

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS



Organización de las Naciones
Unidas para la Alimentación
y la Agricultura



Organización
Mundial de la Salud

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

Tema 3 del programa

CX/EXEC 22/82/3

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

Octogésima segunda reunión
Virtual

20-24 y 30 de junio de 2022

Subcomité del Comité Ejecutivo sobre la aplicación de las

Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia:

Informe del Presidente

Introducción

1. Las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores (en adelante, “las Declaraciones”) constituyen un marco fundamental de orientación sobre procedimientos para que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) aborde situaciones en las que, en los debates sobre los textos del Codex relativos a la inocuidad de los alimentos, los miembros plantean otros factores o inquietudes que no se consideraron en la evaluación de riesgos pero que consideran que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Las Declaraciones ofrecen orientación acerca de cuándo pueden o no pueden tenerse en cuenta esos otros factores o inquietudes en la labor del Codex (Declaración 2 y Criterios) y qué puede hacerse cuando no existe acuerdo sobre esos factores (Declaración 4).
2. Las Declaraciones fueron aprobadas por la Comisión en su 21.º período de sesiones, en 1995, y se elaboraron al principio del proceso de establecimiento del marco de análisis de riesgos del Codex a fin de orientar los debates en el procedimiento para la elaboración de normas. Una de las cuestiones fundamentales que se ha planteado y sigue planteándose la Comisión es la forma de abordar aquellas situaciones en que los miembros están de acuerdo o parcialmente de acuerdo en relación con la ciencia relativa a la inocuidad de los alimentos, pero tienen opiniones diferentes acerca de la pertinencia de “otros factores”. La Declaración 4 se elaboró específicamente para abordar esas situaciones pero, hasta la fecha, no ha ofrecido las soluciones previstas.
3. El Comité Ejecutivo, en su 77.ª reunión, estableció un primer Subcomité del Comité Ejecutivo sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia. Los debates del Subcomité dieron lugar a la elaboración del documento CX/EXEC 21/81/6, que a su vez se basaba en un análisis anterior de la Declaración 4 de las Declaraciones de principios (CX/EXEC 19/77/10).
4. El Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión, mantuvo extensos debates acerca de las Declaraciones y decidió constituir un segundo Subcomité a fin de que continuara la labor, centrándose en la “puesta en práctica” de las Declaraciones.

Mandato del segundo Subcomité sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia

5. El Comité Ejecutivo, en su 81.ª reunión, estableció el segundo subcomité, con el mandato siguiente
 - i. **Ámbito de trabajo** Seguir elaborando las orientaciones prácticas para los órganos auxiliares del Codex y sus presidentes y miembros sobre la puesta en práctica de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia para facilitar el establecimiento por parte del

Codex de normas que sean necesarias para los miembros y estén fundamentadas en la ciencia, reconociendo al mismo tiempo las diferentes situaciones en las distintas zonas del mundo, y complementar la orientación que proporcionan las Medidas para facilitar el consenso.

- ii. **Calendario y productos concretos:** El Subcomité comenzaría su labor el 18 de noviembre de 2021. Tendría por objeto facilitar el intercambio de opiniones entre los miembros del Comité Ejecutivo sobre el documento CX/EXEC 21/81/6 con el fin de disponer de una recopilación de las observaciones para examinarlas y revisar el proyecto de orientaciones en la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo, teniendo en cuenta que el Comité Ejecutivo examinaría de nuevo en dicha reunión cómo orientar la colaboración con el conjunto de los miembros del Codex.

Labor del Subcomité

Primera carta al Subcomité y reunión virtual

6. El Subcomité comenzó su labor el 20 de enero de 2022 con la distribución de una *primera carta y cuestionario* en el que se solicitaban las respuestas de los miembros a preguntas específicas relacionadas con la puesta en práctica de las Declaraciones. Las preguntas se basaron en el trabajo del primer Subcomité y también tuvieron en cuenta el análisis y las propuestas que figuraban en los documentos CX/EXEC 19/77/10 y CX/EXEC 21/81/6. La primera carta y el cuestionario se adjuntan como Anexo 1.
7. Para facilitar su trabajo y ofrecer la oportunidad de mantener intercambios preliminares sobre las respuestas a la primera carta, se celebró una reunión virtual entre el 21 y el 23 de febrero de 2022. La reunión virtual se centró en lo siguiente:
 - a. seguir debatiendo sobre el documento CX/EXEC 21/81/6, que solo se había tratado brevemente en la 81.^a reunión del Comité Ejecutivo;
 - b. examinar las respuestas a las preguntas enumeradas en la primera carta e intercambiar opiniones sobre las propuestas para la elaboración de orientaciones prácticas destinadas a los presidentes de los comités del Codex y a los miembros sobre la puesta en práctica de las Declaraciones.
8. Los debates de la reunión virtual fueron constructivos y útiles para avanzar en la reflexión sobre las principales esferas relacionadas con la puesta en práctica de las Declaraciones y la elaboración de orientaciones prácticas para los presidentes y los miembros. Los principales puntos que surgieron de la reunión virtual fueron los siguientes:
 - a. Amplio acuerdo sobre la interpretación de la Declaración 4, como se expone en la Sección 3.4 del documento CX/EXEC 21/81/6, aunque se señaló que se requieren claridad y un entendimiento común sobre algunos de los términos de la Declaración.
 - b. Amplio apoyo al diagrama que figura en la sección 5 del documento CX/EXEC 21/81/6, aunque se destacó asimismo la necesidad de aclarar algunas de las opciones y términos para facilitar su comprensión y utilización.
 - c. Apoyo con condiciones a las opciones para la puesta en práctica de la Declaración 4 que figuran en la Sección 6 del documento CX/EXEC 21/81/6.
 - i. Apoyo a la inclusión de las declaraciones de posiciones nacionales en los informes de los comités cuando haya acuerdo sobre los aspectos científicos, pero opiniones diferentes sobre otros aspectos y falta de apoyo para el avance de la norma;
 - d. Opiniones divergentes sobre la propuesta de incluir una nota a pie de página en la norma para describir las posiciones nacionales sobre el avance de las normas en tales situaciones. Se señalaron los precedentes existentes para la utilización de notas a pie de página para describir diferentes situaciones en diferentes regiones, junto con los problemas que dicha práctica podría ocasionar y la necesidad de seguir examinando las opciones mencionadas en la Sección 7 del documento CX/EXEC 21/81/6;
 - e. Se reconoció y apoyó la utilización de reservas como un mecanismo para avanzar en la labor cuando hay un alto nivel de consenso para la adopción de una norma y para la utilización por parte de los miembros de la abstención de aceptar en situaciones comprendidas en la Declaración 4, siempre y cuando se resuelvan las cuestiones restantes sobre las opciones para la puesta en práctica de la Declaración 4 (véase el punto c. anterior).

9. En la reunión virtual también se examinaron otras respuestas a las preguntas formuladas en la primera carta, de fecha 20 de enero de 2022. Las principales observaciones que surgieron en estos debates fueron las siguientes:
- La índole de los otros factores/otros aspectos que podrían tenerse en cuenta: hubo respuestas divergentes a la pregunta sobre la conveniencia de seguir debatiendo sobre otros factores/otros aspectos. Algunos miembros consideraron que esta cuestión quedaba fuera del ámbito del Subcomité y se opusieron a que se estudiara, mientras que otros se mostraron abiertos a que se estudiara esta cuestión. Sin embargo, hubo un amplio acuerdo en cuanto a que, si no se seguía debatiendo sobre el tema de otros factores/otros aspectos, las Declaraciones de principios existentes ofrecían a los miembros la oportunidad de identificar y proponer otros factores que pudieran ser pertinentes para cualquier norma determinada, caso por caso, como parte del proceso de gestión de riesgos, con el fin de comprobar si esos factores pueden ser aceptados en el plano mundial, o a nivel regional en el caso de normas regionales y textos afines.
 - Examen crítico: se expresaron opiniones similares sobre la conveniencia de revisar el proceso de examen crítico para abordar las situaciones en las que hay acuerdo sobre los aspectos científicos, pero entran en juego otros factores. En la reunión, se recordaron los debates anteriores del Comité Ejecutivo sobre esta cuestión y la decisión de dejar a cargo de la Secretaría el examen y el asesoramiento al Comité Ejecutivo según fuera necesario.
 - Reservas: los miembros del Subcomité también se mostraron de acuerdo con la sugerencia de que, en aras de la transparencia, se requiera siempre a los miembros que expongan el fundamento de sus reservas.

Alcance de la segunda carta al Subcomité

10. Sobre la base de las respuestas a la primera carta y al cuestionario, el 11 de marzo de 2022 se envió una *segunda carta* a los miembros del Subcomité en la que se solicitaban observaciones sobre los siguientes aspectos para formular orientaciones:
- Orientaciones de interpretación sobre la utilización de las Declaraciones;
 - Diagrama y utilización de las Declaraciones en diferentes situaciones;
 - Opciones para la puesta en práctica de la Declaración 4;
 - Utilización de reservas;
 - Medidas para facilitar el consenso.

11. La segunda carta se adjunta como Anexo 2.

Análisis de las respuestas a la segunda carta al Subcomité

Apéndice 1: Orientaciones de interpretación sobre la utilización de las Declaraciones

12. Se solicitaron observaciones específicas acerca de las orientaciones de interpretación sobre las Declaraciones incluidas en la Sección 3 del documento CX/EXEC 21/81/6.
- Declaración 1**: Los miembros del Subcomité estuvieron de acuerdo con las orientaciones de interpretación y la conclusión sobre la Declaración 1. Se solicitó la opinión de los miembros sobre la observación de que *“las evaluaciones necesarias para la calidad de los alimentos y la información de los consumidores no están descritas/reguladas en el Codex del mismo modo que las relativas a la inocuidad de los alimentos”*. La opinión clara de los miembros fue que no era necesario seguir debatiendo esta cuestión en el Codex. Se sugirió que los procesos existentes para el examen de las cuestiones de calidad son claros y están bien establecidos. También se observó que, si bien la observación podría ser correcta desde el punto de vista fáctico, su pertinencia para la puesta en práctica no resultaba clara. Uno de los miembros señaló que el examen de esta cuestión no estaba comprendido en el ámbito o el mandato del subcomité.
Conclusión: sobre la base de las observaciones, se propone que se incluyan el texto y las conclusiones sobre la Declaración 1 (que figuran en el documento CX/EXEC 21/81/6) en el proyecto de orientaciones de interpretación.
 - Declaración 2**: Como se indica en el Anexo 1 de la segunda carta, hubo un acuerdo general con las orientaciones de interpretación y la conclusión sobre la Declaración 2. En sus respuestas a la segunda carta, los miembros formularon las siguientes observaciones específicas:
 - La necesidad de atenerse estrictamente a la terminología de la Declaración 2 cuando se haga referencia a ella.

- La sugerencia de que la lista de otros factores establecida en el párrafo 35 de los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* no es exhaustiva y la necesidad de reconocer que pueden existir diferentes opiniones sobre si una cuestión puede clasificarse como legítima o no. Se propusieron algunas enmiendas específicas al proyecto de Conclusión sobre la Declaración 2 para reflejar esta idea.

