logrado en la frecuencia y/o concentración de un peligro en un alimento por medio de la aplicación de una o más medidas de control para lograr o contribuir al logro de un OR o un OIA.

---

## SECCIÓN II

- Directrices para los Comités y grupos de acción del Codex
- Criterios para el establecimiento de órganos auxiliares
- Criterios para las prioridades de los trabajos
- Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex
- Sistema uniforme de firmas de los documentos
- Formato de las normas del Codex
- Relaciones entre los Comités del Codex sobre productos y de asuntos generales
- Funciones fundamentales de los Puntos de Contacto del Codex

### **Contenido de esta sección**

En la presente sección del Manual de Procedimiento se establecen los procedimientos de trabajo de los órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius.

Las Directrices para los Comités y grupos de acción del Codex describen la organización y dirección de las reuniones y la preparación y distribución de los documentos de trabajo e informes. Esta sección describe también los Criterios para el establecimiento de nuevos órganos auxiliares y de las prioridades de los trabajos.

Se describe el Formato de las normas del Codex y se incluye una nota explicativa sobre el modo en que los Comités deben presentar las normas del Codex.

Se incluye, a título orientativo, un apartado sobre las Relaciones entre los Comités sobre productos y los Comités de asuntos generales, a fin de que los Comités del Codex sobre productos y los Grupos de Acción puedan asegurarse de que se han revisado las secciones de las normas del Codex para productos relativas a inocuidad de los alimentos, nutrición, protección de los consumidores y análisis de los alimentos.

En la sección sobre las funciones fundamentales de los Puntos de Contacto del Codex se indican las tareas principales que han de desempeñar los Puntos de Contacto del Codex en los países.

---

**DIRECTRICES PARA LOS COMITÉS Y GRUPOS DE ACCIÓN  
INTERGUBERNAMENTALES ESPECIALES DEL CODEX**

---

***DIRECTRICES PARA LOS GOBIERNOS HOSPEDANTES DE  
COMITÉS DEL CODEX O GRUPOS INTERGUBERNAMENTALES  
ESPECIALES***

**INTRODUCCIÓN**

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos intergubernamentales especiales. Las directrices para los comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los grupos intergubernamentales especiales.

**COMPOSICIÓN DE LOS COMITÉS DEL CODEX**

***MIEMBROS***

Podrán ser Miembro de los Comités del Codex todos los Miembros de la Comisión que hayan notificado al Director General de la FAO o de la OMS su deseo de ser considerados Miembros de los mismos, o determinados Miembros designados por la Comisión. Podrán ser Miembros de los Comités Coordinadores Regionales únicamente los Miembros de la Comisión pertenecientes a la región o el grupo de países en cuestión.

***OBSERVADORES***

Cualquier otro Miembro de la Comisión o cualquier Miembro o Miembro Asociado de la FAO o de la OMS que no sea Miembro de la Comisión, podrá participar en calidad de observador en cualquier Comité del Codex si ha notificado al Director General de la FAO o de la OMS tal deseo. Los países en cuestión podrán participar plenamente en las deliberaciones del Comité y disponer de las mismas oportunidades que los otros miembros de expresar su parecer (e incluso de presentar memorandos), pero sin tener derecho a votar ni a presentar mociones ni de fondo ni de procedimiento. Las organizaciones internacionales que mantienen relaciones oficiales con la FAO o con la OMS deberán ser invitadas también a asistir, en calidad de observadores, a las reuniones de los Comités del Codex que sean de su interés.

## **ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES**

### ***PRESIDENCIA***

La Comisión del Codex Alimentarius encomendará a un Estado Miembro de la Comisión que haya manifestado su disposición a aceptar las responsabilidades financieras y de otro tipo pertinentes, la responsabilidad de nombrar un presidente del Comité. El Estado Miembro en cuestión deberá nombrar el presidente del Comité de entre sus propios nacionales. Si, por cualquier razón, esta persona no pudiera ocuparse de la presidencia, el Estado Miembro en cuestión designará otra persona para desempeñar las funciones de presidente en tanto éste estuviera incapacitado para ello. Un Comité podrá nombrar en cualquier período de reunión uno o más relatores de entre los delegados presentes.

### ***SECRETARÍA***

Un Estado Miembro, al cual se le haya asignado un Comité del Codex, se hará cargo de proporcionar todos los servicios necesarios para la celebración de las reuniones, incluidos los de la Secretaría. La Secretaría deberá disponer de suficiente personal de apoyo administrativo que pueda trabajar con facilidad en los idiomas que se utilicen en la reunión y deberá disponer de equipos adecuados de tratamiento de textos y reproducción de documentos. Deberán proporcionarse servicios de interpretación, preferiblemente simultánea, de y a todos los idiomas empleados en la reunión y, cuando el informe de ésta haya de aprobarse en más de uno de los idiomas de trabajo del Comité, deberán facilitarse los servicios de un traductor. La Secretaría del Comité y la Secretaría Conjunta FAO/OMS del Codex se encargarán de preparar el proyecto de informe, en consulta con los relatores, si los hubiera.

### ***FUNCIONES Y MANDATOS***

Las funciones de un Comité del Codex serán las siguientes:

- a) redactar una lista de prioridades, según se considere oportuno, entre los asuntos y productos comprendidos en su mandato,
- b) examinar los tipos de elementos (o recomendaciones) relativos a la calidad y la inocuidad que habrán de regularse ya sea mediante normas de aplicación general o respecto de productos alimenticios específicos,
- c) examinar los tipos de productos que habrán de ser regulados por las normas, es decir, si deben incluirse materiales que hayan de elaborarse ulteriormente para la producción de alimentos,
- d) preparar proyectos de normas del Codex conforme a su mandato,

- e) presentar un informe a la Comisión en cada período de sesiones de ésta sobre la marcha de sus trabajos y, cuando sea necesario, sobre cualquier dificultad ocasionada por su mandato, junto con propuestas de enmienda del mismo.
- f) examinar y, según proceda, revisar periódicamente y con arreglo a un programa las normas y los textos afines vigentes, con objeto de que las normas y los textos afines que derivan de su mandato estén en consonancia con los conocimientos científicos del momento y otras informaciones pertinentes del momento.

## **REUNIONES**

### ***FECHA Y LUGAR***

Los Directores Generales de la FAO y la OMS consultarán al Estado Miembro al que se haya atribuido un Comité del Codex, antes de determinar cuándo y dónde se celebrará la reunión de dicho Comité.

El Estado Miembro debería examinar qué disposiciones se podrían tomar para poder celebrar reuniones del Codex en los países en desarrollo.

### ***INVITACIONES Y PROGRAMA PROVISIONAL***

Las reuniones de los Comités del Codex y de los Comités Coordinadores serán convocadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS de común acuerdo con el Presidente del respectivo Comité del Codex. El Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Roma, en consulta con el Presidente del Comité correspondiente, deberá preparar la carta de invitación y el programa provisional para que los Directores Generales los envíen a todos los Miembros y Miembros Asociados de la FAO y de la OMS, o, en el caso de los Comités Coordinadores, a los países de la región correspondiente o al grupo de países interesado, a los Puntos de Contacto del Codex y a las organizaciones internacionales interesadas de acuerdo con las listas oficiales de direcciones postales de la FAO y de la OMS. Antes de finalizar los proyectos, los presidentes deberán informar y consultar al punto de contacto del Codex nacional, donde exista uno establecido, y, si es necesario, obtener la aprobación de las autoridades nacionales competentes (Ministerio de Asuntos Exteriores, Ministerio de Agricultura, Ministerio Sanidad o el organismo de que se trate). La invitación y el programa provisional presentados por el Presidente serán traducidos y distribuidos por la FAO/OMS en los idiomas de trabajo de la Comisión, al menos cuatro meses antes de la fecha de la reunión.

Las invitaciones deberán comprender lo siguiente:

- a) título del Comité del Codex,
- b) hora y fechas de apertura y clausura de la reunión,
- c) lugar de la reunión,
- d) idiomas que han de emplearse y posibles servicios de interpretación, es decir, si es o no simultánea,
- e) cuando se considere apropiado, información sobre alojamiento en hoteles,
- f) petición de que se comuniquen los nombres del jefe de la delegación y de los otros miembros de ella, y de que se informe si el jefe de la delegación del Gobierno en cuestión asistirá en calidad de representante o de observador.

Normalmente, se pedirá que las respuestas a las invitaciones se envíen para que estén en poder del Presidente lo antes posible y en todo caso no menos de 30 días antes de la reunión. Deberá también enviarse una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma (Italia). Es de la máxima importancia que todos los gobiernos y organizaciones internacionales que tengan intención de participar contesten a las invitaciones para la fecha requerida. En la contestación se deberá especificar el número de copias y el idioma de los documentos que se necesitan.

El programa provisional deberá indicar la hora, fecha y lugar de la reunión y contener los temas siguientes:

- a) aprobación del programa,
- b) elección de relatores, si se considera necesario,
- c) temas relacionados con las cuestiones que han de examinarse, incluido, cuando proceda, el trámite del Procedimiento de la Comisión para la elaboración de normas en que se examinará el asunto en la reunión. Deberá también hacerse referencia a los documentos del Comité atinentes al tema,
- d) otros asuntos,
- e) fecha y lugar que se proponen para la siguiente reunión,
- f) aprobación del proyecto de informe.

El trabajo del Comité y la duración de la reunión deberán organizarse de modo que se disponga de tiempo suficiente al final de la reunión para que pueda

prepararse y aprobarse un informe de las deliberaciones del Comité.

### ***ORGANIZACIÓN DE LOS TRABAJOS***

Un Comité o Comité Coordinador del Codex puede asignar tareas específicas a países, grupos de países o a organizaciones internacionales representadas en las reuniones del Comité y puede pedir a Estados Miembros y organizaciones internacionales que formulen sus opiniones sobre cuestiones específicas.

Los Grupos Especiales de Trabajo que se creen para desempeñar tareas específicas deberán disolverse una vez que hayan realizado las tareas encomendadas por el Comité.

Un Comité o Comité Coordinador del Codex no puede establecer subcomités permanentes, estén o no abiertos a todos los Miembros de la Comisión, sin la aprobación específica de la Comisión.