Observación: Se acepta que las referencias a las Declaraciones se ciñan estrictamente a la terminología del Manual de procedimiento, si bien se señala que parte del texto del documento CX/EXEC 21/81/6 no pretendía alterar el significado o el texto de la declaración. Es correcto señalar que la lista de otros factores a la que se hace referencia en los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* es solo ilustrativa y no exhaustiva. Lo que se espera en este sentido es que la CAC y sus órganos auxiliares aborden la cuestión de los otros factores legítimos a medida que surjan, caso por caso, considerando los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*. Además, se observa que no hubo consenso en el Subcomité sobre la necesidad de considerar de manera más amplia otros factores legítimos, y algunos miembros señalaron que ello no estaba comprendido en el mandato del Subcomité.

Conclusión: sobre la base de las observaciones presentadas, se propone enmendar las orientaciones de interpretación para la Declaración 2 a los efectos siguientes:

- garantizar que la terminología utilizada sea precisa y coherente con el texto del Manual de procedimiento;
- enmendar la propuesta de Conclusión sobre la Declaración 2 de la siguiente manera a fin de tener en cuenta las observaciones:

La presente declaración hace hincapié en dos principios amplios y complementarios. El primero es la expectativa de que los comités y la Comisión del Codex Alimentarius tengan en cuenta, cuando proceda, otros factores pertinentes para la protección de la salud y el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, incluidos aquellos establecidos en el párrafo 35 de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. La segunda es la inferencia de que otros factores que no son pertinentes para el propósito del Codex, como se determina en los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios, no deben ser tomados en cuenta en los debates sobre gestión de riesgos en el seno del Codex. La aplicación de esta declaración requiere un entendimiento común de los otros factores que deben tomarse en cuenta en la elaboración de cada norma considerada, documentándose cualquier otro factor a fin de que el proceso de gestión de riesgos sea transparente y coherente, como también se establece en el párrafo 31 de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

- iii. **Declaración 3:** Las observaciones de los miembros del Subcomité reflejaron apoyo a las orientaciones de interpretación y a la conclusión. Los miembros reconocieron el carácter genérico de la Declaración y la función que desempeña el etiquetado en la promoción de los objetivos de protección de la salud de los consumidores y de fomento de las prácticas equitativas en el comercio de alimentos. También se aceptó que el Comité del Codex sobre el Etiquetado de los Alimentos (CCFL) desempeña un papel importante en el examen de las opciones de etiquetado de los alimentos como parte de una gestión de riesgos más amplia para abordar otros factores legítimos que son aceptables en el plano mundial. Los miembros también estuvieron de acuerdo en que, cuando se considere que otros factores planteados están fuera del mandato del Codex, los miembros tienen la opción de considerar soluciones de etiquetado a nivel nacional o regional. Los miembros que formularon observaciones sobre esta declaración también se mostraron de acuerdo, en líneas generales, con la ilustración del diagrama sobre cómo y en qué circunstancias podrían ser apropiadas las opciones de etiquetado en el Codex o en el plano nacional/regional.

Conclusión: sobre la base de las observaciones anteriores, se propone que el enunciado de la conclusión para la Declaración 3 se enmiende como sigue:

“La opción de utilizar el etiquetado de los alimentos para informar mejor a los consumidores y fomentar la protección de los consumidores o las prácticas equitativas en el comercio de alimentos debe evaluarse según proceda.

En el caso de que exista acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero haya opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros también tienen la opción de considerar el etiquetado de los alimentos a nivel nacional o regional.

El etiquetado puede mitigar las preocupaciones de los consumidores y permitir la elección, teniendo en cuenta los criterios menos restrictivos de la OMC”.

- iv. **Declaración 4:** Los miembros que formularon observaciones sobre esta Declaración estuvieron de acuerdo, en líneas generales, con las orientaciones de interpretación y la declaración específica que figura en la sección 3.4, pero propusieron algunas enmiendas menores para mejorar la claridad de la declaración y evitar posibles malentendidos. Otra observación importante que se formuló se relaciona con el uso del término “aceptar”, teniendo en cuenta que se han abolido los procedimientos de aceptación del Codex. Los miembros consideraron la expresión de reservas como un mecanismo para apoyar la aplicación de la Declaración 4, al tiempo que señalaron que los miembros también disponen de la abstención o la no objeción al avance de una norma como una opción legítima. En este último caso, se deduce que el miembro ha optado por no oponerse al avance de una norma sin indicar o declarar su posición sobre su posible adopción/utilización a nivel nacional. Otra posible deducción es que los miembros siguen manteniendo su objeción al avance de la norma aunque no impidan una decisión de la Comisión. Otra observación fue que la Declaración 4 debía considerarse conjuntamente con el texto sobre las reservas que figura en las *Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales*.

Los miembros propusieron enmiendas menores de la conclusión sobre la Declaración 4, y el texto de la conclusión revisada es el siguiente:

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

Si la condición se cumple, la Declaración 4 ofrece una vía oficial para que los miembros indiquen que no aceptarán/utilizarán la norma y no seguirán debatiendo sus opiniones sobre otros aspectos. Ello es congruente con los valores fundamentales del Codex, en particular la transparencia.

Conclusión: las respuestas de los miembros sobre la Declaración 4 fueron, en general, positivas, y manifestaron acuerdo con las orientaciones de interpretación y las conclusiones. El enunciado de la conclusión se ha modificado como se indicó anteriormente para mejorar la claridad y evitar posibles interpretaciones erróneas. Siguen existiendo preocupaciones acerca de la falta de claridad de algunos términos, como “aceptar”. Sin embargo, como se ha señalado anteriormente, el término “aceptar” no está relacionado con los procedimientos de aceptación del Codex, que ya no figuran en el Manual de procedimiento, y se sugiere que los Miembros apoyen el entendimiento común del término “aceptar” a los efectos de este documento de orientación.

Sección 4 del documento CX/EXEC 21/81/6: Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios

13. Los criterios que se adoptaron en 2001 y que pretenden fomentar el entendimiento común de los otros factores cuando estos entran en juego están estrechamente relacionados con las Declaraciones, en particular con la segunda declaración.

Algunos miembros que formularon observaciones sobre la Sección 4 expresaron su satisfacción respecto de las orientaciones de interpretación presentadas en el documento CX/EXEC 21/81/6. Un miembro sugirió que los otros factores considerados en los criterios b), c), e) y g) también pueden basarse en la ciencia y que, por lo tanto, otros factores identificados durante el proceso de gestión de riesgos pueden incluir datos cuantitativos/cualitativos e información científica.

Otro miembro cuestionó las orientaciones de interpretación del criterio g) y, en particular, la inferencia de que la lista ilustrativa mencionada son “otros factores legítimos” y sugirió que se trata de consideraciones más pertinentes para la identificación de otros factores que pueden tomarse en cuenta, y que este criterio debe considerarse únicamente después de que se hayan evaluado en función de los criterios b), c) y e). Teniendo esto en cuenta, dicho miembro cuestionó las orientaciones de interpretación para el criterio g).

14. **Conclusión:** las respuestas a la Sección 4 indican un apoyo general a las orientaciones de interpretación presentadas en el documento CX/EXEC 21/81/6. En cuanto a las dos observaciones específicas descritas anteriormente, no hay nada en los criterios que excluya elementos científicos pertinentes para la consideración de otros factores.

En relación con la sugerencia de que la descripción que figura en el criterio g) no presenta ejemplos de “otros factores” sino consideraciones pertinentes para la identificación de otros factores, esta podría prestarse a diferentes interpretaciones. En algunos casos, los puntos enumerados pueden ser consideraciones para la identificación de otros factores, mientras que en otros casos pueden ser considerados como otros factores en sí mismos.

Teniendo esto en cuenta, se propone que los miembros apoyen las orientaciones de interpretación que se presentan en la Sección 4 del documento CX/EXEC 21/81/6 (véase el Apéndice 1).

Apéndice 2: Diagrama y marco de adopción de decisiones para la utilización de las Declaraciones en diferentes situaciones

15. En la segunda carta se solicitaron observaciones específicas sobre el diagrama que figura en la Sección 5 del documento CX/EXEC 21/81/6 para guiar a los presidentes en situaciones en las que hay acuerdo sobre los aspectos científicos, pero hay opiniones diferentes sobre otros factores/otros aspectos. Las respuestas en relación con el diagrama sugieren lo siguiente:
 - a. Reconocimiento y apoyo general al diagrama como guía para los presidentes.
 - b. El diagrama no debe limitarse al tratamiento de otros factores, sino que debe formar parte del proceso de elaboración de normas más amplio y reconocer y dar mayor relevancia a la Declaración 1 como un punto de partida esencial.
 - c. El diagrama se aplica únicamente cuando los miembros están de acuerdo sobre los aspectos científicos, la evaluación de riesgos y el grado de protección que se necesita.
 - d. El punto de partida del diagrama debe ser si hay consenso respecto de los aspectos científicos y la evaluación de riesgos y el apoyo para el avance de la norma antes de pasar a los otros factores legítimos.
 - e. La necesidad de reconocer y establecer claramente que la aplicación de la Declaración 4 por los presidentes no requiere el acuerdo de los miembros que tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos (como se sugiere en el paso 1.2.1 del diagrama descrito en la Sección 5 del documento CX/EXEC 21/81/6).
 - f. Cuando se consideren opciones alternativas, como directrices (en lugar de una norma), cuando exista acuerdo sobre los aspectos científicos, evitar cualquier inferencia o sugerencia en cuanto a que las directrices tienen una condición diferente al de una norma.
 - g. Reconocer los procesos que ya se utilizan en el Codex, como los “formularios para expresar preocupaciones”, a fin de tener en cuenta las preocupaciones de los miembros durante el proceso de elaboración de normas.
 - h. En las situaciones en las que las Declaraciones no pueden ofrecer una solución, las opciones enumeradas en el diagrama deben reconocer el proceso de examen crítico y que la responsabilidad de la decisión final recae en la Comisión.
16. **Conclusión:** las respuestas a la segunda carta indican un apoyo general al diagrama como guía para los presidentes de los comités del Codex y los miembros. Si bien el diagrama se ha elaborado para abordar las situaciones comprendidas en las Declaraciones, se reconoce que el punto de partida para cualquier comité es la determinación de si existe acuerdo sobre los aspectos científicos y la evaluación de riesgos y si hay consenso para hacer avanzar la norma a través del procedimiento de trámites. Resulta claro que las Declaraciones se aplican cuando hay un acuerdo sobre los aspectos científicos y el grado de protección que se necesita, pero hay opiniones diferentes sobre otros factores legítimos/otros aspectos. El punto sobre la necesidad de evitar cualquier confusión sobre el estatus de las normas y directrices es una observación válida.

En cuanto a las opciones en situaciones en las que las Declaraciones no pueden ofrecer una solución, el diagrama debería reconocer el proceso de examen crítico y ser claro en cuanto a lo que resulta apropiado a nivel del órgano auxiliar y lo que corresponde al nivel de la CAC.

Algunos miembros propusieron cambios específicos en el diseño del diagrama para reflejar su opinión sobre las opciones en las diferentes etapas. Para facilitar el estudio de estas propuestas, en el Apéndice 2 se incluyen dos versiones del diagrama.

Apéndice 3: Opciones para la puesta en práctica de la Declaración 4

17. Se invitó a los miembros del Subcomité a formular observaciones sobre las dos opciones expuestas en la Sección 6 del documento CX/EXEC 21/81/6.

- a. La *Opción 1* proponía incluir una declaración en el informe de los comités e incluía declaraciones ilustrativas que describían la posición de los miembros en situaciones relacionadas con la aplicación de la Declaración.
 - b. La *Opción 2* proponía la inclusión de una declaración en el informe de los Comités y también la inclusión de una nota a pie de página en la norma para dejar constancia de la posición de los Miembros en situaciones en las que no apoyen o sigan objetando el avance de una norma y deseen declarar su intención de no utilizarla de acuerdo con las Declaraciones de principios y el criterio d) de los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda declaración de Principios*.
18. **Observación:** Las respuestas a la segunda carta indicaron una clara división de opiniones respecto a las opciones presentadas. La mayoría de los miembros apoyó la Opción 1 como la forma más adecuada de registrar la posición de los miembros que se oponen a la adopción de una norma debido a “otros aspectos” comprendidos en la Declaración 4 y a su intención de no aplicar/utilizar la norma a nivel nacional. Los miembros no expresaron ninguna preferencia en particular por las declaraciones alternativas presentadas.
19. Sin embargo, los miembros manifestaron opiniones claramente divergentes sobre la opción de incluir una referencia en una nota a pie de página para dejar constancia de la posición de los miembros que se abstienen de adoptar una norma y mantienen su oposición debido a otros aspectos. Aunque algunos miembros del Subcomité apoyaron esta opción, una clara mayoría no la respaldó debido a la preocupación por los aspectos prácticos de la inclusión de referencias en notas a pie de página en las normas y la necesidad de minimizar la utilización de referencias en notas a pie de página en las normas. Otras preocupaciones manifestadas fueron los aspectos prácticos del mantenimiento y la actualización de las normas en caso de que cambien las posiciones de los miembros. Otra preocupación que se mencionó fue la implicación de una referencia en una nota a pie de página que indicara las reservas, la abstención o la objeción de los miembros respecto del estatus de la norma.
20. **Conclusión:** existe un claro apoyo a la opción de hacer constar las posiciones de los miembros en el informe de los comités, en consonancia con las prácticas actuales. Será necesario seguir estudiando las opciones para registrar esas declaraciones en los informes. Es preferible una declaración normalizada para facilitar el examen eficaz de estas situaciones en los comités.
21. Dada la divergencia de opiniones sobre la opción de utilizar las referencias en notas a pie de página en las normas, será necesario seguir estudiando esta opción, lo que incluye un análisis más detallado de sus implicaciones más amplias a la luz de las observaciones adicionales formuladas sobre esta opción. Un punto que se debe tener en cuenta en este contexto es que, a diferencia de las referencias en los informes de las reuniones, las notas a pie de página en las normas no deben ser genéricas, sino que solo se incluyen caso por caso. También sería útil examinar cómo se utilizan actualmente las referencias de las notas a pie de página para registrar las reservas y si alguna de las fórmulas actuales es pertinente o se aplicable a las situaciones comprendidas en las Declaraciones.
22. Se invita a los miembros a considerar las dos opciones presentadas en la Sección 6 del documento CX/EXEC 21/81/6 teniendo en cuenta la información adicional (que se proporcionará) sobre cómo se utilizan actualmente las notas a pie de página en las normas para registrar las reservas.

Apéndice 4: Utilización de reservas y de la abstención de aceptar y utilización de una norma en situaciones comprendidas en el marco de las Declaraciones

23. Los miembros que formularon observaciones sobre el Apéndice 4 reconocen y apoyan la utilización de reservas como un mecanismo para hacer avanzar las normas en situaciones en las que hay acuerdo sobre los aspectos científicos pero diferentes opiniones sobre otros aspectos, y apoyan las orientaciones que se presentan en el Apéndice 4.
24. Las reservas se han utilizado con frecuencia en el Codex en varios de sus comités cuando los miembros tienen preocupaciones sobre una norma o alguna parte de una norma y, por lo general, también incluyen una indicación del fundamento de su posición y de si tienen intención de adoptar la norma a nivel nacional. Los miembros consideran que esta es la manera de abordar las situaciones en las que existe un amplio consenso para hacer avanzar una norma en función de su fundamento científico, pero con opiniones diferentes sobre otros aspectos. Sin embargo, un miembro observó que la utilización de reservas es una práctica bien establecida en el Codex y, en ese sentido, no resulta necesario separar su pertinencia y utilización en las situaciones comprendidas en las Declaraciones.
25. En las observaciones relativas a esta sección también se plantó la necesidad de comprender más claramente la frase “abstenerse de aceptar” y la distinción entre las reservas y la utilización de la abstención en las situaciones comprendidas en la Declaración 4. Un miembro cuestionó la diferencia entre expresar una reserva y abstenerse de aceptar, dado que ya no existen los procedimientos de

aceptación en el contexto del Codex. En otra observación, se señaló la posibilidad de que un miembro se abstuviera o declarara su intención de no utilizar una norma sin formular formalmente una reserva o explicar el fundamento de la misma. En otra, se sugirió que, cuando se considera el avance de una norma conforme a la Declaración 4 y sobre la base de las abstenciones, no se puede considerar que esté basada en el consenso. También se hizo hincapié en la necesidad de que en el informe de la reunión se indique que la decisión de hacer avanzar la norma se tomó con abstenciones y se incluya un registro de los miembros que indicaron su abstención en la aceptación o la utilización de la norma.

26. **Conclusión:** el proyecto de orientaciones sobre las reservas suscitó una serie de observaciones, entre las que se incluyen algunas enmiendas específicas en la sección sobre “Opciones para los presidentes y los miembros”. Aunque los miembros apoyan el proyecto de orientaciones sobre la utilización de reservas y la abstención de aceptar y la utilización de una norma en situaciones comprendidas en el marco de las Declaraciones, sigue siendo motivo de preocupación la falta de una definición o entendimiento común de algunos términos, como la frase “abstenerse de aceptar”, considerando que se han abolido los procedimientos de aceptación del Codex. En las observaciones, se reconoce tácitamente que las reservas y las abstenciones son tanto pertinentes como aplicables en el contexto de la Declaración 4 y pueden conducir al mismo resultado, que es facilitar el avance de una norma. Cabe señalar, como ha sucedido con varias normas, que los miembros tienen la opción de expresar su reserva u objeción al avance de una norma debido a otros aspectos, aun si declaran su intención de abstenerse de aceptarla. Sobre esta base, la consideración y la utilización de las reservas y abstenciones en situaciones en las que entran en juego otros aspectos serán elementos decisivos para la puesta en práctica de las Declaraciones.
27. El proyecto de orientaciones sobre las reservas y abstenciones se ha modificado para tomar en cuenta algunas de las observaciones específicas y se incluye en el Apéndice 4 para su ulterior consideración.

Apéndice 5: Medidas para facilitar el consenso

28. La consideración por parte del Subcomité de las medidas para facilitar el consenso respondía a una pregunta específica de la primera carta al subcomité, en la que se solicitaba la opinión de los miembros sobre si consideraban que las “Medidas para facilitar el consenso” establecidas en el Manual de procedimiento eran útiles para apoyar la orientación práctica en las situaciones abarcadas por las Declaraciones. Se manifestaron diferentes opiniones sobre este tema. Algunos miembros señalaron que las orientaciones actuales sobre las “Medidas para facilitar el consenso” son adecuadas y no apoyan que se siga trabajando al respecto, ya sea para revisar las orientaciones existentes en el Manual de procedimiento o para elaborar otras orientaciones. Estos miembros también señalaron que no existía ningún mandato para un trabajo específico en este ámbito. También se plantearon preguntas sobre la propuesta de enmendar los puntos 1 y 6 de las “Medidas para facilitar el consenso” y sobre si la cuestión estaba comprendida en el ámbito de trabajo del Subcomité.
29. **Conclusión:** se reconoce que el mandato del Subcomité no requiere ninguna revisión específica de las “Medidas para facilitar el consenso”, al tiempo que se reconoce la complementariedad entre las orientaciones prácticas sobre la aplicación de las Declaraciones de principios y las Medidas para facilitar el consenso que ya existen en el Codex. Las orientaciones sobre el consenso siguen evolucionando en el Codex, como lo demuestra la reciente elaboración del Manual para los presidentes.
30. En cuanto a las propuestas específicas para enmendar los puntos 1 y 6 de las “Medidas para facilitar el consenso”, se sugiere que la intención de estas propuestas ya está abarcada por los procesos existentes, como el proceso de examen crítico, que ofrece a los miembros la oportunidad de revisar las propuestas de nuevos trabajos, el progreso del trabajo y cualquier otro asunto que pueda repercutir en el avance de los trabajos. Las sugerencias para reforzar el proceso de examen crítico han de ser sometidas a la consideración del Comité Ejecutivo y de la CAC.
31. Se propone que las conclusiones anteriores se remitan al Comité Ejecutivo para su consideración.

Resumen

32. De conformidad con el mandato del subcomité, el objetivo principal de este trabajo era elaborar orientaciones prácticas para los presidentes y los miembros de los comités del Codex sobre la puesta en práctica de las Declaraciones. Las orientaciones prácticas para los presidentes de los comités del Codex y los miembros serán importantes para hacer avanzar los trabajos en situaciones en las que hay un claro acuerdo sobre los aspectos científicos y el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero los miembros tienen opiniones diferentes sobre otros factores/otros aspectos. Como se ha señalado anteriormente, los debates del Subcomité fueron constructivos y útiles para avanzar en la reflexión sobre las principales esferas relacionadas con la puesta en práctica de las Declaraciones y la elaboración de orientaciones prácticas para los presidentes y los miembros.

33. Teniendo en cuenta las propuestas que figuran en el documento CX/EXEC 21/81/6 y los trabajos anteriores sobre este tema, el Subcomité se centró en la elaboración de orientaciones prácticas que abarcaran las esferas siguientes:
- a. Orientaciones de interpretación sobre la utilización de las Declaraciones
 - b. Diagrama y utilización de las Declaraciones en diferentes situaciones.
 - c. Opciones para la puesta en práctica de la aplicación de la Declaración 4.
 - d. Utilización de reservas y la abstención de aceptar y utilización de una norma en situaciones comprendidas en el marco de las Declaraciones.
34. El Subcomité estudió si era necesario revisar las “Medidas para facilitar el consenso” (véanse los párrafos 28-31), pero teniendo en cuenta las observaciones presentadas no se incluyen propuestas concretas en el presente documento.