### ***PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS***

El Presidente del Comité en cuestión deberá enviar los documentos para una reunión por lo menos dos meses antes de que comience ésta a:

- i) todos los Puntos de Contacto del Codex;
- ii) los jefes de las delegaciones de los Estados Miembros, de los países observadores y de las organizaciones internacionales; y
- iii) otros participantes, según las respuestas recibidas. Deberán enviarse veinte ejemplares de todos los documentos, en cada uno de los idiomas empleados en el Comité en cuestión, al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma (Italia).

Los documentos para una reunión preparados por los participantes deberán redactarse en uno de los idiomas de trabajo de la Comisión, que, de ser posible, deberá ser uno de los idiomas empleados en el Comité del Codex interesado. Estos documentos deberán enviarse al Presidente del Comité, con una copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma (Italia), con tiempo suficiente para que puedan incluirse en la distribución de documentos para la reunión.

Los documentos distribuidos durante la reunión de un Comité del Codex, que no sean los proyectos de documentos preparados en la reunión y finalmente publicados en forma definitiva, deberán luego seguir la misma distribución que los otros documentos preparados para el Comité.

Los Puntos de Contacto del Codex se encargarán de asegurar que los

documentos<sup>13</sup> de trabajo lleguen a los interesados en su propio país y de que se adopten las medidas necesarias para la fecha señalada.

Se asignarán números de referencia consecutivos en series apropiadas a todos los documentos de los Comités del Codex. El número de referencia deberá figurar en el ángulo superior derecho de la primera página juntamente con una indicación del idioma en que se ha preparado el documento y la fecha de su preparación. Deberá indicarse claramente la procedencia (origen o país autor) del documento inmediatamente debajo del título. El texto del documento deberá dividirse en párrafos numerados. Al final de estas directrices figura una serie de firmas para los documentos del Codex, que la Comisión del Codex Alimentarius ha adoptado para sus períodos de sesiones y los de sus órganos auxiliares.

Los Miembros de los Comités del Codex deberán comunicar al Presidente del Comité, por intermedio de sus Puntos de Contacto del Codex, el número de ejemplares de documentos normalmente requeridos.

Los documentos de trabajo de los Comités del Codex podrán distribuirse libremente a todos aquellos que colaboren con una delegación en la preparación de los asuntos del Comité; sin embargo, estos documentos no deberán publicarse. No obstante, no se hace objeción alguna a que se publiquen los informes de las reuniones de los Comités o los proyectos de normas terminados.

---

<sup>13</sup> Véase Sistema Uniforme de referencias del Codex Alimentarius.



***DIRECTRICES PARA LA CELEBRACIÓN DE REUNIONES DE LOS  
COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS INTERGUBERNAMENTALES  
ESPECIALES***

**INTRODUCCIÓN**

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos intergubernamentales especiales. Las directrices para la celebración de reuniones de los Comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los Comités Coordinadores Regionales y los grupos intergubernamentales especiales.

**DIRECCIÓN DE LAS REUNIONES**

Las reuniones de los Comités o los Comités Coordinadores del Codex serán públicas, a menos que el Comité en cuestión decida otra cosa. El Gobierno responsable del Comité o del Comité Coordinador del Codex decidirá quién ha de inaugurar en su nombre, oficialmente, la reunión.

Las reuniones deberán realizarse de acuerdo con el Reglamento de la Comisión del *Codex Alimentarius*.

Solamente podrán hacer uso de la palabra los jefes de las delegaciones de los Estados Miembros, o de los países observadores o de las organizaciones internacionales, a menos que éstos autoricen a otros miembros de sus delegaciones a ejercer este derecho.

Los representantes de las Organizaciones regionales de integración económica remitirán al Presidente del Comité, antes de que comience la reunión, una declaración por escrito en la que se indicará cuál es el reparto de competencias entre su Organización respectiva y los Miembros pertenecientes a ella con respecto a cada uno de los temas del programa provisional, o subtemas, según convenga, en conformidad con la declaración de competencia que esas organizaciones deben efectuar en aplicación del Artículo II del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. Por lo que respecta a los ámbitos de competencia mixtos de esas Organizaciones y sus Miembros, en la declaración se debe señalar claramente qué parte tiene el derecho de voto.

Las delegaciones de los Miembros y las delegaciones de los países observadores 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.

### **INFORMES**

Al preparar los informes, habrán de tenerse en cuenta los puntos siguientes:

- a) las decisiones deberán formularse con toda claridad; las medidas tomadas con respecto a las declaraciones relativas a consecuencias económicas deberán consignarse por entero; todas las decisiones sobre proyectos de normas deberán ir acompañadas de una indicación del trámite del Procedimiento que han alcanzado las normas;
- b) si han de adoptarse medidas antes de la siguiente reunión del Comité, deberá indicarse claramente la naturaleza de tal medida, quién ha de adoptarla y cuándo deberá haberse terminado la aplicación de dicha medida;
- c) cuando las cuestiones necesiten ser examinadas por otros Comités del Codex, deberá indicarse claramente este requisito;
- d) si el informe es de una cierta extensión, al final del mismo se resumirán los puntos sobre los cuales se ha llegado a un acuerdo y las medidas que han de adoptarse y, en todo caso, deberá incluirse al final del informe una sección en la que se resuma todo ello claramente,
  - las normas examinadas en la reunión y los trámites que han alcanzado;
  - las normas elaboradas en cualquier trámite del Procedimiento, cuyo examen se haya aplazado o quedado en suspenso, y los trámites que han alcanzado;
  - las nuevas normas propuestas para examen. La fecha probable de su examen en el Trámite 2, y quién se ha de encargar de la redacción del primer proyecto.

Al informe se adjuntarán los siguientes apéndices:

- a) la lista de participantes con la dirección postal completa,

- b) los proyectos de normas con una indicación del trámite del Procedimiento que han alcanzado.

La Secretaría Conjunta FAO/OMS se ocupará de que, tan pronto como sea factible, y en todo caso no más tarde de un mes o después de terminada la reunión, se envíen copias de l informe final aprobado a todos los miembros y observadores de la Comisión.

Las circulares en las que se pide la formulación de observaciones sobre un anteproyecto o proyecto de norma o texto afín en los trámites 5 y 8 o el trámite 5 (acelerado) deben adjuntarse al informe, si fuere necesario, mencionando la fecha límite de la recepción de las observaciones o propuestas de enmiendas por escrito para que la Comisión pueda examinarlas.

#### **ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX**

Todo Comité del Codex, al redactar normas y textos afines, deberá tener presente lo siguiente:

- a) las pautas establecidas en los Principios Generales del Codex Alimentarius;
- b) que todas las normas y textos afines vayan precedidos de un prefacio que contenga la siguiente información:
- descripción de la norma o texto afín,
  - breve descripción del ámbito de aplicación y de los objetivos de la norma o texto afín,
  - la indicación del trámite al que la norma o texto afín ha llegado en el Procedimiento de la Comisión para la elaboración de normas y textos afines, junto con la fecha en que se aprobó el proyecto,
  - las cuestiones del proyecto de norma o texto afín que requieren la ratificación o intervención de otros Comités del Codex.
- c) que por lo que se refiere a normas o a cualquier texto afín para un producto que comprenda un cierto número de subclases, el Comité dará preferencia a la elaboración de una norma general o texto afín con disposiciones específicas, cuando proceda, para las subclases con requisitos diferentes.

## **DIRECTRICES PARA LOS PRESIDENTES DE LOS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS INTERGUBERNAMENTALES ESPECIALES**

### **INTRODUCCIÓN**

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo XI.1 b) de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos especiales intergubernamentales. Las directrices para los Presidentes de los Comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los Presidentes de los Comités Coordinadores y los grupos intergubernamentales especiales.

### **NOMBRAMIENTO**

La Comisión del Codex Alimentarius encomendará a un Estado Miembro de la Comisión que haya manifestado su disposición a aceptar las responsabilidades financieras y de otro tipo pertinentes, la responsabilidad de nombrar un presidente del Comité. El Estado Miembro en cuestión deberá nombrar el presidente del Comité de entre sus propios nacionales. Si, por cualquier razón, esta persona no pudiera ocuparse de la presidencia, el Estado Miembro en cuestión designará otra persona para desempeñar las funciones de presidente en tanto.

### **CRITERIOS PARA LA ELECCIÓN DE LOS PRESIDENTES**

En virtud del Artículo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius, la Comisión puede crear los órganos auxiliares que considere pertinentes para el cumplimiento de su labor.

Los Países Miembros designados en aplicación del Artículo XI.10, como responsables de la elección de los Presidentes de los órganos auxiliares creados en virtud del Artículo XI.1 b) i) y del Artículo XI.1 b) ii) tendrán derecho a designar como Presidente a la persona de su elección.

Para escoger a esa persona, se podrán tener en cuenta los siguientes criterios:

- que sea un nacional del Estado Miembro encargado de designar al

Presidente del Comité;

- que posea conocimientos generales en los ámbitos de competencia del órgano auxiliar interesado y sea capaz de entender y analizar cuestiones técnicas;
- que esté en condiciones de desempeñar la presidencia de manera duradera, en la medida de lo posible;
- que esté familiarizado con el sistema del Codex y sus reglamentos y posea experiencia en la labor de otras organizaciones internacionales pertinentes, ya fueren gubernamentales o no gubernamentales;
- que sea capaz de comunicar claramente, tanto oralmente como por escrito, en una de los idiomas de trabajo de la Comisión;
- que haya demostrado capacidades para presidir reuniones con objetividad e imparcialidad y para facilitar la creación de consensos;
- posea los dones de tacto y apertura necesarios para abordar las cuestiones que revisten una importancia especial para los miembros de la Comisión; y
- que no haya realizado actividades que puedan suscitar un conflicto de interés en relación con uno cualquiera de los temas que figuren en el programa del Comité.

### **DIRECCIÓN DE LAS REUNIONES**

El Presidente invitará a los Miembros del Comité a que formulen observaciones acerca del programa provisional y, a la luz de tales observaciones, pedirá formalmente al Comité que apruebe el programa provisional o el programa modificado.

Las reuniones deberán realizarse de acuerdo con el Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. Se llama particularmente la atención sobre el Artículo VIII.7 que dice: "Las disposiciones del Artículo XII del Reglamento General de la FAO se aplicarán, *mutatis mutandis*, a todas las cuestiones que no estén específicamente reguladas por el Artículo VIII del presente Reglamento".