Recomendaciones

35. Se invita al Comité Ejecutivo, en su 82.^a reunión, a:
- a. Examinar el proyecto de orientaciones prácticas que abarcan las esferas mencionadas (apéndices 1 a 4) y asesorar sobre los próximos pasos, incluida la forma de hacer participar al conjunto de miembros del Codex.
 - b. Observar que, si no se sigue debatiendo sobre el tema otros factores/otros aspectos, las Declaraciones de principios existentes ofrecían a los miembros la oportunidad de identificar y proponer otros factores que pudieran ser pertinentes para cualquier norma determinada, caso por caso, como parte del proceso de gestión de riesgos, con el fin de comprobar si esos factores pueden ser aceptados en el plano mundial, o a nivel regional en el caso de normas regionales y textos afines.
 - c. Observar que, teniendo en cuenta las observaciones de los miembros del Subcomité, no se incluyen en el presente documento propuestas específicas de revisión de las “Medidas para facilitar el consenso”.

Apéndice 1**Orientación para interpretar la utilización de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio de Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores****Declaración 1**

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

Utilización de la Declaración 1

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

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

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

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

Conclusión

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

Declaración 2

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

Utilización de la Declaración 2

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

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

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

Conclusión

La presente declaración hace hincapié en dos principios amplios y complementarios. El primero es la expectativa de que los comités y la Comisión del Codex Alimentarius tengan en cuenta, cuando proceda, los OFL pertinentes para la protección de la salud y el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, incluidos aquellos establecidos en el párrafo 35 de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. La segunda es la inferencia de que los OFL que no son pertinentes para el propósito del Codex, según lo determinado por los Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda Declaración de principios, no deben ser tomados en cuenta en los debates sobre gestión de riesgos en el Codex. La aplicación de esta Declaración requiere un entendimiento común de los OFL que deben tenerse en cuenta en el desarrollo de la norma en cuestión.

Declaración 3

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

Utilización de la Declaración 3

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

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

Conclusión

La opción de utilizar el etiquetado de los alimentos para informar mejor a los consumidores y promover su protección y/o las prácticas equitativas en el comercio de alimentos debería evaluarse según corresponda. En el caso de que exista acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero haya opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros también tienen la opción de considerar el etiquetado de los alimentos a nivel nacional o regional.

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

Declaración 4

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

Utilización de la Declaración 4

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

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

En el texto siguiente, se entiende que estar de acuerdo sobre el “grado de protección de la salud pública que se necesita” significa estar de acuerdo en la evaluación de riesgos del comité mixto de expertos FAO/OMS o la consulta de expertos *ad hoc* pertinente, ya que este “grado (...) que se necesita” debe establecerse en función de la ciencia, con arreglo a la Declaración 1.

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

Tampoco “aceptar” está definido, y la CAC ha decidido¹ que ello no guardaba relación con el procedimiento de aceptación de Codex, que se ha abolido. En el texto siguiente, se entiende que significa la utilización de la norma. El hecho de abstenerse de aceptar aporta transparencia y debería ser considerado por otros miembros como señal de que algunos miembros no tienen la intención de utilizar la norma ni de armonizar sus reglas nacionales con el Codex al respecto. Así pues, la indicación de abstención es preferible a un desentendimiento silencioso de la norma.

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

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

Conclusión

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

Si la condición se cumple, la Declaración 4 ofrece una vía oficial a los miembros para indicar que no aceptarán/utilizarán la norma y no seguirán debatiendo sus opiniones sobre otros aspectos. Esto es coherente con los valores fundamentales del Codex, en particular la transparencia.

Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda declaración de principios

Criterio a)

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

Implicaciones del criterio a)

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

Conclusión

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

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

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

b) Se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos , y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines;
c) El examen de otros factores no debe afectar al fundamento científico del análisis de riesgos ; en este proceso se debe respetar la separación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos con miras a garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos.
e) En el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales.
g) Se podrá examinar la viabilidad de las opciones en materia de gestión de riesgos en función de la índole e imperativos particulares de los métodos de producción, procesamiento, transporte y almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo, habida cuenta de que los problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales se confirman por regla general con datos cuantificables.

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

La identificación y consideración de los OFL forma parte del proceso de gestión de riesgos. Este proceso es independiente de las presentes consideraciones. (Criterios b) y c)).

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

Podrían contemplarse posibles OFL en los siguientes ámbitos, por ejemplo (criterio g)):

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

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

b) Se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines.
f) Debe estar claramente documentado el examen de otros factores específicos en la elaboración de las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso.

Implicaciones de los criterios b) y f)

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

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

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

Implicaciones del criterio d)

Nota: El texto que aparece actualmente en la versión inglesa del Manual de procedimiento tiene un pequeño error de redacción. La decisión original del CAC decía, en inglés: "It should be recognized ...". Las versiones en otros idiomas del Manual de procedimiento del Codex son correctas y la versión en inglés se corregirá en la próxima edición del Manual.

El criterio d) significa si bien algunas medidas nacionales adoptadas en función de preocupaciones nacionales no constituyen OFL en el Codex, al no ser “en general aplicables” o “pertinentes en el plano internacional” (Criterio e)), aún pueden estar justificadas en otros contextos. También significa que, aunque estas medidas no puedan tenerse en cuenta en el Codex, pueden seguir estando justificadas en otros contextos.

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

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

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

El Acuerdo MSF también contempla la adopción de medidas para proteger la vida y la salud de los animales o la preservación de los vegetales en el territorio de un miembro, y posteriormente se reconoce que el Codex es el órgano competente para el establecimiento de normas internacionales en relación con la inocuidad de los alimentos, la OIE para la sanidad animal y la CIPF para la preservación de los vegetales. Sección 2.1: “Los Miembros tienen derecho a adoptar las medidas sanitarias y fitosanitarias necesarias para proteger la salud y la vida de las personas y de los animales o para preservar los vegetales, siempre que tales medidas no sean incompatibles con las disposiciones del presente Acuerdo”.

Conclusión

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

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

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

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

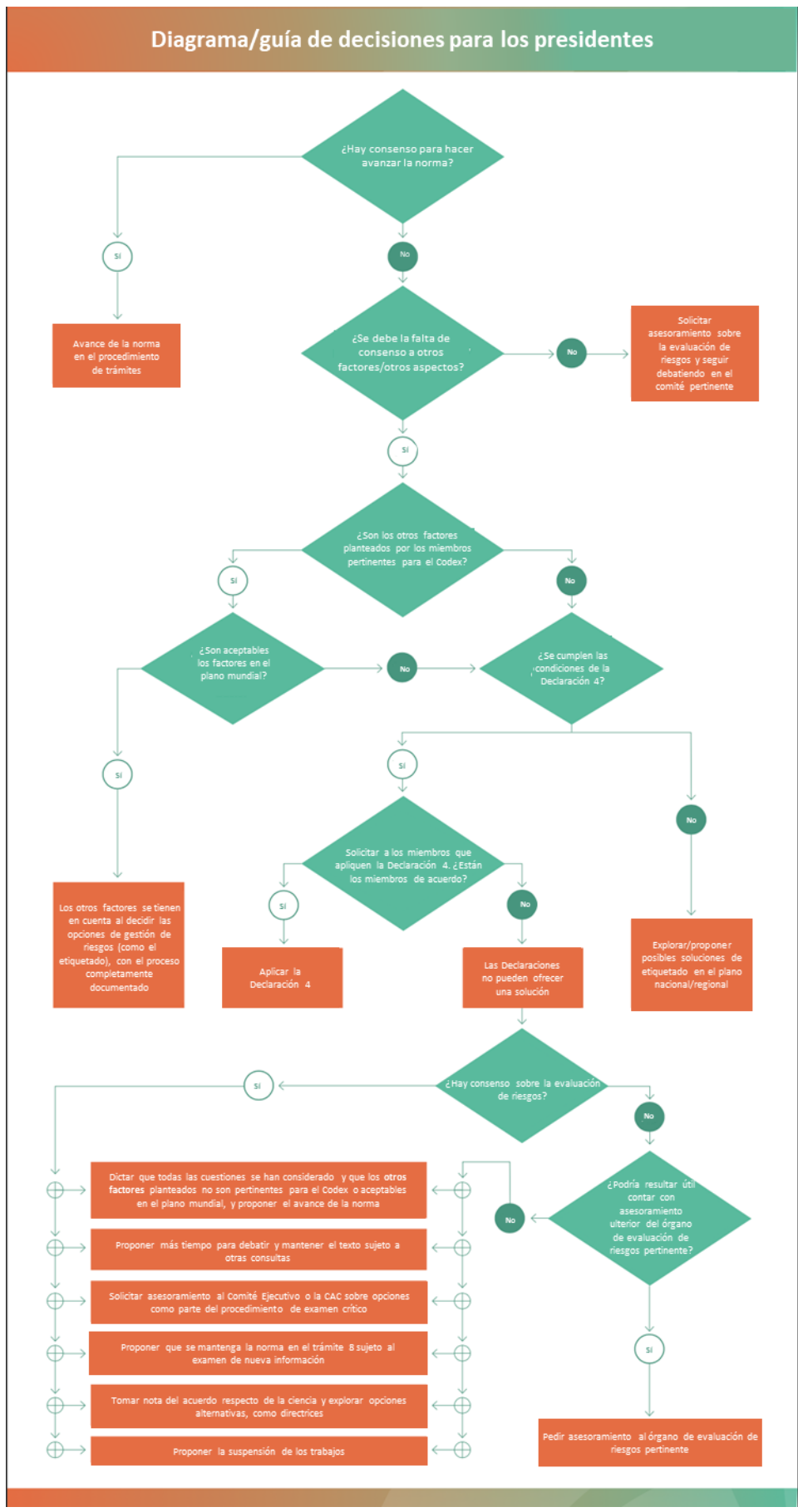
Implicaciones del criterio h)