El Artículo XII del Reglamento General de la FAO, del cual se enviará una copia a todos los presidentes de los Comités y Comités Coordinadores del Codex, da instrucciones completas sobre el procedimiento que ha de seguirse respecto de las votaciones, cuestiones de orden, aplazamiento y suspensión de las reuniones, aplazamiento y clausura de los debates sobre una cuestión particular, nuevo estudio de un asunto sobre el cual se ha tomado ya una decisión y orden en que deben tratarse las enmiendas.

Los presidentes de los Comités del Codex deberán asegurarse de que se examinen todas las cuestiones por completo, en particular las declaraciones relativas a posibles consecuencias económicas de las normas examinadas en los trámites 4 y 7.

Los presidentes deberán también asegurarse de que los comités examinen todas las observaciones por escrito enviadas a su debido tiempo por los miembros y observadores que no estén presentes en la reunión. Todos los puntos que los comités tengan que examinar se presentarán con claridad. Normalmente, el modo mejor de hacerlo es indicar cuál es el punto de vista que parece aceptable en general y preguntar a los delegados si oponen alguna objeción a que se apruebe.

Para evaluar la situación, los Presidentes recurrirán a las declaraciones formuladas por los representantes de las Organizaciones regionales de integración económica con respecto a las competencias respectivas de esas Organizaciones y de sus Miembros.

#### **CONSENSO<sup>14</sup>**

Los presidentes deberán intentar siempre llegar a un acuerdo por consenso y no deberán pedir al Comité que se proceda a votación si puede llegarse a un consenso sobre la decisión del Comité.

El *Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines* permite que las cuestiones en discusión se debatan a fondo y sean objeto de un intercambio de pareceres detallado, a fin de garantizar la transparencia del proceso y llegar a compromisos que faciliten el consenso.

A los Presidentes les incumbe una responsabilidad considerable en el logro del consenso.

Cuando adopten medidas para hacer progresar los trabajos de un Comité, los Presidentes tendrán que tomar en cuenta:

- a) la necesidad de progresar a un ritmo apropiado en la elaboración de las normas;
- b) la necesidad de lograr un consenso entre los miembros sobre el contenido y la justificación de los proyectos de normas;
- c) la importancia de lograr un consenso en cada trámite de elaboración de las

---

<sup>14</sup> Se hace referencia a las *Medidas para facilitar el consenso* (véase Apéndice: Decisiones generales de la Comisión).

normas y de conseguir que los proyectos de normas se sometan en principio a la Comisión con vistas a su adopción tan sólo después de que se haya alcanzado un consenso en el plano técnico.

Los Presidentes deberán también tener presente la aplicación de las siguientes medidas para facilitar el logro del consenso durante la elaboración de las normas en el seno de los Comités:

- a) garantizar que el fundamento científico se basa en datos recientes, comprendidos, cada vez que sea posible, datos científicos e información sobre la ingestión y exposición en los países en desarrollo; hacer una petición explícita para recoger y hacer accesibles los datos procedentes de los países en desarrollo, cuando no estén disponibles; y cuando sea necesario, efectuar estudios suplementarios para aclarar las cuestiones que son objeto de controversia.
- b) garantizar que las cuestiones se discuten a fondo en las reuniones de los Comités interesados;
- c) organizar reuniones informales de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, a condición de que los Comités interesados definan claramente los objetivos de esas reuniones y de que se admita que todas las delegaciones y observadores participen en ellas para preservar la transparencia;
- d) pedir a la Comisión que defina de nuevo, en la medida de lo posible, el ámbito de discusión para la elaboración de las normas, a fin de descartar las cuestiones sobre las que no se puede lograr un consenso;
- e) 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;<sup>15</sup>
- f) facilitar una implicación y participación acrecentada de los países en desarrollo.

---

<sup>15</sup> Eso no impedirá que se pongan entre corchetes partes del texto en los primeros trámites de elaboración de una norma cuando exista un consenso sobre la mayor parte del texto

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

### **INTRODUCCIÓN**

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

Las reglas de procedimiento y directrices para el funcionamiento de un Comité del Codex se aplican, *mutatis mutandis*, a los grupos de trabajo creados por ese Comité, a no ser que las presentes Directrices dispongan lo contrario.<sup>16</sup>

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

### ***COMPOSICIÓN DE LOS GRUPOS DE TRABAJO***

#### ***MIEMBROS***

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

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

#### ***OBSERVADORES***

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

---

<sup>16</sup> Son especialmente pertinentes a este respecto las disposiciones de las "Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales", las "Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales" y las "Directrices para los presidentes de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales."



dispongan lo contrario.

## **ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES**

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

### ***PRESIDENCIA***

Al país hospedante le incumbirá la responsabilidad de designar a la persona que presida el grupo de trabajo. Para seleccionar a esa persona, el país hospedante podrá aplicar, si fuere pertinente, los *Criterios para la elección de los Presidentes*.<sup>17</sup>

### ***SECRETARÍA***

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

### ***FUNCIONES Y MANDATO***

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

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

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

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

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

---

<sup>17</sup> Se refiere a las *Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales*.

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

## **REUNIONES**

### ***FECHA***

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

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

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

### ***NOTIFICACIÓN DE REUNIÓN Y PROGRAMA PROVISIONAL***

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

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

### ***ORGANIZACIÓN DE LOS TRABAJOS***

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

### ***PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS***

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

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

## **CONCLUSIONES**

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

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

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

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

## **DIRECTRICES PARA LOS GRUPOS DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS**

### **INTRODUCCIÓN**

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

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

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

Las reglas de procedimiento y directrices para el funcionamiento de un Comité del Codex se aplican, *mutatis mutandis*, a los grupos de trabajo por medios electrónicos creados por ese Comité, a no ser que las presentes Directrices dispongan lo contrario.<sup>18</sup>

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

---

<sup>18</sup> Son especialmente pertinentes a este respecto las disposiciones de las “Directrices para los gobiernos hospedantes de comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales”, las “Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales”, las “Directrices para los presidentes de los comités del Codex o grupos intergubernamentales especiales” y las “Directrices para los grupos de trabajo basados en la presencia física”.

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

### ***MIEMBROS***

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

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

### ***OBSERVADORES***

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

## **ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES**

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

### ***DIRECCIÓN***

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

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

### ***SECRETARÍA***

El país hospedante se encargará de proporcionar a la secretaria del grupo de trabajo por medios electrónicos todos los servicios necesarios para su funcionamiento, en particular el equipamiento informático, y cumplirá con todas las exigencias aprobadas por el Comité cuando se creó el grupo de trabajo.

***FUNCIONES Y MANDATO***

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

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

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

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

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

***NOTIFICACIÓN DE GRUPO DE TRABAJO POR MEDIOS ELECTRÓNICOS Y PROGRAMA DE TRABAJO***

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

***ORGANIZACIÓN DE LOS TRABAJOS***

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

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

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

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

**PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE LOS DOCUMENTOS**

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

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

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

**CONCLUSIONES**

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

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

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

---

## CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE ÓRGANOS AUXILIARES DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

---

Cuando se formule la propuesta de elaborar una norma, código de prácticas o texto afín en un campo ajeno al mandato de cualquiera de los órganos auxiliares existentes<sup>19</sup>, o de revisar las normas, los códigos de prácticas u otros textos elaborados por órganos auxiliares que han aplazado *sine die* sus reuniones, dicha propuesta deberá acompañarse de una declaración escrita dirigida a la Comisión en que se explique su justificación con respecto a los Objetivos a Plazo Medio de la Comisión y en que figure, de ser posible, la información contenida en los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos.

Si la Comisión decidiera establecer un órgano auxiliar con objeto de elaborar un proyecto de norma o texto afín pertinente o de revisar una norma o normas o un texto o textos afines existentes, deberá examinarse primero la posibilidad de establecer un grupo de acción intergubernamental especial, con arreglo al Artículo XI.1 b)i) del Reglamento de la Comisión, en las condiciones siguientes:

### 1. MANDATO

- el mandato del grupo de acción intergubernamental especial se limitará a la tarea inmediata en cuestión y normalmente no se modificará ulteriormente;
- el mandato deberá indicar claramente los objetivos que han de alcanzarse mediante el establecimiento del grupo de acción intergubernamental especial;
- el mandato deberá indicar claramente sea i) el número de reuniones que habrán de celebrarse, sea ii) el plazo (año) en que se prevé terminar el trabajo que, en todo caso, no deberá ser exceder de cinco años.

### 2. PRESENTACIÓN DE INFORMES

El grupo de acción intergubernamental especial presentará informes sobre la marcha de sus trabajos a la Comisión del Codex Alimentarius y al Comité Ejecutivo. Los informes del grupo de acción intergubernamental especial se comunicarán a todos los Miembros de la Comisión y a la organización internacional interesada.

---

<sup>19</sup> La Comisión podría considerar la posibilidad de ampliar el mandato de un órgano apropiado existente para tener en cuenta la propuesta.



### **3. GASTOS DE FUNCIONAMIENTO**

No se preverá ninguna asignación para los gastos de funcionamiento del grupo de acción intergubernamental especial en las estimaciones de los gastos del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, salvo cuando se considere que los gastos ocasionados por el trabajo preparatorio constituyen gastos de funcionamiento de la Comisión de conformidad con el Artículo 10 de sus Estatutos.

### **4. ACUERDOS SOBRE LOS GOBIERNOS HOSPEDANTES**

Al establecer el grupo de acción intergubernamental especial, la Comisión se cerciorará de que se hayan adoptado disposiciones apropiadas de asignación de gobiernos hospedantes para garantizar el funcionamiento del grupo de acción durante la ejecución del mandato de éste<sup>20</sup>.

### **5. PROCEDIMIENTOS DE TRABAJO**

Los grupos de acción intergubernamentales especiales estarán abiertos a todos los Miembros de la Comisión y a tales grupos se aplicarán, *mutatis mutandis*, el Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius y el Procedimiento uniforme para la elaboración de normas y textos afines del Codex.

### **6. DISOLUCIÓN**

El grupo de acción intergubernamental especial se disolverá una vez que haya terminado el trabajo especificado o cuando expire el número de reuniones o el plazo fijado para el trabajo.

---

<sup>20</sup> Puede tratarse de disposiciones sobre los gobiernos hospedantes con uno o varios Miembros de la Comisión.