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

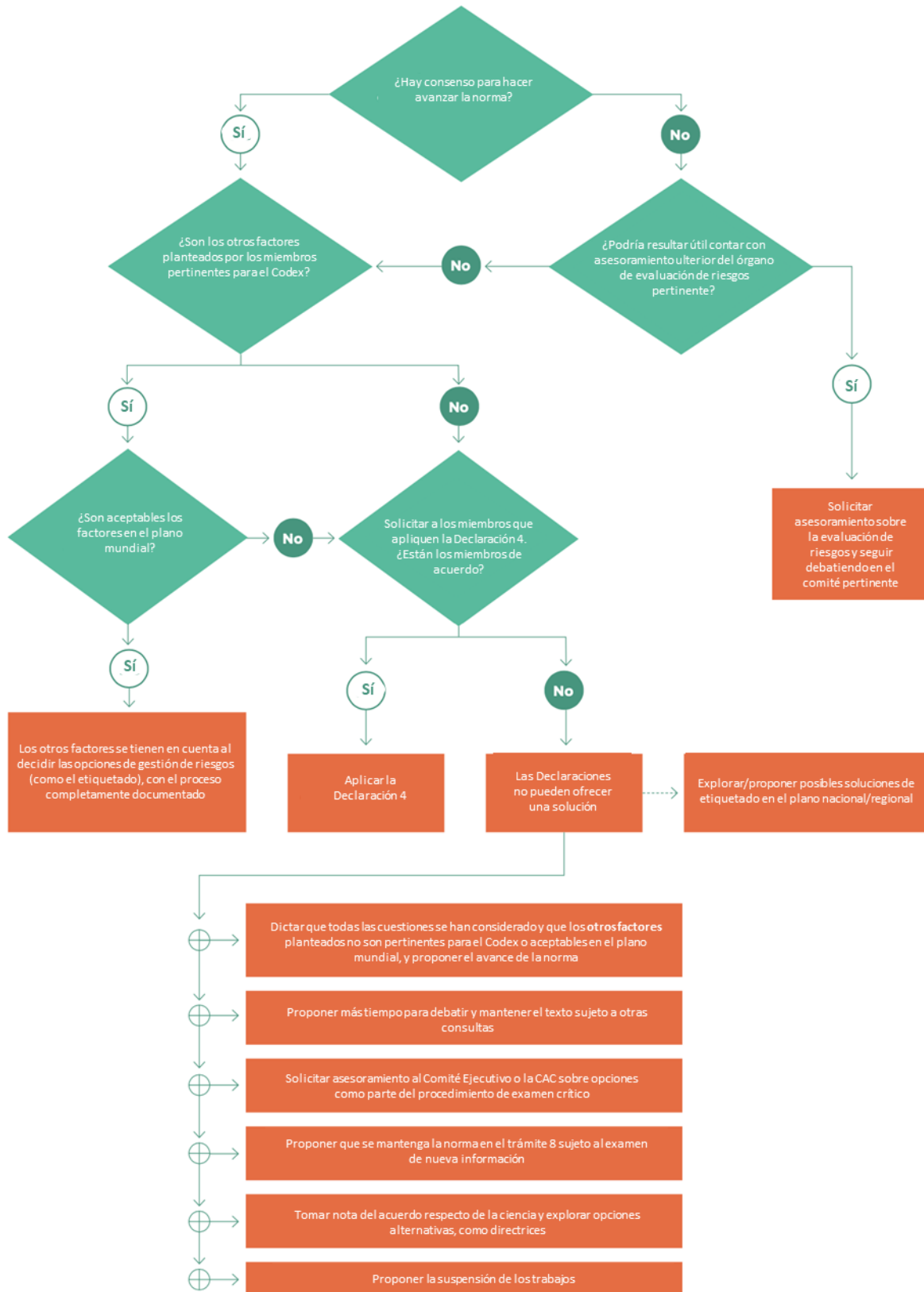
Conclusión

Este criterio es de algún modo poco claro y se tendría en cuenta solo después de que se hayan identificado los factores que se pueden tomar en cuenta en el Codex, una situación que no se ha analizado más detenidamente en el marco del presente documento.

Diagrama y marco para la utilización de las Declaraciones en diferentes situaciones



Diagrama/guía de decisiones para los presidentes



Opciones para la puesta en práctica de la Declaración 4

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

En el informe

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

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

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

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

En la norma

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

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

Utilización de reservas y de la abstención de aceptar y utilización de una norma en situaciones comprendidas en el marco de las Declaraciones

Se invita a los miembros del Subcomité a examinar el siguiente texto sobre la utilización de reservas en situaciones comprendidas en el marco de las Declaraciones y a formular observaciones al respecto:

1. De acuerdo con el Reglamento del Codex (artículo X, 1.), el informe de una reunión contiene “opiniones, recomendaciones y conclusiones, incluida, cuando se solicite, una declaración de opiniones minoritarias”. El reglamento no da más detalles al respecto, pero señala el derecho de los miembros a que se haga constar su opinión cuando difiera de la decisión adoptada. El tema se considera luego en las *Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales*.
2. En esas directrices se utilizan los términos “reservó” y “oposición”, y se otorga a las delegaciones (de los miembros) y las delegaciones de los países observadores el derecho a hacer constar su oposición a una decisión del comité solicitando que conste su opinión en el informe del comité. La declaración debe aclarar el alcance de la oposición de la delegación y si se opone simplemente a la decisión o si se desea disponer de una nueva oportunidad para examinar la cuestión.
3. Una reserva, tal y como se utiliza hoy en día en el Codex sobre la base de estas normas, puede describirse como una declaración de que un miembro no está de acuerdo con la decisión adoptada por un comité o la Comisión, pero que, tras expresar su reserva, de la que se adoptó debida nota en el informe de la sesión, no mantendrá su objeción y permitirá, por tanto, que se llegue a una decisión por consenso. Las reservas pueden referirse a una parte de una norma o a una norma completa y se formulan después de que se ha adoptado una decisión. Pueden referirse, entre otras cosas, a opiniones divergentes sobre el grado de protección de la salud de los consumidores que se necesita. También pueden expresar un simple deseo de seguir deliberando al respecto.
4. Las directrices piden que las delegaciones indiquen el “alcance” de su oposición, pero no dan ninguna orientación sobre cómo hacerlo.
5. Aunque las directrices no solicitan explícitamente a las delegaciones que indiquen el fundamento de su posición, es una práctica establecida que se lo indique y este suele quedar claro en las intervenciones anteriores de la delegación en las reuniones pertinentes. Muchas normas del Codex se han aprobado por consenso, señalando las reservas de uno o varios miembros.
6. En la Declaración 4 se indica que cuando los miembros están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión. La Declaración 4 no contiene ninguna orientación sobre cómo debe tratarse esta situación en el informe; véanse en el Anexo 3 las sugerencias expuestas en el documento CX/EXEC 21/81/6.

Opciones para los presidentes y los miembros

El Presidente tiene la opción, cuando un miembro se opone al avance de una norma por cualquier razón, de invitar a ese miembro a hacer constar una reserva que exprese sus opiniones en el informe de la reunión junto con una breve descripción del fundamento de la reserva. Cuando el miembro acepte que la constancia de la reserva en el informe es suficiente para que deje de oponerse, la norma podrá avanzar por consenso.

Si se llega a un acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero hay opiniones diferentes sobre otros aspectos, la opción anterior sigue estando disponible. Además, un miembro puede optar por utilizar la Declaración 4, o bien el Presidente puede invitar al miembro a utilizarla. La utilización de la Declaración 4 permite a un miembro abstenerse de aceptar sin impedir o retrasar el avance de la norma.

20 de enero de 2022

Segundo Subcomité del Comité Ejecutivo sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores

Solicitud de observaciones

Antecedentes

1. El Comité Ejecutivo, en su 77.^a reunión, constituyó un primer Subcomité del Comité Ejecutivo sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia. Los debates de ese Subcomité dieron lugar a la elaboración del documento CX/EXEC 21/81/6; sin embargo, debido a las repercusiones de la pandemia de la enfermedad por coronavirus (COVID-19) en el Codex, el Subcomité no pudo concluir el trabajo ni mantener consultas amplias con los miembros del Codex.
2. El Comité Ejecutivo, en su 81.^a reunión, debatió extensamente sobre la cuestión de la puesta en práctica de las Declaraciones teniendo en cuenta el análisis que se presentaba en el documento CX/EXEC 21/81/6, que a su vez se basaba en un análisis anterior de la *Declaración 4* (véase el documento CX/EXEC 19/77/10).
3. Las Declaraciones se elaboraron al principio del proceso de establecimiento del marco de análisis de riesgos del Codex para orientar su consideración de los factores científicos y no científicos en el proceso de elaboración de normas. Una de las cuestiones fundamentales que se ha planteado y sigue planteándose la Comisión es la forma de abordar aquellas situaciones en que los miembros están de acuerdo o parcialmente de acuerdo en relación con la ciencia relativa a la inocuidad de los alimentos, pero tienen opiniones diferentes acerca de la pertinencia y legitimidad de “otros factores”. La Declaración 4 se elaboró para abordar específicamente esas situaciones pero, hasta la fecha, no ha ofrecido las soluciones previstas.
4. El Comité Ejecutivo, en su 81.^a reunión, decidió constituir el actual segundo Subcomité sobre la aplicación de las Declaraciones para continuar la labor centrada en la “puesta en práctica” de las Declaraciones. No hay ninguna sugerencia o mandato para reabrir el debate sobre la formulación de las Declaraciones.

Mandato del segundo Subcomité sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia

5. El Comité Ejecutivo, en su 81.^a reunión, basándose en los debates, acordó constituir un segundo Subcomité del Comité Ejecutivo sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia con el mandato siguiente:
 - i. **Ámbito de trabajo** Seguir elaborando las orientaciones prácticas para los órganos auxiliares del Codex y sus presidentes y miembros sobre la puesta en práctica de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia para facilitar el establecimiento por parte del Codex de normas que sean necesarias para los miembros y estén fundamentadas en la ciencia, reconociendo al mismo tiempo las diferentes situaciones en las distintas zonas del mundo, y complementar la orientación que proporcionan las Medidas para facilitar el consenso.
 - ii. **Calendario y productos concretos:** El Subcomité comenzaría su labor el 18 de noviembre de 2021. Tendría por objeto facilitar el intercambio de opiniones entre los miembros del Comité Ejecutivo sobre el documento CX/EXEC 21/81/6 con el fin de disponer de una recopilación de las observaciones para examinarlas y revisar el proyecto de orientaciones en la 82.^a reunión del Comité Ejecutivo, teniendo en cuenta que el Comité Ejecutivo examinaría de nuevo en dicha reunión cómo orientar la colaboración con el conjunto de los miembros del Codex.

Finalidad y contexto de la solicitud de observaciones

6. Aunque las Declaraciones se crearon con la intención específica de resolver los problemas causados por los desacuerdos sobre los límites máximo de residuos (LMR) de los promotores del crecimiento, las experiencias recientes en la CAC y el Comité Ejecutivo, sobre todo en lo que respecta al avance de las normas para los promotores del crecimiento ractopamina y zilpaterol, estas han ilustrado que existe una marcada divergencia de opiniones entre los Miembros sobre la “puesta en práctica” de las Declaraciones.
7. Del análisis presentado en el documento CX/EXEC 21/81/6 se desprende que la Declaración 4 proporciona una vía oficial para que los miembros permitan que una norma avance sin necesidad de

examinar detalladamente su posición sobre otros aspectos en caso de que estén de acuerdo con la ciencia. Es una práctica habitual en el Codex que los miembros permitan que los textos sigan adelante aunque no estén de acuerdo con todas o algunas de las disposiciones contenidas en ellos mediante la formulación de reservas; sin embargo, no en todos estos casos se pueden cumplir las condiciones de la Declaración 4 y no se conoce ningún caso en el que se haya mencionado explícitamente.