---

## **CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LAS PRIORIDADES DE LOS TRABAJOS**

---

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

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

### **CRITERIOS**

#### **CRITERIO GENERAL:**

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

#### **CRITERIOS APLICABLES A LAS CUESTIONES GENERALES:**

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

#### **CRITERIOS APLICABLES A LOS PRODUCTOS:**

- a) Volumen de producción y consumo en los diferentes países y volumen y relaciones comerciales entre países.
- b) Diversificación de las legislaciones nacionales e impedimentos resultantes o posibles que se oponen al comercio internacional.
- c) Mercado internacional o regional potencial.
- d) Posibilidades de normalización del producto.

- e) Regulación de las principales cuestiones relativas a la protección del consumidor y al comercio en las normas generales existentes o propuestas.
- f) Número de productos que necesitarían normas independientes, indicando si se trata de productos crudos, semielaborados o elaborados..
- g) Trabajos ya iniciados por otros organismos internacionales en este campo y/o propuestos por el organismo o los organismos pertinentes internacionales de carácter intergubernamental.

***CRITERIOS REVISADOS  
PARA EL PROCESO DE ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES  
REFERENTE A LOS COMPUESTOS DESTINADOS A EVALUACIÓN  
POR PARTE DE LA JMPR***

**1. CRITERIOS GENERALES**

1.1 Criterios para la inclusión de compuestos en la lista de prioridades

Antes de que un plaguicida pueda ser objeto de examen para su inclusión en la Lista de prioridades debe reunir los siguientes requisitos:

- i) su uso deberá estar registrado en un Estado Miembro;
- ii) deberá estar disponible para su utilización como producto comercial;
- iii) no haber sido aceptado anteriormente para examen;
- iv) ha de generar residuos en la superficie o en el interior de un alimento o pienso que circule en el comercio internacional cuya presencia sea (o pueda ser) materia de preocupación sanitaria y ocasione (o tenga la posibilidad de ocasionar) problemas en el comercio internacional.

## **1.2 Criterios para la selección de productos alimenticios para los que deberían establecerse LMR o LMRE del Codex**

El producto para el que se solicita el establecimiento de un LMR o LMRE del Codex debe ser un producto que pueda constituir un componente del comercio internacional. Se concederá mayor prioridad a los productos que representen una parte significativa de la dieta.

*Nota: Antes de proponer el establecimiento de prioridades para un plaguicida o un producto, se recomienda que los gobiernos comprueben si el plaguicida se encuentra ya en el sistema del Codex. Las combinaciones de productos y plaguicidas que ya estén incluidas en el sistema del Codex o se estén examinando figuran en un documento de trabajo preparado y utilizado como base de los debates en cada reunión del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas. Consúltense el documento de la última reunión para comprobar si un determinado plaguicida se ha examinado ya o no.*

## **2. CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE PRIORIDADES**

### **2.1 Nuevos productos químicos**

Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su clasificación (insecticida, fungicida, herbicida);
2. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico.
3. El compromiso por parte del patrocinador del compuesto de facilitar información de apoyo para su examen con una fecha en firme para la presentación de datos.
4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgo regionales/nacionales y la coordinación con otras listas regionales/nacionales.
5. Cuando sea posible, la asignación de prioridades a los productos químicos nuevos de modo que se dedique a ellos el 50% de las evaluaciones por lo menos.

**Nota:** *Con el fin de satisfacer el criterio de que el nuevo compuesto químico es un producto de sustitución “más inocuo” o “de riesgo reducido”, se requiere que el país proponente facilite los siguientes datos:*

- i. los nombres de los productos químicos para los que el producto propuesto pueda representar una alternativa;*
- ii. una comparación de las toxicidades aguda y crónica del producto propuesto con otros de su clasificación (insecticidas, fungicidas, herbicidas);*
- iii. un resumen de los cálculos de la exposición aguda y crónica en la alimentación, que abarque la variedad de las alimentaciones examinadas por el CCPR;*
- iv. otros datos pertinentes en apoyo de la clasificación del producto químico propuesto como producto químico alternativo más inocuo.*

## **2.2 Reevaluación periódica**

Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de productos químicos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. Si el perfil de la ingestión y/o toxicidad indica algún nivel de preocupación respecto de la salud pública.
2. Productos químicos que no han sido objeto de un examen toxicológico durante más de 15 años y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos en un período de 15 años.
3. El año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para su reevaluación periódica o todavía no programados.
4. La fecha en que se presentarán los datos.
5. Si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de una alteración del comercio.
6. Si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente.
7. La disponibilidad de etiquetas existentes derivadas de reevaluaciones nacionales recientes.

### **2.3 Evaluaciones**

Al establecer prioridades para las propuestas de evaluación toxicológica o de residuos por la JMPR, el Comité considerará los siguientes criterios:

1. La fecha en que se recibió la solicitud.
2. El compromiso por parte del patrocinador de facilitar los datos exigidos para el examen con una fecha en firme para su presentación.
3. Si los datos se presentan o no con arreglo a la norma de los cuatro años relativa a las evaluaciones.
4. La naturaleza de los datos que vayan a presentarse y la razón para su presentación, por ejemplo una petición del CCPR.

*Nota: Cuando la JMPR ya ha evaluado el plaguicida y se han establecido LMR, LMRE o niveles de referencia, pueden iniciarse nuevas evaluaciones si se plantea una o más de las situaciones siguientes:*

*i) Se dispone de nuevos datos toxicológicos que indican un cambio importante en la IDA o en la DRA.*

*ii) Es posible que la JMPR observe una deficiencia en los datos de una reevaluación periódica o de la evaluación de un nuevo producto químico. En respuesta a ello, los gobiernos nacionales u otras partes interesadas pueden comprometerse a suministrar la información al Cosecretario de la JMPR con copia al CCPR para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos deberán posteriormente presentarse al correspondiente Cosecretario de la JMPR.*

*iii) El CCPR puede someter un producto químico a la norma de los cuatro años y, en ese caso, el gobierno o la industria deberán señalar el apoyo correspondiente a los LMR específicos al Cosecretario de la FAO para la JMPR. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, cualquier dato en apoyo del mantenimiento de los LMR se presentaría al Cosecretario de la FAO para la JMPR.*

*iv) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda ampliar la utilización de un producto químico existente en el Codex: es decir, que desee obtener LMR para uno o más nuevos productos en los casos en que exista ya algún LMR para otros productos. Tales peticiones deberán remitirse al Cosecretario de la FAO para la JMPR y presentadas al CCPR para que las examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.*

*v) Es posible que el gobierno de un Estado Miembro pretenda examinar un LMR en razón de un cambio en las BPA. Por ejemplo, una nueva BPA puede hacer necesario un LMR mayor. En este caso, la petición deberá cursarse al Cosecretario de la FAO con copia al Comité para que la examine. Tras la inclusión en el calendario provisional de la JMPR, los datos se presentarían posteriormente al Cosecretario de la FAO para la JMPR.*

*vi) Es posible que el CCPR solicite una aclaración o reconsideración de una recomendación de la JMPR. En tales casos, el Cosecretario correspondiente programará la petición para la siguiente reunión de la JMPR.*

vii) *Puede surgir una preocupación grave en materia de salud pública relacionada con un determinado plaguicida para el que ya existen LMR. En tales casos, los gobiernos de los Estados Miembros deberán notificar con prontitud la circunstancia al Cosecretario de la OMS para la JMPR y proporcionarle los datos adecuados.*



---

**DIRECTRICES SOBRE LA INCLUSIÓN DE DISPOSICIONES ESPECÍFICAS EN  
LAS NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX**

---

***DIRECTRICES SOBRE LA ELABORACIÓN Y/O REVISIÓN DE  
CÓDIGOS DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA PRODUCTOS  
ESPECÍFICOS***

El establecimiento de requisitos adicionales de higiene de los alimentos, para alimentos o grupos de alimentos específicos, debe limitarse a la medida necesaria para cumplir los objetivos definidos de los distintos códigos.

Los códigos de prácticas de higiene del Codex deberán servir para lograr el objetivo principal de proporcionar asesoramiento a los gobiernos sobre la aplicación de disposiciones en materia de higiene de los alimentos, en el marco de los requisitos nacionales e internacionales.

El Código Internacional Recomendado Revisado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos (incluidas las Directrices para la Aplicación del Sistema de Análisis de Riesgos y de los Puntos Críticos de Control (HACCP)) y los Principios Revisados para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos constituyen los documentos básicos en materia de higiene de los alimentos.

Todos los códigos de prácticas de higiene del Codex aplicables a productos alimenticios o grupos de alimentos específicos deberán hacer referencia a los Principios Generales de Higiene de los Alimentos y contener sólo disposiciones complementarias a dichos Principios Generales, lo cual es necesario para tener en cuenta los requisitos particulares del alimento o grupo de alimentos específicos.

Las disposiciones de los códigos de prácticas de higiene del Codex deberán redactarse de manera suficientemente clara y transparente, de modo que no se requiera material explicativo complementario para su interpretación.

Las consideraciones anteriores deberán aplicarse también a los Códigos de Prácticas del Codex que contienen disposiciones relativas a la higiene de los alimentos.

## **PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX**

### **FINALIDAD DE LOS MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX**

Los métodos son ante todo métodos internacionales para verificar las disposiciones de las normas del Codex. Deberán servir de referencia en la verificación de los métodos utilizados o introducidos para fines de control y examen periódico.

### **MÉTODOS DE ANÁLISIS**

#### ***Definición de los tipos de métodos de análisis***

##### **a) Métodos de definición (Tipo I)**

***Definición:*** método que determina un valor al que puede llegarse sólo mediante la aplicación del método en cuestión y que, por definición, es el único método para establecer el valor aceptado del parámetro medido.

***Ejemplos:*** Recuento de mohos de Howard, índice Reichert-Meissl, pérdida por desecación, sal en la salmuera por densidad.

##### **b) Métodos de referencia (Tipo II)**

***Definición:*** Los métodos del Tipo II son los denominados métodos de referencia, que se utilizan cuando no se aplican los métodos del Tipo I. Se seleccionan de entre los métodos del Tipo III (según se definen más adelante). Se recomendará su uso en casos de controversia y para fines de verificación.

***Ejemplo:*** Método potenciométrico para haluros.

##### **c) Métodos alternativos aprobados (Tipo III)**

***Definición:*** Los métodos del Tipo III son los que satisfacen todos los criterios exigidos por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para los métodos que pueden emplearse para fines de control, inspección o reglamentación.