8. La prioridad dentro del alcance del trabajo actual es identificar posibles mecanismos para alentar a los miembros a facilitar el avance del trabajo en estas situaciones. Ahora se necesitan esfuerzos concertados para abordar las complejas cuestiones relacionadas con los “otros aspectos” a fin de que el Codex pueda seguir trabajando de forma armoniosa y llevar adelante su programa de trabajo mediante el consenso y la colaboración.
9. El documento CX/EXEC 21/81/6 describe los orígenes y los antecedentes de la elaboración de las Declaraciones de principios y los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de principios* que las acompañan. En conjunto, los dos textos proporcionan el marco esencial para considerar factores diferentes de la ciencia, aunque es posible que todavía no se haya utilizado este marco en su pleno potencial.
10. Hoy en día, las Declaraciones tienen mayor relevancia en el contexto de los nuevos retos que se enfrentan a nivel mundial, que van mucho más allá de las cuestiones actuales en torno a compuestos veterinarios específicos. Resulta conveniente considerar los “otros factores” en este contexto más amplio y tratar de proporcionar una orientación de alcance genérico que ayude al Codex a elaborar y adoptar normas basadas en principios científicos que puedan plantear un debate sobre “otros aspectos” mucho más amplio que el que ha tenido que abordar la CAC hasta ahora. Algunos ejemplos de cuestiones que podrían plantearse en el futuro son la aplicación de nuevas tecnologías, las descripciones de productos para alimentos nuevos, la sostenibilidad de la cadena alimentaria y los factores ambientales, incluidas las implicaciones del cambio climático.
11. Las orientaciones prácticas para la CAC, los presidentes de los comités y los grupos de acción, así como para los propios miembros, deberán tener en cuenta las diferentes situaciones en distintas partes del mundo y facilitar soluciones que maximicen las oportunidades para lograr un consenso.
12. Los retos relacionados con la aplicación de las Declaraciones parecen estar concentrados hasta ahora en el ámbito de los LMR de los medicamentos veterinarios. Será necesario incorporar en las orientaciones que se elaboren una descripción completa de las diferencias en la aplicación de la ciencia y los procedimientos en los distintos ámbitos del Codex.
13. Por último, las orientaciones que ya están a disposición de los presidentes en las “Medidas para facilitar el consenso” del Manual de procedimiento también ayudarán a formular orientaciones dentro del alcance de este trabajo.

Solicitud de observaciones

14. Se solicita a los miembros del Subcomité que formulen observaciones y respuestas a los siguientes temas y preguntas:

Pregunta I: Proporcione su opinión general sobre el análisis que se presenta en el documento CX/EXEC 21/81/6, teniendo en cuenta algunos de los siguientes principios básicos y consideraciones:

- a) Los textos del Codex se basarán en datos científicos, análisis y pruebas sólidos.
- b) Los textos del Codex tendrán en cuenta otros factores legítimos pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio de alimentos, señalando que en el marco del Codex solo deben tenerse en cuenta aquellos factores que sean pertinentes y aceptables en el plano mundial.
- c) La relación de las Declaraciones y los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius y su pertinencia conjunta respecto a qué otros factores legítimos son pertinentes en el Codex.
- d) La oportunidad incrementar la lista otros factores legítimos coherentes con los “Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos”.
- e) Reconocimiento de que hay preocupaciones legítimas que pueden aplicarse en el plano nacional/regional al establecer la legislación nacional/regional, pero que pueden no aplicarse en el plano mundial y, por lo tanto, quedan fuera de los factores aplicables en el Codex.

Pregunta II: ¿Está usted de acuerdo con la interpretación de la Declaración 4 expuesta en la Sección 3.4 del documento CX/EXEC 21/81/6, y con la conclusión de que “si la condición se cumple, la Declaración 4 ofrece una vía oficial a los miembros para optar a no utilizar la norma sin debatir sus opiniones sobre otros aspectos. Ello es congruente con los valores fundamentales del Codex, en particular la transparencia”?

Sírvase proporcionar una justificación de su respuesta.

Pregunta III: En las secciones 5 y 7 del documento CX/EXEC 21/81/6 se incluye un diagrama de opciones y un marco de adopción de decisiones para guiar a los presidentes en la utilización de las Declaraciones en diferentes situaciones.

¿Recoge el diagrama las situaciones en las que los miembros están de acuerdo en relación con la ciencia, pero tienen opiniones diferentes sobre “otros aspectos” y las opciones de que disponen los presidentes para explorar soluciones en el marco de la Declaración 4?

¿Tiene alguna otra sugerencia para mejorar el diagrama o el valor general de la inclusión de tales diagramas?

Pregunta IV: ¿Qué opina de los “otros factores legítimos/otros aspectos” que se contemplan *actualmente* en los procedimientos del Codex para el establecimiento de normas?

¿Resultan claros o no, completos, adecuados, etc.?

Pregunta V: Proporcione su opinión sobre las opciones expuestas en la Sección 6 del documento CX/EXEC 21/81/6 para la posible puesta en práctica de la aplicación de la Declaración 4 (paso 1.2.1).

Consideración de factores adicionales y su pertinencia para el futuro

Pregunta VI: ¿Qué factores adicionales deben tenerse en cuenta en el futuro para hacer frente a posibles retos como los descritos en el párrafo 10 de la sección sobre la finalidad y el contexto de la solicitud de observaciones?

Pregunta VII: Proporcione sugerencias sobre las medidas que la CAC puede adoptar para promover un entendimiento común en este ámbito

Pregunta VIII: ¿Son suficientes los procedimientos actuales para tener en cuenta otros factores durante las distintas fases de elaboración de las normas? Si no son suficientes, ¿tienen los miembros alguna idea para mejorar los procedimientos actuales?

Pregunta IX: ¿Debería revisarse en mayor medida el proceso de examen crítico por parte del Comité Ejecutivo para tener en cuenta las dificultades y diferencias específicas de los distintos comités del Codex en relación con “otros factores” y facilitar la detección temprana de cuestiones que puedan repercutir en el avance de los trabajos?

Entre las posibles fases que podrían considerarse se incluyen:

- a) Examen crítico de las propuestas de nuevos trabajos y consideración de la posibilidad de normalización de la cuestión.
- b) Supervisar los avances en las distintas fases de elaboración de las normas y alertar a los presidentes cuando factores distintos de aquellos considerados como “otros factores legítimos” puedan obstaculizar el avance de los trabajos.
- c) Prestar atención específica durante el examen crítico a los textos presentados para su adopción en el trámite 5 a fin de evaluar y determinar si la justificación y la base para la consideración de otros factores legítimos están claramente documentados y son pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para garantizar prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Reservas frente a la Declaración 4 en el contexto del Codex

Pregunta X: ¿Constituye la expresión de una reserva un mecanismo útil para que un miembro apoye el avance de los trabajos cuando existe un alto nivel de consenso para la adopción de una norma?

Pregunta XI: Al expresar una reserva, ¿resultaría útil, en aras de la transparencia, una disposición que requiera a los miembros que expongan fundamento de la reserva?

¿Consideran los miembros que la disposición actual del Manual de procedimiento² (Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales) es clara respecto de este punto?

² 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.

Pregunta XII: ¿Existe alguna diferencia con respecto a las situaciones de aplicación de la Declaración 4 para la presentación de reservas de conformidad con el texto de las Directrices para la celebración de reuniones?

Medidas para facilitar el consenso

Pregunta XIII: ¿Son útiles las “Medidas para facilitar el consenso” para apoyar las orientaciones prácticas anteriores o es necesario complementarlas?

Calendario de trabajo

15. A continuación, se presenta el calendario provisional para estos trabajos:

Primera carta (en inglés) enviada al Subcomité (Comité Ejecutivo)	20 de enero de 2022
Reunión virtual de control con el Subcomité para proporcionar cualquier aclaración e información adicional sobre la solicitud de observaciones	2 de febrero de 2022
Fecha límite para formular observaciones	14 de febrero de 2022
Reunión virtual del Subcomité	21 a 23 de febrero de 2022
Envío de la segunda carta (en inglés) al Subcomité (Comité Ejecutivo) (se estudiará si es necesario realizar una consulta más amplia con los miembros durante este período)	11 de marzo de 2022
Fecha límite para formular observaciones	25 de marzo de 2022
Proyecto de directrices sobre la puesta en práctica de las Declaraciones de principios que se publicará y traducirá para la 82. ^a reunión del Comité Ejecutivo	15 de abril de 2022
Consideración del tema en la 82. ^a reunión del Comité Ejecutivo y próximos pasos	20 a 30 de junio de 2022

Anexo 2

Segundo Subcomité del Comité Ejecutivo sobre la aplicación de las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio de Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores**Segunda solicitud de observaciones****A. Introducción y antecedentes**

1. Del 21 al 23 de febrero de 2022 se celebró una reunión virtual del Subcomité sobre las Declaraciones con la siguiente finalidad:

- seguir debatiendo detalladamente sobre el documento CX/EXEC 21/81/6, que fue objeto de observaciones preliminares en la 81.ª reunión del Comité Ejecutivo;
- examinar las respuestas a las preguntas enumeradas en la carta de fecha 20 de enero de 2022 e intercambiar opiniones sobre las propuestas para la elaboración de orientaciones prácticas destinadas a los presidentes de los comités del Codex y a los miembros sobre la puesta en práctica de las Declaraciones.

2. Los debates de la reunión virtual fueron útiles para avanzar en la reflexión sobre las principales esferas relacionadas con la puesta en práctica de las Declaraciones y la elaboración de orientaciones prácticas para los presidentes y los miembros.

3. Al finalizar la reunión, el Presidente del Subcomité destacó los siguientes resultados principales:

- a) Amplio acuerdo sobre la interpretación de la Declaración 4, como se expone en la Sección 3.4 del documento CX/EXEC 21/81/6, aunque se señaló que es necesario entender con mayor claridad algunos de los términos incluidos en la Declaración.
- b) Amplio apoyo al diagrama/marco de adopción de decisiones, aunque se subrayó la necesidad de aclarar algunas de las opciones y la terminología y de mejorar la legibilidad del diagrama.
- c) Apoyo con condiciones a las opciones para la puesta en práctica de la Declaración 4 que figuran en la Sección 6 del documento CX/EXEC 21/81/6.
 - i. Apoyo a la inclusión de declaraciones de posiciones nacionales en los informes de los comités en situaciones en las que están de acuerdo sobre los aspectos científicos pero no apoyan el avance de la norma.
 - ii. Diferentes opiniones sobre la propuesta de incluir una nota a pie de página en la norma para describir las posiciones nacionales sobre el avance de las normas en tales situaciones. Si bien algunos miembros se mostraron interesados en explorar esta opción, otros consideraron que esas notas a pie de página socavarían el estatus de las normas internacionales. En este contexto, se mencionaron los precedentes existentes para el uso de notas a pie de página en las normas como base para el avance de las mismas.
- d) La necesidad de seguir examinando las opciones establecidas en la Sección 7 del documento CX/EXEC 21/81/6;
- e) Se reconoció y apoyó la utilización de reservas como un mecanismo para avanzar en la labor cuando hay un alto nivel de consenso para la adopción de una norma y para la utilización por parte de los miembros de la abstención de aceptar en situaciones comprendidas en la Declaración 4, siempre y cuando se pudieran resolver las cuestiones restantes que se apoyaron con condiciones (véase el punto c. anterior).

B. Otras cuestiones

1. En la reunión virtual también se examinaron las respuestas a las preguntas formuladas en la carta de fecha 20 de enero de 2022. Las principales observaciones que se formularon en esos debates fueron las siguientes:

- a) **Otros factores legítimos/otros aspectos:** Respuestas divergentes a la pregunta sobre la conveniencia de seguir debatiendo sobre el tema de otros factores legítimos/otros aspectos. Algunos miembros consideraron que esta cuestión quedaba fuera del ámbito del Subcomité y se opusieron a que se estudiara, mientras que otros miembros se mostraron abiertos a que se estudiara esta cuestión. Sin embargo, hubo un amplio acuerdo en cuanto a que, si no se seguía debatiendo sobre el tema de otros factores legítimos/otros aspectos, las Declaraciones de principios existentes ofrecían a los miembros la oportunidad de identificar y proponer otros factores legítimos que pudieran ser pertinentes para cualquier norma determinada, caso por caso, como parte del proceso de gestión de

riesgos, con el fin de comprobar si esos factores pueden ser aceptados en el plano mundial, o a nivel regional en el caso de normas regionales y textos afines.

- b) **Examen crítico:** se expresaron opiniones similares sobre la conveniencia de revisar el proceso de examen crítico para abordar las situaciones en las que hay acuerdo sobre los aspectos científicos, pero entran en juego otros factores. En la reunión, se recordaron los debates anteriores del Comité Ejecutivo sobre esta cuestión y la decisión de dejar a cargo de la Secretaría el examen y el asesoramiento al Comité Ejecutivo según fuera necesario.
- c) **Reservas:** los miembros del Subcomité también se mostraron de acuerdo con la sugerencia de que, en aras de la transparencia, se requiera siempre a los miembros que expongan el fundamento de sus reservas.

C. Alcance de la segunda carta al Subcomité

Teniendo en cuenta las respuestas al cuestionario presentadas por escrito y las observaciones formuladas en las reuniones virtuales, se propone que la segunda ronda de observaciones se centre en las siguientes esferas clave:

- a) **Orientaciones de interpretación sobre la utilización de las Declaraciones:** Elaboración ulterior de las orientaciones de interpretación sobre la utilización de las Declaraciones, incluida la aclaración de algunos de los términos de las cuatro declaraciones (véase la Sección 3 del documento CX/EXEC 21/81/6). Se invita a los miembros del Subcomité a examinar las observaciones y sugerencias que se presentan en el Anexo 1.
- b) **Diagrama y marco de adopción de decisiones para la utilización de las Declaraciones en diferentes situaciones:** desarrollo adicional del diagrama destinado a guiar a los presidentes en diferentes situaciones derivadas de la aplicación de las Declaraciones (véase la Sección 5 del documento CX/EXEC 21/81/6). En el Anexo 2 se presenta un diagrama revisado para que se formulen observaciones.
- c) **Opciones para la puesta en práctica de la Declaración 4:** Examen ulterior de las opciones expuestas en las secciones 6 de los documentos CX/EXEC 21/81/6 y CX/EXEC 19/77/10. Se invita a los miembros a formular observaciones sobre las conclusiones y recomendaciones que figuran en el Anexo 3.
- d) **Utilización de reservas:** los miembros del Subcomité que formularon observaciones sobre esta cuestión estuvieron de acuerdo en que las reservas eran, en general, una opción útil y pertinente para facilitar el avance de las normas y estuvieron de acuerdo en que la abstención de aceptar era una opción para facilitar el avance de las normas en las situaciones especiales comprendidas en la Declaración 4. Se invita a los miembros del Subcomité a formular observaciones sobre el proyecto de orientaciones operativas para los presidentes y los miembros que figura en el Anexo 4.
- e) **Medidas para facilitar el consenso:** Opciones para seguir apoyando el uso práctico de las medidas para facilitar el consenso, incluida la propuesta de elaborar un manual para los delegados de los comités y grupos de acción del Codex. En el Anexo 5 se presentan algunas sugerencias.

D. Próximos pasos

Se adjuntan a la presente carta proyectos revisados o nuevos textos sobre las esferas de orientación mencionadas, a fin de que el Subcomité los examine y formule observaciones al respecto. Reconociendo la solicitud de que se otorgue más tiempo para la presentación de respuestas, el plazo de presentación se amplía hasta el **31 de marzo de 2022**. Se solicita a los miembros que publiquen sus respuestas en la plataforma especial del foro del Codex.

Orientaciones de interpretación sugeridas para la utilización de las Declaraciones de principios

Las secciones 3 y 4 del documento CX/EXEC 21/81/6 proporcionan orientaciones de interpretación sobre las Declaraciones y los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores legítimos (OFL) mencionados en la Segunda declaración de principios*. Estas secciones se debatieron ampliamente durante la reunión virtual del Subcomité que se celebró del 21 al 23 de febrero de 2022. Está previsto que las orientaciones de interpretación se revisen para tener en cuenta las observaciones formuladas en la reunión virtual y las nuevas observaciones que se formulen.

En el presente anexo se describen las principales observaciones de los miembros sobre las orientaciones de interpretación y se incluyen algunas preguntas específicas para solicitar más aclaraciones. Estas respuestas se utilizarán para revisar las orientaciones de interpretación que se incluirán en el informe del Subcomité a la 82.ª reunión del Comité Ejecutivo.

Declaración 1

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

Los miembros del Subcomité estuvieron de acuerdo en general con la descripción de la utilización de la Declaración 1 y no sugirieron ningún punto específico para su elaboración.

Una observación incluida en esta sección que podría merecer mayor consideración es la afirmación de que “las evaluaciones necesarias para la calidad de los alimentos y la información de los consumidores no están descritas/reguladas en el Codex del mismo modo que las relativas a la inocuidad de los alimentos”.

Se invita a los miembros a formular observaciones sobre la afirmación mencionada y su pertinencia para la puesta en práctica de las Declaraciones.

Declaración 2

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

Los miembros del Subcomité estuvieron de acuerdo con la interpretación de la Declaración 2, haciendo hincapié en que, a la hora de decidir sobre una norma del Codex, solo deben tenerse en cuenta los OFL pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos. Se considera que los OFL fuera de este ámbito de aplicación no son pertinentes para los debates sobre la gestión de riesgos en el Codex.

A continuación, se presenta un proyecto de declaración de conclusiones que describe la intención de la Declaración 2:

La presente declaración hace hincapié en dos principios amplios y complementarios. El primero es la expectativa de que los comités y la Comisión del Codex Alimentarius tengan en cuenta, cuando proceda, los OFL pertinentes para la protección de la salud y el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, incluidos aquellos establecidos en el párrafo 35 de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius. La segunda es la inferencia de que los OFL que no son pertinentes para el propósito del Codex relacionado con la protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos no deben ser tomados en cuenta en los debates sobre gestión de riesgos en el seno del Codex.

Declaración 3

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

Esta declaración es genérica y reconoce la función del etiquetado en la promoción de los objetivos de protección de la salud de los consumidores y el fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.

Sin embargo, se han planteado algunas preguntas, en particular acerca del diagrama/marco de adopción de decisiones sobre las opciones de etiquetado y si resulta apropiado remitir al CCFL cuestiones que no se consideran parte del mandato del Codex. En cambio, puede ser pertinente y apropiado que los miembros busquen opciones de etiquetado a nivel nacional o regional para abordar “otros aspectos”.

Se invita a los miembros a que formulen otras observaciones sobre las orientaciones de interpretación y la conclusión sobre la Declaración 3 que figuran en la Sección 3.4 del documento CX/EXEC 21/81/6 para facilitar su aplicación práctica.

Declaración 4

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

Las orientaciones de interpretación sobre la Declaración 4 que figuran en el documento CX/EXEC 21/81/6 pretenden aclarar varios términos específicos, como el grado de protección [...] que se necesita, otros aspectos y aceptar.

Los miembros indicaron estar ampliamente de acuerdo con el enunciado de la Sección 3.4 en cuanto a que *“la Declaración 4 ofrece una vía oficial para que los miembros indiquen que no aceptarán/utilizarán la norma y no seguirán debatiendo sus opiniones sobre otros aspectos. Ello es congruente con los valores fundamentales del Codex, en particular la transparencia”*

Dado que el Codex ya no tiene procedimientos de aceptación, puede ser necesario aclarar el término “aceptar” a fin de facilitar un entendimiento común y la aplicación práctica, a pesar de las conclusiones anteriores del Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP)³ y la CAC⁴ de que la “aceptación” debe entenderse ahora de acuerdo con la definición cotidiana de la palabra. Los fragmentos pertinentes de los informes de la 25.^a reunión del CCGP y el 32.^o período de sesiones de la CAC muestran que, si bien se debatió extensamente al respecto, tampoco se llegó a un consenso para hacer modificaciones y los argumentos que se dieron en su momento podrían volver a examinarse.

Se invita a los miembros a proporcionar otras opiniones acerca de las orientaciones de interpretación relativas a la Declaración 4 y a señalar para qué otros términos o cuestiones se requieren más aclaraciones.

Sección 4: Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda declaración de principios

Los criterios expuestos en esta sección se elaboraron con posterioridad a la adopción de las Declaraciones y tenían por objeto facilitar la comprensión y consideración de los otros factores legítimos mencionados en la Declaración 2. Los criterios deben considerarse juntamente con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius.*

Se invita a los miembros a formular observaciones sobre la interpretación y las orientaciones sobre los criterios a) a h) que figuran en la Sección 4 del documento CX/EXEC 21/81/6 y a señalar cualquier punto que deba ser aclarado para facilitar su comprensión y aplicación práctica.

³ ALINORM 9/32/33 (Informe de la 25.^a reunión del CCGP [2009]), párrs. 107-111:

107. Como se había acordado en el marco del tema 1 del programa, el Comité consideró la propuesta de la delegación de Japón en el CRD 7 de revisar la utilización del término “aceptación” en las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores* y reemplazarlo por un término alternativo tomando en consideración que se ha abolido el procedimiento de aceptación.

108. Algunas delegaciones manifestaron que la utilización del término “aceptación” en las *Declaraciones de principios* podía interpretarse como no refiriéndose en sí al procedimiento de aceptación, sino a la adopción final de la norma en el procedimiento de elaboración o al uso de la norma a nivel nacional. También se propuso pedir a la Comisión que aclare la interpretación del párr. 4 de las *Declaraciones de principios* en este sentido.

109. Otras delegaciones subrayaron que antes de cambiar las *Declaraciones de principios*, debían examinarse atentamente las posibles implicaciones jurídicas y que era prematuro emprender la revisión del texto en esta etapa.

110. Algunas delegaciones expresaron el punto de vista de que el debate sobre las *Declaraciones de principios* había sido muy largo y complejo y que no procedía volver a examinar esta cuestión, con lo que se podían conservar las frases del Manual sin modificación, en la medida en que las *Declaraciones* representaban de hecho la decisión tomada por la Comisión en 1995.