***Ejemplo:*** Métodos de Volhard o método de Mohr para cloruros.

##### **d) Métodos provisionales (Tipo IV)**

***Definición:*** Los métodos del Tipo IV son los que se han empleado tradicionalmente o han comenzado a emplearse recientemente pero respecto de los cuales el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras no ha determinado todavía todos los criterios que deben satisfacer para su aceptación.

***Ejemplos:*** Cloro por fluorescencia de rayos X, determinación de la presencia de colores sintéticos en alimentos.

***Criterios generales para la selección de métodos de análisis***

- a) Se dará preferencia a los métodos de análisis oficiales elaborados por organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos.
- b) Se dará preferencia a los métodos de análisis cuya seguridad haya sido establecida en relación con los criterios que se indican a continuación, seleccionados según proceda:
  - i) especificidad
  - ii) exactitud
  - iii) precisión; repetibilidad/intralaboratorio (en el mismo laboratorio), reproducibilidad interlaboratorios (en el mismo laboratorio y en otros laboratorios)
  - iv) límite de detección
  - v) sensibilidad
  - vi) practicabilidad y aplicabilidad en condiciones normales del laboratorio
  - vii) otros criterios que puedan seleccionarse según proceda.
- c) Los métodos seleccionados se elegirán sobre la base de su practicabilidad y se preferirán los métodos que puedan aplicarse para uso habitual.
- d) Todos los métodos de análisis propuestos deberán concernir directamente a la Norma del Codex a la que están destinados.
- e) Los métodos de análisis que pueden aplicarse uniformemente a varios grupos de productos se preferirán a los métodos que sólo son válidos para determinados productos.

***Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios***

En el caso de los métodos del Codex del Tipo II y III, podrán identificarse criterios sobre métodos y cuantificarse valores para incorporarlos en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión. Los criterios sobre métodos que se elaboren incluirán los criterios que figuran en la Sección Métodos de análisis, párrafo c) *supra*, junto con otros criterios aprobados, por ej. factores de recuperación.

***Criterios generales para seleccionar métodos de análisis validados por un solo laboratorio***

No siempre se dispone de métodos validados entre laboratorios y éstos no siempre son aplicables, especialmente en el caso de métodos para analitos o substratos múltiples o en el de nuevos analitos. Los criterios que han de utilizarse para seleccionar un método se recogen en los Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis. Además, los métodos validados por un solo laboratorio deben cumplir las siguientes condiciones:

- i. que el método se haya validado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único)
- ii. que el uso del método esté insertado en un sistema de garantía de la calidad de acuerdo con la Norma ISO/IEC 17025: 1999 o los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio;

El método debe complementarse con información sobre la exactitud demostrada, por ejemplo, mediante:

- una participación regular en esquemas de aptitud, cuando se disponga de ellos;
- una calibración, utilizando materiales de referencia certificados cuando proceda;
- estudios de recuperación realizados en la concentración prevista de los analitos;
- verificación de los resultados mediante otros métodos validados, cuando se disponga de ellos.

**INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA LA APLICACIÓN DEL ENFOQUE POR CRITERIOS EN EL CODEX**

Cualquier Comité del Codex sobre los productos puede continuar proponiendo un método de análisis apropiado para la entidad química que ha de determinarse, o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para la determinación en cuestión. In algunos casos el Comité del Codex sobre productos considerará más conveniente recomendar un método específico y pedir al CCMAS que “convierta” dicho método en criterios apropiados. El CCMAS luego examinará a fines de ratificación dichos criterios, que después de la ratificación, formarán parte de las normas del Codex para el producto en cuestión sustituyendo al método de análisis recomendado. Si es el Comité del Codex sobre el producto en cuestión quien elabora los criterios en vez de asignar esta tarea al CCMAS, dicho Comité deberá seguir las

instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, que se describen más adelante. Estos criterios deberán ser aprobados para la determinación en cuestión.

Sin embargo, los Comités sobre los productos son principalmente responsables de la selección de los métodos de análisis y de los criterios. Si un Comité sobre los productos no puede establecer un método de análisis o los criterios a pesar de varias solicitudes, el CCMAS puede proponer un método adecuado y “convertir” este método en unos criterios adecuados.

Las características analíticas mínimas del Codex “aprobadas” incluirán los siguientes criterios numéricos, así como los criterios generales para los métodos establecidos en la Terminología Analítica para uso del Codex:

- precisión (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios, pero obtenidos a partir de datos de ensayo en colaboración más que a partir de consideraciones de incertidumbre de determinación)
- recuperación
- especificidad (efectos de interferencia, etc.)
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límites de detección/determinación, si procede, para la determinación
- linealidad

El CCMAS obtendrá los datos correspondientes a los citados criterios.

#### ***CONVERSIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS EN CRITERIOS DE MÉTODOS POR EL CCMAS***

Cuando un Comité sobre productos remite un método del Tipo II o III al CCMAS para su ratificación, debería también proporcionar información sobre los criterios listados a continuación para permitir al CCMAS convertir el método en idóneas características generalizadas:

- exactitud
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límite de detección
- límite de determinación

- precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios), pero obtenidos a partir de datos de ensayo en colaboración más que a partir de consideraciones de incertidumbre de la determinación
- recuperación
- selectividad
- sensibilidad
- linealidad

Estos términos, así como otros términos de importancia, se definen la Terminología Analítica para uso del Codex.

El CCMAS evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado en su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en ensayos en colaboración que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a los que se ha llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe del CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión.

Además, el CCMAS identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tal método se ajustara, es decir, será a la vez activo y reactivo.

#### **EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRECISIÓN DE UN MÉTODO DE ANÁLISIS**

Los valores calculados de repetibilidad y reproducibilidad pueden compararse con los correspondientes a los métodos vigentes. Si los resultados son satisfactorios, podrá utilizarse el método como método validado. Si no se dispone de un método con el cual comparar los parámetros de precisión, en tal caso los valores teóricos de repetibilidad y reproducibilidad podrán calcularse aplicando la ecuación de Horwitz (M. Thompson, *Analyst*, 2000, **125**, 385-386).

### ***TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX***

**Resultado:** El valor final notificado de una cantidad medida o calculada, tras aplicar un procedimiento de medición, incluidos todos los procedimientos secundarios y las evaluaciones.

Notas:

Cuando se presente un resultado, deberá aclararse si se refiere o no a lo siguiente:

- la indicación [señal]
- el resultado no corregido;
- el resultado corregido; y
- y si se han promediado o no varios valores.

La declaración completa del resultado de una medición incluye información sobre la incertidumbre respecto de la medición.

**Selectividad:** Selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar la capacidad de un método para determinar analitos específicos con interferencias de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. La utilización del término especificidad para el mismo concepto se debe evitar porque puede crear confusión.

**Exactitud:** El grado de concordancia entre el resultado de un ensayo y el valor de referencia aceptado.

Nota:

El término exactitud, cuando se aplica a un conjunto de resultados de un ensayo, conlleva una combinación de componentes aleatorios y un error sistemático o componente de sesgo común.

**Conformidad:** El grado de concordancia entre el valor medio obtenido de una serie de resultados de ensayos y un valor de referencia aceptado.

Notas:

1 La medida de conformidad se expresa habitualmente en términos de sesgo.

2 La conformidad se ha definido también como “exactitud de la media”. No se recomienda este uso.

**Sesgo:** La diferencia entre la expectativa relativa a los resultados de un ensayo y un valor de referencia aceptado.

Notas:

El sesgo es el error sistemático total en contraposición al error aleatorio. Puede haber uno o más componentes de error sistemático que contribuyen al sesgo. Una diferencia sistemática mayor con respecto al valor de referencia aceptado se refleja en un valor del sesgo más grande.

Cuando el componente o los componentes de error sistemático han de determinarse mediante un procedimiento que incluye el error aleatorio, el componente de error aleatorio aumenta con la propagación de consideraciones de error y se reduce con la replicación.

**Precisión:** El grado de concordancia entre los distintos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones establecidas.

Notas:

La precisión sólo depende de la distribución de los errores aleatorios y no se relaciona con el valor verdadero ni con el valor especificado.

El grado de precisión se expresa habitualmente en términos de imprecisión y se calcula como desviación típica de los resultados del ensayo.

Por "resultados independientes de un ensayo" se entiende los resultados obtenidos mediante un procedimiento en el que no influya ningún resultado anterior relativo al mismo objeto o a un objeto similar de ensayo. Las condiciones de repetibilidad y reproducibilidad constituyen conjuntos particulares de condiciones extremas.

**Repetibilidad [Reproducibilidad]:** Precisión en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

**Condiciones de repetibilidad:** Condiciones en que los resultados de un ensayo se obtienen mediante la aplicación del mismo método por el mismo ejecutor a elementos de ensayo idénticos y en el mismo laboratorio, utilizando el mismo equipo a breves intervalos de tiempo.

**Condiciones de reproducibilidad:** Condiciones en que los resultados de un ensayo se obtienen aplicando el mismo método a elementos de ensayo idénticos, en laboratorios distintos, con distintos operadores y utilizando equipos diferentes.



Notas:

Cuando métodos distintos dan resultados que no difieren mucho entre sí, o cuando el diseño del experimento permite el empleo de métodos diferentes, como en un estudio de competencia o un estudio de certificación del material para establecer un valor unánime en relación con un material de referencia, el término "reproducibilidad" puede aplicarse a los parámetros resultantes. Las condiciones deben indicarse expresamente.

***Desviación típica de la repetibilidad [reproducibilidad]:*** La desviación típica de los resultados de un ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

Notas:

Es el grado de dispersión de la distribución de los resultados del ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

De manera análoga, la "varianza de la repetibilidad [reproducibilidad]" y el coeficiente de variación de la repetibilidad [reproducibilidad]" podrían definirse y utilizarse como medidas de la dispersión de los resultados del ensayo en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad].

***Límite de repetibilidad [reproducibilidad]:*** Valor inferior o igual al valor en que la diferencia absoluta entre dos resultados experimentales obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad] es de prever que sea según una probabilidad del 95 por ciento.

Notas:

El símbolo utilizado es  $r[R]$ .

Cuando se examinan dos resultados de un ensayo obtenidos en condiciones de repetibilidad [reproducibilidad], la comparación deberá efectuarse con el límite de repetibilidad [reproducibilidad]  $r[R] = 2,8 sr[sR]$ .

Cuando se utilizan grupos de medidas como base para el cálculo de los límites de repetibilidad [reproducibilidad] (que ahora se llaman diferencia crítica), se necesitan fórmulas más complejas como las que figuran en ISO 5725-6:1994, 4.2.1 y 4.2.2.

**Estudio interlaboratorios:** Un estudio en el que varios laboratorios miden una cantidad en una o más porciones "idénticas" de materiales homogéneos y estables, en condiciones documentadas, y cuyos resultados se compilan en un único documento.

Notas:

Cuanto más elevado es el número de los laboratorios participantes, mayor es la confianza que puede depositarse en las estimaciones consiguientes de los parámetros estadísticos. El protocolo de la UIQPA-1987 (Pure & Appl. Chem. 66, 1903-1911 (1994)) exige un mínimo de ocho laboratorios para poder realizar estudios sobre el funcionamiento de los métodos.

**Estudio de funcionamiento de los métodos:** Un estudio interlaboratorios en el que todos los laboratorios siguen el mismo protocolo escrito y utilizan el mismo método de ensayo para medir una cantidad en un conjunto de muestras de ensayo idénticas. Los resultados notificados se utilizan para estimar las características de funcionamiento del método. Normalmente estas características son la precisión en el mismo laboratorio y en distintos laboratorios y, siempre que sea necesario y posible, otras características pertinentes, tales como el error sistemático, la recuperación, los parámetros internos de control de la calidad, la sensibilidad, el límite de cuantificación y la aplicabilidad.

Notas:

Los materiales utilizados en tal estudio de las cantidades analíticas por lo general son representativos de materiales que han de analizarse efectivamente con respecto a las matrices, la cantidad de componente de ensayo (concentración), y los componentes y efectos que interfieren. Normalmente el analista no conoce la composición efectiva de las muestras de ensayo, pero conoce la matriz.

En el protocolo de estudio se especifican el número de laboratorios, de muestras de ensayo y de determinaciones, así como otros detalles sobre el estudio. Parte del procedimiento de estudio consiste en la descripción del procedimiento con indicaciones escritas para llevar a cabo el análisis.

La principal característica distintiva de este tipo de estudio es la necesidad de seguir exactamente el mismo protocolo escrito y método de ensayo.

Pueden compararse varios métodos empleando los mismos materiales de ensayo. Si todos los laboratorios utilizan el mismo conjunto de instrucciones para cada método y si el análisis estadístico se lleva a cabo por separado para cada método, el estudio constituirá un conjunto de estudios sobre el funcionamiento de los métodos. Tal estudio podrá designarse también como estudio de comparación de métodos.

**Estudio de funcionamiento idoneidad de los laboratorios:** Se trata de un estudio interlaboratorios que consiste en una o más mediciones realizadas por cada grupo de laboratorios sobre una o más muestras de ensayo estables y homogéneas mediante los métodos seleccionados o empleados por cada laboratorio. Los resultados notificados se comparan con los resultados de otros laboratorios o bien con el valor de referencia conocido o asignado, en general con el objetivo de mejorar el funcionamiento de los laboratorios.

Notas:

Los estudios de funcionamiento de los laboratorios pueden emplearse para acreditar los laboratorios o verificar su funcionamiento. Si un estudio es realizado por una organización que tiene algún tipo de control sobre la gestión de los laboratorios participantes - a nivel de organización, acreditación, reglamentación o contratación -, el método puede especificarse o bien la selección puede limitarse a una lista de métodos aprobados o equivalentes. En estos casos, una única muestra de ensayo no es suficiente para juzgar el funcionamiento.

Los estudios de funcionamiento de laboratorios pueden utilizarse para seleccionar métodos de análisis que se empleen luego en estudios de funcionamiento de los métodos. Si todos los laboratorios, o un subgrupo suficientemente amplio de laboratorios, utilizan el mismo método, el estudio podrá interpretarse también como estudio de funcionamiento de los métodos, siempre y cuando las muestras utilizadas abarquen toda la gama de concentraciones del analito.

Los distintos laboratorios de una misma organización que trabajan con instalaciones, instrumentos y materiales de verificación independientes se consideran como si fueran laboratorios diferentes.

**Estudio de certificación del material:** Un estudio entre laboratorios que asigna un valor de referencia ("valor verdadero") a una cantidad (concentración o propiedad) del material de ensayo, indicando la incertidumbre correspondiente.

Nota:

El estudio de certificación del material utiliza a menudo laboratorios de referencia seleccionados para analizar un determinado material de referencia mediante el método o métodos que se consideran con toda probabilidad los más adecuados para facilitar las estimaciones de la concentración (o de una propiedad característica) menos sesgadas y la menor incertidumbre conexa.

**Aplicabilidad:** Los analitos, matrices y concentraciones para los cuales puede utilizarse satisfactoriamente un método de análisis con el fin de determinar su conformidad con una norma del Codex.

Nota:

La declaración de aplicabilidad (ámbito de aplicación), además de una declaración del margen de funcionamiento satisfactorio para cada factor, puede incluir también advertencias acerca de la interferencia conocida de otros analitos, o de la inaplicabilidad a determinadas matrices y situaciones.

**Sensibilidad:** Variación en la respuesta dividida por la variación correspondiente en la concentración, de una curva típica (calibración); por ej., la pendiente,  $s_i$ , de la curva de calibración analítica.

Nota:

Este término se utiliza indebidamente en varias otras aplicaciones analíticas que se refieren a menudo a la capacidad de detección, a la concentración que da el 1 por ciento de absorción en la espectroscopia de absorción atómica, y a la relación entre los valores positivos encontrados y los auténticos valores positivos conocidos en ensayos inmunológicos y microbiológicos. Deben desaconsejarse tales aplicaciones indebidas del término en la química analítica.

Se dice que un método es sensible cuando una pequeña variación de concentración,  $c$ , o cantidad,  $q$ , determina una gran variación de la medida,  $x$ ; es decir, cuando la derivada  $dx/dc$  o  $dx/dq$  es elevada.

Aunque la señal  $s_i$  puede variar con la magnitud de  $c_i$  o  $q_i$ , la pendiente  $s_i$ , normalmente es constante en una gama razonable de concentraciones.  $s_i$  puede ser también una función de  $c$  o  $q$  de otros analitos presentes en la muestra.

**Solidez:** La capacidad de un procedimiento de medición química de soportar variaciones de los resultados cuando el procedimiento se somete a pequeñas modificaciones en cuanto a variables ambientales y operativas, laboratorios, personal, etc.

#### **TÉRMINOS QUE HAN DE UTILIZARSE EN EL ENFOQUE POR CRITERIOS**

**Límite de detección:** El límite de detección se define convencionalmente como muestra de control +  $3\sigma$ , en que  $\sigma$  representa la desviación normal de la señal del valor de la muestra de control (Definición de la UIQPA).

Sin embargo, una definición alternativa permite superar las objeciones con respecto al enfoque arriba mencionado (la variabilidad al límite de medición nunca se puede superar): se base en el valor de la desviación normal de reproducibilidad cuando se encuentra fuera de control (con  $3\sigma_R = 100\%$ ;  $\sigma_R = 33\%$  aproximados a 50% debido a la variabilidad alta). Tal valor se relaciona directamente al analito y al sistema de medición y no se base en el sistema local de medición.

**Límite de determinación:** Lo mismo que el límite de detección, salvo que se requiere  $6\sigma$  o  $10\sigma$  en vez de  $3\sigma$ .

Sin embargo, una definición alternativa similar al límite de detección se refiere a  $\sigma_R = 25\%$ . Este valor no discrepa mucho del valor para el límite de detección porque el límite superior del límite de detección se combina sin distinción con el límite inferior del límite de determinación.

**Recuperación:** Proporción de la cantidad de analito presente o añadida al material de ensayo, que se extrae y presenta para medición.

**Selectividad:** Selectividad se define como la capacidad de un método para determinar analitos específicos en mezclas o matrices sin interferencias de otros componentes de comportamiento análogo.

La selectividad es el término recomendado de química analítica para expresar la capacidad de un método para determinar analitos específicos con interferencias de otros componentes. Se puede establecer una clasificación de la selectividad. La utilización del término especificidad para el mismo concepto se debe evitar porque puede crear confusión.

**Linealidad:** La capacidad de un método de análisis en el marco de una cierta variación, para dar una solución instrumental o resultados proporcionales a la calidad del analito por analizar en las muestras. Esta proporcionalidad se expresa por una expresión matemática definida a priori. Los límites de la linealidad son los límites de las concentraciones dentro de las cuales un modelo de calibración lineal se puede aplicar con un nivel de confianza conocido (generalmente igual a 1%).

### ***PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO O LA SELECCIÓN DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL MUESTREO***

#### **FINALIDAD DE LOS MÉTODOS DE MUESTREO DEL CODEX**

Los métodos de muestreo del Codex tienen por objeto garantizar la aplicación de procedimientos de muestreos objetivos y válidos para verificar la conformidad de un alimento con una determinada norma del Codex para el producto. Los métodos de muestreo tienen por objeto servir de métodos internacionales para evitar o eliminar las dificultades que puedan derivar de procedimientos jurídicos, administrativos y técnicos divergentes en materia de muestreo, así como de interpretaciones diferentes de los resultados de los análisis en relación con los lotes o consignaciones de alimentos, teniendo en cuenta la disposición o disposiciones pertinentes de las normas del Codex aplicables.

## **MÉTODOS DE MUESTREO**

### ***Tipos de planes y procedimientos de muestreo***

#### **a) Planes de muestreo para defectos de los productos:**

Estos planes se aplican generalmente a los defectos visibles (por ejemplo, pérdida de color, tamaño defectuoso, etc.) y las materias extrañas. Se trata normalmente de planes por atributos y en este caso se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.1 y 4.2 de las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004), denominadas en lo sucesivo “Directrices Generales”.

#### **b) Planes de muestreo para el contenido neto:**

Estos planes son los que se aplican a los alimentos preenvasados en general, y se utilizarán para comprobar el cumplimiento de las disposiciones para el contenido neto de lotes o consignaciones. Se pueden aplicar planes como los que figuran en las secciones 3.3 y 4.4 de las Directrices Generales.

#### **c) Planes de muestreo para los criterios de composición:**

Estos planes se aplican normalmente a los criterios de composición determinados analíticamente (por ejemplo, pérdida por desecación del azúcar blanco, etc.). Se basan principalmente en procedimientos variables con una desviación normalizada desconocida. Se pueden aplicar planes como los que figuran en la sección 4.3 de las Directrices Generales.