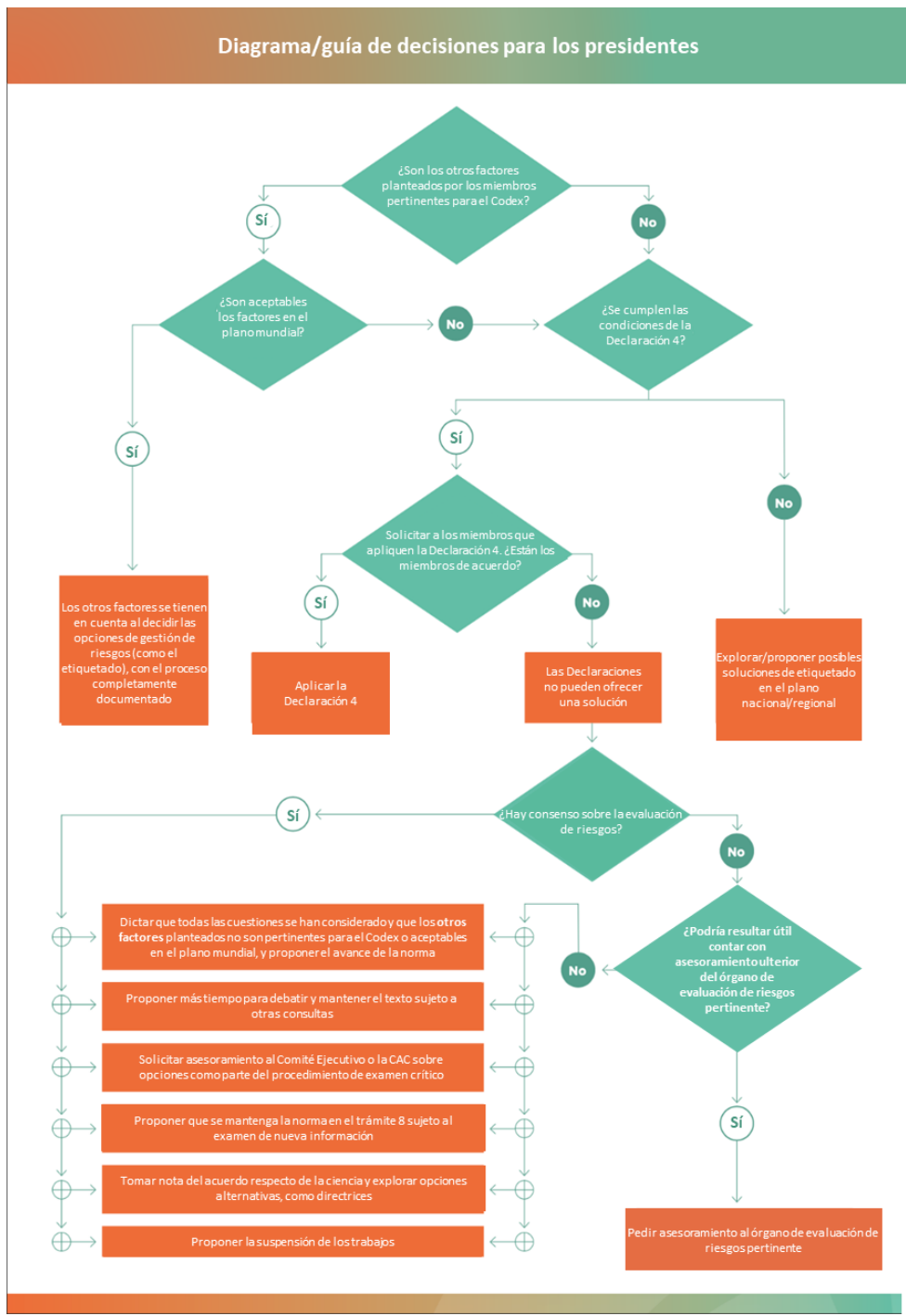
111. Después de debatir, el Comité convino en que no procedía revisar las *Declaraciones* y en recomendar a la Comisión que inserte una nota al pie de página al párr. 4 de las *Declaraciones de principios* que indique que el procedimiento de aceptación se había abolido en 2005.

⁴ ALINORM 09/32/REP (Informe del 32.^o período de sesiones de la CAC [2009]), párr. 21: “Varias delegaciones expresaron la opinión de que el empleo del término ‘aceptación’ en las *Declaraciones de principios* no se refiere al procedimiento de aceptación suprimido en 2005 y, por consiguiente, no se declararon favorables a la introducción de una nota a pie de página sobre la supresión de dicho procedimiento. En consecuencia, la Comisión acordó mantener sin cambios el texto de las *Declaraciones de principios*”.

Diagrama y marco de adopción de decisiones para la utilización de las Declaraciones en diferentes situaciones

Este diagrama establece el marco de adopción de decisiones y las opciones de que disponen los presidentes en las situaciones comprendidas en el ámbito de las Declaraciones y también incluye las opciones de que disponen los presidentes en situaciones en las que las Declaraciones no pueden proporcionar una solución.

Se invita a los miembros a examinar el diagrama y a señalar cualquier asunto que deba ser considerado y elaborado (véanse las secciones 5, 6 y 7 del documento CX/EXEC 21/81/6).



Opciones para la puesta en práctica de la Declaración 4

1. En la Sección 6 del documento CX/EXEC 21/81/6 se exponen dos posibles opciones en situaciones en las que el presidente de un comité concluye que la aplicación de la Declaración 4 es adecuada y esto es aceptado por los miembros.
2. Una *opción* es incluir enunciados específicos en el informe del comité. En la Sección 6.1 se exponen algunas opciones.
3. Otra *opción* es la inclusión de una nota a pie de página en la norma en cuestión.
4. Las dos opciones no se excluyen mutuamente: los autores del documento CX/EXEC 21/81/6 contemplaron la posibilidad de incluir un enunciado específico en el informe del comité sin incluir una nota a pie de página en la norma; incluir tanto una declaración específica en el informe del comité como una nota a pie de página en la norma; o no incluir ninguna de las dos.
5. De las observaciones presentadas por los miembros en la reunión virtual que se celebró del 21 al 23 de febrero de 2022 se desprende un amplio apoyo a la posibilidad de incluir enunciados relativos a las posiciones nacionales en los informes de los comités cuando estén de acuerdo sobre los aspectos científicos y el grado de protección que se necesita, pero tengan opiniones diferentes sobre otros aspectos.
6. Sin embargo, los miembros manifestaron diferentes opiniones sobre la posibilidad de incluir también una nota a pie de página en la norma para indicar las posiciones nacionales. Aquellos que se opusieron a estas notas a pie de página sugieren que incluirlas en las normas para indicar las posiciones nacionales podría socavar el estatus de las normas internacionales. También podría ser difícil mantener las normas actualizadas en caso de que las posiciones de los miembros cambien.
7. Otros miembros apoyaron esta opción si contribuye al avance de las normas. Además, se señaló que ya existen precedentes en el Codex para la inclusión de referencias en notas a pie de página en las normas.

Recomendación

8. Dada la diversidad de opiniones sobre las opciones presentadas, se recomienda que todas las opiniones de los miembros del Subcomité sobre las opciones presentadas se sometan a la ulterior consideración del Comité Ejecutivo en su 82.^a reunión

Utilización de reservas y de la abstención de aceptar y utilización de una norma en situaciones comprendidas en el marco de las Declaraciones

Se invita a los miembros del Subcomité a examinar el siguiente texto sobre la utilización de reservas en situaciones comprendidas en el marco de las Declaraciones:

7. De acuerdo con el Reglamento del Codex (artículo X, 1.), el informe de una reunión contiene “opiniones, recomendaciones y conclusiones, incluida, cuando se solicite, una declaración de opiniones minoritarias”. El reglamento no da más detalles al respecto, pero señala el derecho de los miembros a que se haga constar su opinión cuando difiera de la decisión adoptada. El tema se considera luego en las *Directrices para la celebración de reuniones de los comités del Codex y grupos de acción intergubernamentales especiales*.
8. En esas directrices se utilizan los términos “reservó” y “oposición”, y se otorga a las delegaciones (de los miembros) y las delegaciones de los países observadores el derecho a hacer constar su oposición a una decisión del comité solicitando que conste su opinión en el informe del comité. La declaración debe aclarar el alcance de la oposición de la delegación y si se opone simplemente a la decisión o si se desea disponer de una nueva oportunidad para examinar la cuestión.
9. Una reserva, tal y como se utiliza hoy en día en el Codex sobre la base de estas normas, puede describirse como una declaración de que un miembro no está de acuerdo con la decisión adoptada por un comité o la Comisión. Las reservas pueden referirse a una parte de una norma o a una norma completa y se formulan después de que se ha adoptado una decisión. Pueden referirse, entre otras cosas, a opiniones divergentes sobre el grado de protección de la salud de los consumidores que se necesita. También pueden expresar un simple deseo de seguir deliberando al respecto.
10. Las directrices piden que las delegaciones indiquen el “alcance” de su oposición, pero no dan ninguna orientación sobre cómo hacerlo.
11. Aunque las directrices no solicitan explícitamente a las delegaciones que indiquen el fundamento de su posición, es una práctica establecida que se lo indique y este suele quedar claro en las intervenciones anteriores de la delegación en las reuniones pertinentes. Muchas normas del Codex se han aprobado por consenso, señalando las reservas de uno o varios miembros.
12. En la Declaración 4 se indica que cuando los miembros están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión. La Declaración 4 no contiene ninguna orientación sobre cómo debe tratarse esta situación en el informe; véanse en el Anexo 3 las sugerencias expuestas en el documento CX/EXEC 21/81/6.

Opciones para los presidentes y los miembros

El presidente tiene la opción, cuando un miembro se opone al avance de una norma por cualquier razón, de invitar a ese miembro a revocar su posición en lugar de hacer constar una reserva para expresar sus opiniones en el informe de la reunión junto con una breve descripción del fundamento de la reserva. Una vez eliminada la oposición de este modo, la norma puede avanzar por consenso.

Si se llega a un acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero hay opiniones diferentes sobre otros aspectos, las opciones anteriores siguen estando disponibles. Además, un miembro puede optar por utilizar la Declaración 4, o bien el presidente puede invitar al miembro a utilizarla. La utilización de la Declaración 4 permite a un miembro abstenerse de aceptar sin impedir o retrasar el avance de la norma.

Medidas para facilitar el consenso

Las respuestas a la Pregunta XIII del cuestionario (véase la carta de fecha 20 de enero de 2022) fueron variadas: algunos miembros expresaron su satisfacción general con el texto existente en el Manual de procedimiento y no vieron la necesidad de nuevas iniciativas en este ámbito. Los miembros tomaron nota de la elaboración del Manual para los presidentes, que ofrece orientaciones prácticas a los presidentes para facilitar la creación de consenso. También se hizo referencia a una petición del Comité Ejecutivo (78ª reunión) a la Secretaría del Codex para que considerara la elaboración de un manual para los delegados. Esas orientaciones reconocerían el importante papel de los delegados para promover adopción de decisiones por consenso.

Otro miembro señaló dos esferas específicas para su posible examen, a saber:

- examen del segundo punto de las “Medidas para facilitar el consenso” a fin de abordar las situaciones en las que no hay consenso sobre una propuesta de nuevos trabajos y la necesidad de la norma;
- examinar el penúltimo punto de las “Medidas para facilitar el consenso” haciendo referencia a algunas de las opciones disponibles para abordar las situaciones en las que no se avanza en una norma.

Recomendación

Se recomienda que el Subcomité remita las observaciones generales y específicas sobre las medidas para facilitar el consenso a la 82.ª reunión del Comité Ejecutivo para su consideración.