#### **d) Planes de muestreo específicos para las propiedades relacionadas con la salud:**

Tales planes se aplican normalmente a condiciones heterogéneas, por ejemplo, en la evaluación del deterioro microbiológico, de los subproductos microbianos o los contaminantes químicos presentes esporádicamente.

### ***Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo***

a) Se prefieren los métodos de muestreo descritos en las Directrices Generales o los métodos de muestreo elaborados por las organizaciones internacionales que se ocupan de un alimento o grupo de alimentos. Cuando se incorporan a las normas del Codex, estos métodos se pueden redactar recurriendo a las Directrices Generales.

b) En el momento de seleccionar planes de muestreo adecuados, se puede utilizar el Cuadro 1 de las Directrices Generales.

c) Antes de proceder a la elaboración de un plan de muestreo, o antes de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras apruebe un

plan, el Comité del Codex competente para el producto en cuestión deberá facilitar los datos siguientes:

- i) La base sobre la que se fundan los criterios que figuran en las normas del Codex para productos (por ejemplo, si cada elemento de un lote, o una elevada proporción especificada, deberá satisfacer las disposiciones de la norma, o si debe ser la media de un grupo de muestras tomadas de un lote la que debe conformarse a la norma y, en tal caso, si se ha de establecer una tolerancia mínima o máxima, según proceda);
  - ii) si se ha de determinar la importancia relativa de los criterios de la norma y, si es así, cuál es el parámetro estadístico apropiado aplicable a cada criterio y, en consecuencia, sobre qué base se ha de juzgar que un lote se ajusta, o no, a una norma.
- d) En las instrucciones que se den sobre el procedimiento para el muestreo deberán indicarse los detalles siguientes:
- i) las medidas que es preciso adoptar para asegurar que la muestra tomada sea representativa de la consignación o del lote;
  - ii) el tamaño y número de las unidades de que se compone la muestra tomada del lote o consignación;
  - iii) las medidas administrativas que es necesario adoptar para la toma y tratamiento de la muestra.
- e) El protocolo del muestreo podrá incluir la información siguiente:
- i) los criterios estadísticos aplicables para la aceptación o el rechazo de un lote, tomando como base la muestra;
  - ii) el procedimiento que ha de seguirse en caso de disputa.

#### **CONSIDERACIONES GENERALES**

- a) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras mantendrá relaciones lo más estrechas posible con todas las organizaciones interesadas que trabajan sobre métodos de análisis y muestreo.
- b) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras organizará sus trabajos de tal forma que pueda tener constantemente en examen todos los métodos de análisis y muestreo publicados en el Codex Alimentarius.
- c) En los métodos de análisis del Codex deberán tenerse en cuenta las variaciones en la concentración y características de los reactivos de un país a otro.

d) En caso de métodos de análisis del Codex que se hayan sacado de revistas científicas, tesis o publicaciones que no se encuentran fácilmente o que sólo se encuentran en idiomas diversos de los idiomas oficiales de la FAO y la OMS, y que, por estas u otras razones, sea preciso reproducir por extenso en el Codex Alimentarius, deberá seguirse al esquema tipo para métodos de análisis adoptado por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.

e) Cuando se adopten como métodos del Codex métodos de análisis que han sido ya publicados como métodos oficiales de análisis en otras publicaciones accesibles, bastará que en el Codex Alimentarius se indique la referencia.

***UTILIZACIÓN DE RESULTADOS ANALÍTICOS: PLANES DE MUESTREO, RELACIÓN ENTRE LOS RESULTADOS ANALÍTICOS, LA INCERTIDUMBRE EN LA MEDICIÓN, LOS FACTORES DE RECUPERACIÓN Y LAS DISPOSICIONES DE LAS NORMAS DEL CODEX***

**TEMAS PLANTEADOS**

Varios factores relativos al análisis y al muestreo impiden una aplicación uniforme de las normas jurídicas. En particular, se pueden adoptar diversos enfoques en lo que respecta a los procedimientos de muestreo, y a la utilización de correcciones relativas a la incertidumbre en la medición y la recuperación.

Actualmente, no existe ninguna orientación oficial para todo el sistema del Codex que indique cómo deben interpretarse los resultados analíticos. Así, el análisis de una “misma muestra” puede conducir a la adopción de decisiones muy diferentes. Por ejemplo, algunos países emplean un régimen de muestreo que requiere la “conformidad de cada elemento”, otros tienen en cuenta el promedio del lote; ciertos países deducen la incertidumbre asociada con el resultado, otros no; algunos países corrigen los resultados analíticos para la recuperación, otros no. La cantidad de cifras significativas incluida en las especificaciones del Codex también puede influir en la interpretación.

Es fundamental que los resultados analíticos se interpreten de la misma forma para que haya una equivalencia en todo el sistema del Codex.

Se debe subrayar que no se trata de un problema de análisis o muestreo como tal, sino de índole administrativa, como han puesto de relieve los resultados de actividades recientes llevadas a cabo en el sector de los análisis, en especial la elaboración de Directrices internacionales para la utilización de factores de recuperación en los informes sobre resultados analíticos y de diversas guías sobre la incertidumbre en la medición.



## **RECOMENDACIONES**

Cuando un comité del Codex sobre alimentos examine y acuerde una especificación relativa a un producto alimenticio y los métodos analíticos pertinentes, se recomienda que incluya la siguiente información en la norma del Codex:

### **1. Planes de muestreo**

Para comprobar que los productos se ajustan a la especificación, en el plan de muestreo adecuado, cuyas líneas generales se exponen en las Directrices generales sobre muestreo (sección 2.1.2 del documento CAC/GL 50-2004, Directrices sobre muestreo), se debe precisar:

- si la especificación se aplica a cada elemento de un lote, o a la media de un lote, o a la parte que no se ajusta a la especificación;
- el nivel de calidad adecuado y aceptable que se debe utilizar;
- las condiciones de aceptación de un lote controlado, en relación con la característica cuantitativa/cualitativa determinada en la muestra.

### **2. Incertidumbre en la medición**

Cuando se decida si un resultado analítico se ajusta o no a la especificación, debe fijarse un margen de tolerancia relativo a la incertidumbre en la medición. Esta disposición podrá obviarse en aquellos casos en los que exista un peligro directo para la salud, como en los agentes patógenos de origen alimentario.

### **3. Recuperación**

Cuando proceda, los resultados analíticos se comunicarán corregidos para la recuperación y se deberá señalar cualquier corrección efectuada.

Si se ha corregido un resultado para la recuperación, se deberá comunicar el método utilizado para tener en cuenta la recuperación. El índice de recuperación se deberá mencionar siempre que sea posible.

Al establecer disposiciones para las normas, habrá que señalar si el resultado obtenido por un método utilizado para el análisis en el contexto de los controles de conformidad se comunicará corregido para la recuperación o no.

### **4. Cifras significativas**

Son las unidades en las que se deben expresar los resultados y el número de cifras significativas que deben figurar en el resultado comunicado.

---

**PROCEDIMIENTO PARA EXAMINAR LA LA INCORPORACIÓN Y REVISIÓN  
DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS EN LA NORMA  
GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS**

---

La Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) tiene como propósito incluir disposiciones sobre aditivos alimentarios para alimentos normalizados y sin normalizar en el sistema del Codex Alimentarius.

El texto que figura a continuación describe los datos e informaciones que deberán presentarse al Comité sobre Aditivos Alimentarios cuando se le solicite que comience trabajos con el fin de incorporar o revisar disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios. También se abordan en él las decisiones requeridas para determinar la aceptación o el rechazo de nuevas propuestas.

La Norma General para los Aditivos Alimentarios no contiene disposiciones sobre el uso de coadyuvantes de elaboración (por ejemplo, la mayoría de los preparados enzimáticos, los clarificantes y agentes de filtración, los disolventes de extracción).

### **Inicio del trabajo**

#### **Revisión**

El Comité sobre Aditivos Alimentarios podrá revisar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA previa petición de los Comités, de los Miembros o de la Comisión del Codex Alimentarius. El órgano proponente proporcionará la información que justifique la enmienda de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. La información de apoyo facilitada al Comité sobre Aditivos Alimentarios deberá incluir, según corresponda, los siguientes elementos:

- Las especificaciones para el aditivo alimentario;
- Un resumen de la evaluación de inocuidad del aditivo alimentario realizada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA);
- Las categorías o subcategorías de alimentos a las que se destina el uso del aditivo;

- Una indicación de la necesidad o justificación tecnológica para el aditivo, que haga referencia a uno o más de los Principios generales para el uso de los aditivos alimentarios de la NGAA (Sección 3);
- Dosis máximas de uso para el aditivo alimentario en las categorías de alimentos especificadas:
  - Para aquellos aditivos con una ingesta diaria admisible (IDA) numérica, una dosis numérica máxima de uso para cada uso concreto aunque, en determinados casos, puede resultar adecuada la dosis correspondiente a las buenas prácticas de fabricación (BPF);
  - Para los aditivos con una IDA no especificada o no limitada, una recomendación de inclusión del aditivo en el Cuadro 3 acompañada de propuestas adicionales de inclusión en los Cuadros 1 y 2 a efectos del uso en las categorías de alimentos enumeradas en el Anexo del Cuadro 3, según proceda;
  - Para los aditivos con una IDA “aceptable”, bien una dosis numérica máxima de uso para el nivel aceptable de tratamiento de un alimento o un nivel de BPF, en consonancia con la evaluación del JECFA.
- Una justificación de las dosis máximas de uso desde un punto de vista tecnológico, y una indicación, a través del procedimiento señalado en el Anexo A de la NGAA o de una evaluación de la exposición, de que dicha dosis satisface los requisitos de inocuidad enumerados en la Sección 3.1 de la NGAA.
- Una declaración razonada en el sentido de que el uso del aditivo no confundirá a los consumidores.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios estudiará todas las enmiendas a la NGAA que propongan los Comités del Codex, los miembros del Codex y la Comisión del Codex Alimentarius.

### **Examen**

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA serán objeto de examen por parte del Comité sobre Aditivos Alimentarios de forma periódica, y

se revisarán cuando sea necesario a la luz de las revisiones de la evaluación de riesgo realizadas por el JECFA o de los cambios en las necesidades tecnológicas y la justificación para su uso.

- Si el JECFA transforma una IDA en IDA temporal, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA podrán mantenerse sin cambios hasta que se haya retirado la IDA o hasta que el JECFA la haya restablecido como IDA permanente.
- Si el JECFA retira una IDA, se modificarán las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA eliminando todas las referentes al uso del aditivo en cuestión.

Se proporciona la siguiente orientación adicional sobre la información que ha de presentarse:

- Identificación del aditivo alimentario
  - Los aditivos alimentarios habrán sido evaluados por el JECFA y se les habrá asignado una ingestión diaria admisible no temporal ya sea numérica o no numérica ("no especificada" o "no limitada"), o se habrá establecido que son aceptables para un uso determinado.
  - Se habrá asignado a los aditivos alimentarios un número del Sistema Internacional de Numeración.
- Efecto funcional del aditivo alimentario
  - Deberá utilizarse la lista de clases funcionales del Sistema Internacional de Numeración (CAC/GL 36-1989).
- Uso propuesto del aditivo alimentario
  - Deberá especificarse las categorías de alimentos apropiadas del sistema de clasificación de los alimentos (Anexo B de la Norma General para los Aditivos Alimentarios) y las dosis máximas de uso.
  - Respecto a la dosis máxima de uso aceptable:
    - Deberá proporcionarse una dosis numérica si el aditivo alimentario tiene asignada una IDA numérica. Con todo, en

algunos casos puede ser apropiado registrar la dosis como buena práctica de fabricación ("BPF").

- Para un aditivo alimentario que tenga asignada una IDA no numérica ("no especificada" o "no limitada") que figure en el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, debe indicarse una dosis numérica o la dosis correspondiente a las buenas prácticas de fabricación en toda petición de incluir el aditivo en una categoría de alimentos en el Anexo al Cuadro 3.
  - Para algunos aditivos alimentarios, la IDA se ha registrado sobre una base específica (por ejemplo, "como fósforo" para los fosfatos, "como ácido benzoico" para los benzoatos). Para mantener la coherencia, la dosis máxima de estos aditivos debe registrarse sobre la misma base que la IDA.
- Justificación del uso y necesidad tecnológica del aditivo alimentario
    - Debe incluirse información de apoyo basada en los criterios que figuran en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
  - Uso inocuo del aditivo alimentario
    - Debe utilizarse, según corresponda, una evaluación de la ingesta correspondiente al uso propuesto del aditivo alimentario, de conformidad con la sección 3.1 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
  - Justificación de que el uso no engaña al consumidor
    - Debería proporcionarse una declaración fundada de que no se engañará a los consumidores con el uso del aditivo.

**¿Cumple el uso del aditivo alimentario los criterios establecidos en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios?**

En la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios se establecen los criterios para justificar el uso de un aditivo alimentario. La observancia de estos criterios es necesaria a fin de incluir el aditivo alimentario en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Si el

uso del aditivo no satisface estos criterios, no se seguirá considerando y se interrumpirá el trabajo. Si la información proporcionada a fin de justificar el uso del aditivo es insuficiente para que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos tome una decisión, se pedirá ulterior información sobre el uso y la justificación tecnológica, así como sobre la necesidad del aditivo alimentario, para someterla al examen del Comité en su reunión siguiente. Si para entonces no se ha proporcionado dicha información, se interrumpirá el trabajo relativo a la disposición en cuestión.

### **¿Se usa el aditivo alimentario en alimentos normalizados?**

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios pide al comité de productos del Codex pertinente que examine las clases funcionales de aditivos, los aditivos y su justificación tecnológica para el producto, y que le remita esta información en la próxima reunión que haya de celebrar el Comité sobre Aditivos. A la luz de esta información, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios recomienda las condiciones apropiadas de uso basándose en las propuestas del comité sobre productos.

Sin embargo, en algunos casos puede ser apropiado que el comité sobre productos del Codex elabore una lista de aditivos alimentarios, con sus clases funcionales y dosis máximas de uso aceptable asociadas, para remitirla al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios a fin de que la apruebe y, en último término, se incorpore en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. La elaboración de estas listas de aditivos alimentarios debería ser congruente con los principios utilizados en la elaboración de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Sin embargo, debería limitarse todo lo posible la elaboración de listas de aditivos alimentarios en las normas de productos. Por ejemplo, un aditivo puede figurar en una norma para un producto si es necesario para lograr un efecto técnico que no sea posible obtener mediante otros aditivos de la misma clase funcional. Los aditivos también se pueden enumerar en una norma sobre productos si existe una necesidad, basada en una evaluación de inocuidad, de limitar el uso del aditivo. Los comités de productos del Codex deberían proporcionar la justificación de tales excepciones para consideración del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.

Si la actividad del comité sobre productos del Codex se ha suspendido, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios puede revisar las disposiciones sobre aditivos alimentarios que figuran en las normas para productos de competencia del comité suspendido, según sea necesario.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios consideraría cualquier revisión propuesta a la luz de los principios de justificación tecnológica para el uso de aditivos, como se indica en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Estas revisiones, una vez adoptadas por la Comisión, se incorporarían en la Norma General para los Aditivos Alimentarios.

**¿SE HA ASIGNADO UNA INGESTIÓN DIARIA ADMISIBLE NO NUMÉRICA (“NO ESPECIFICADA” O “NO LIMITADA”)?**

Sí: ingestión diaria admisible no numérica ("no especificada" o "no limitada"):

Se propone la inclusión de los aditivos alimentarios a los que se haya asignado una ingestión diaria admisible no numérica en el Cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. La petición de uso de estos aditivos en las categorías de alimentos enumeradas en el anexo al Cuadro 3 se lleva a cabo mediante la propuesta de disposiciones destinadas a incluirse en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios examina estas propuestas de acuerdo a los criterios descritos más abajo en la sección "Consideración de las condiciones de uso en categorías específicas de alimentos".

No: ingestión diaria admisible numérica o admisible para uso limitado:

Se propone la inclusión de aditivos alimentarios a los que se haya asignado una ingesta diaria admisible numérica, o que se haya evaluado que son admisibles para uno o más usos particulares, en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios examina estas propuestas de acuerdo a los criterios descritos más abajo en la sección "**Consideración de las condiciones de uso en categorías específicas de alimentos**".

**CONSIDERACIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO EN CATEGORÍAS ESPECÍFICAS DE ALIMENTOS**

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios determina y recomienda las categorías de alimentos y las dosis de uso adecuadas a efectos de la inclusión en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A tal efecto, el Comité considerará los siguientes principios generales para la inclusión de una disposición sobre un aditivo alimentario en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios:

1. Los aditivos alimentarios que compartan una IDA numérica colectiva se considerarán como grupo sin ulteriores restricciones sobre el uso de

los distintos aditivos que lo componen. Sin embargo, en algunos casos podría ser apropiado imponer restricciones al uso de determinados aditivos de ese grupo (por ejemplo, debido a motivos de salud pública).

2. Los aditivos que pertenecen a múltiples clases funcionales se considerarán sin ulteriores restricciones para su clase funcional.
3. En general, una dosis numérica para un uso propuesto de un aditivo alimentario en una categoría de alimentos tiene preferencia respecto a la dosis registrada como buena práctica de fabricación ("BPF"). Sin embargo, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios tendrá también en cuenta las excepciones, considerándolas caso por caso, según se señala más arriba en la sección "**Inicio del trabajo**".
4. Al establecer la dosis máxima admisible para un aditivo en una categoría de alimentos específica, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios considera la justificación tecnológica para la dosis propuesta y la evaluación de la exposición de conformidad con las secciones 3.1 y 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. En caso de proponerse más de una dosis máxima, si el Comité no puede alcanzar un acuerdo sobre la dosis máxima de uso apropiada las delegaciones favorables y contrarias a la dosis máxima propuesta deberán proporcionar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios en su próxima reunión prevista una justificación adicional de las dosis que proponen, a fin de abordar cualquier preocupación específica que surja en el Comité. Las propuestas que carezcan de justificación ya no se tomarán en cuenta, y se adelantará para ser aprobada la dosis propuesta para la que se haya proporcionado justificación.
5. Para resolver las cuestiones relacionadas con la exposición a aditivos alimentarios en la dieta, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos puede pedir al JECFA que lleve a cabo evaluaciones de la exposición de los aditivos basadas en las dosis máximas admisibles que esté examinando el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.
6. Las dosis máximas admisibles se establecen como se ha descrito en las secciones anteriores, y las disposiciones sobre aditivos alimentarios se incorporan en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Cada dosis representa la dosis máxima admisible más elevada en la categoría de alimentos más amplia para la cual se justifica tecnológicamente ese uso. En la medida de lo posible, se utilizará la estructura jerárquica del



sistema de clasificación de los alimentos para simplificar la enumeración de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A este respecto:

- Si el nuevo uso de un aditivo alimentario se destina a una categoría más amplia de alimentos y contempla una dosis máxima más elevada o igual a las que corresponden a las subcategorías de la categoría de alimentos más amplia ya consignada en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, el nuevo uso en la categoría más amplia de alimentos sustituirá a las disposiciones incluidas previamente. Estas disposiciones se suspenden (si se trata de anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción del uso propuesto en el Trámite 8 (si se aprueba la disposición en el Trámite 8).
- Si el nuevo uso de un aditivo alimentario corresponde a una categoría de alimentos más amplia y con una dosis máxima de uso más baja que la correspondiente a las subcategorías de la categoría general de alimentos ya consignada en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, entonces las disposiciones consignadas en la Norma General se determinan de acuerdo a la jerarquía del sistema de clasificación de los alimentos. La dosis máxima más elevada de cada subcategoría, ya sea que provenga de una disposición ya presente o del nuevo uso en la categoría más amplia de alimentos, se incorpora en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Todas las disposiciones presentes que sean sustituidas por el nuevo uso se suspenden (anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción del uso propuesto en el Trámite 8 (si se aprueba la disposición en el Trámite 8).
- Si el nuevo uso de un aditivo alimentario, junto a las disposiciones ya consignadas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, representa el uso en todas las subcategorías de una categoría de alimentos más amplia con la misma dosis máxima, entonces el uso en la categoría de alimentos más amplia se consignará en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Las disposiciones ya enumeradas en las subcategorías se suspenden (si se trata de anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de

*Inclusión de disposiciones específicas en los textos del Codex*

la adopción para la categoría más amplia de alimentos en el Trámite 8 (si se aprueba la disposición en el Trámite 8).

Diagrama del procedimiento para considerar la incorporación y revisión de aditivos

