Mayo de 2004

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

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

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

27º período de sesiones,

Centro Internacional de Conferencias, Ginebra (Suiza), 28 de junio – 3 de julio de 2004

ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

A. ENMIENDAS PROPUESTAS AL REGLAMENTO

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

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

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

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

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

Enmiendas propuestas al Artículo VIII.5 – Observadores del *Reglamento*

5. La Comisión del Codex Alimentarius, en su 26ª reunión, en relación con el examen de la *Evaluación conjunta FAO/OMS de la labor del Codex Alimentarius y de otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias*, acordó pedir "a los asesores jurídicos de la FAO y la OMS y a la Secretaría que

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

prepararan un documento preliminar sobre el Artículo VIII.5 del Reglamento para someterlo al examen del Comité sobre Principios Generales." La Comisión también pidió al Comité sobre Principios Generales que revisara el Artículo VIII.5 del Reglamento sobre la base del documento que le presentarían los asesores jurídicos de la FAO y la OMS y, de ser posible, presentara sus propuestas a la Comisión en 2004. El Comité de Asuntos Constitucionales y Jurídicos de la FAO examinó las enmiendas propuestas al Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius en su 76ª reunión, celebrada en marzo de 2004.

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

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

B. OTRAS ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

8. Se invita a la Comisión a que examine las siguientes propuestas de enmienda a otras secciones del Manual de Procedimiento. Estas propuestas podrán aprobarse por mayoría simple y entrarán en vigor inmediatamente después de su aprobación.

Enmiendas a los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex

9. La 19ª reunión del Comité sobre Principios Generales acordó remitir las enmiendas propuestas a los Procedimientos para la elaboración de normas y textos afines del Codex a la Comisión para su adopción, el Comité Ejecutivo pudiera ejercer sus funciones de gestión de normas en aplicación de la decisión de la 26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius y a raíz de la *Evaluación conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius* (véase ALINORM 04/27/33, párr. 55-76).

10. La 20ª reunión del Comité sobre Principios Generales aprobó la propuesta de enmienda al párrafo 4 del Examen Crítico propuesto por el Comité en su 19ª reunión (extraordinaria) (ALINORM 04/27/33, Apéndice III), a efectos de que los "métodos de análisis y planes de muestreo" conexos con la Norma General sobre los Aditivos Alimentarios y la Norma General sobre Contaminantes y Sustancias Tóxicas se sometan a los procedimientos establecidos por los Comité interesados y sean ratificados por la Comisión (véase ALINORM 04/27/33A, párr. 30).

11. En el Apéndice III figura el texto completo de la propuesta.

Asesoramiento a los gobiernos hospedantes: Proyecto de Criterios para la Elección de los Presidentes y Proyecto de Directrices para los Gobiernos Hospedantes de Comités del Codex o Grupos Intergubernamentales Especiales

12. La 19ª reunión del Comité sobre Principios Generales acordó remitir a la Comisión, a fines de adopción, el Proyecto de Criterios para la Elección de los Presidentes y el Proyecto de Directrices para los Gobiernos Hospedantes de Comités del Codex o Grupos Intergubernamentales Especiales elaborados a solicitud de la 26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius, en relación con el examen de la *Evaluación conjunta FAO/OMS de la labor del Codex Alimentarius y de otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias* (véase ALINORM 04/27/33, párr. 84-91).

13. En los Apéndices IV y V figura el texto completo de las propuestas.

Celebración de Reuniones: Proyecto de Directrices para la Celebración de Reuniones de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales y Proyecto de Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales

14. La 19ª reunión del Comité sobre Principios Generales acordó remitir a la Comisión, a fines de adopción, el Proyecto de Directrices para la Celebración de Reuniones de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales y Proyecto de Directrices para los Presidentes de los Comités del Codex y Grupos Intergubernamentales Especiales, elaborados a solicitud de la 26ª reunión de la Comisión del Codex Alimentarius, en relación con el examen de la *Evaluación conjunta FAO/OMS de la labor del Codex Alimentarius y de otros trabajos de la FAO y la OMS sobre normas alimentarias* (véase ALINORM 04/27/33, párr. 92-103).

15. En los Apéndices VI y VII figura el texto completo de las propuestas.

Enmiendas relativas a los métodos de análisis y muestreo

Métodos de Análisis Validados en un Solo Laboratorio

16. La 24ª reunión del Comité sobre Residuos de Plaguicidas había propuesto unos Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis Validados en un Solo Laboratorio, a fines de inclusión en el Manual de Procedimiento, a fin de reconocer que no siempre se puede disponer de una validación de métodos de análisis entre laboratorios o aplicarla a efectos de análisis de multiresiduos.

17. Se invita a la Comisión a que examine el proyecto de Criterios Generales para la Selección de Métodos de Análisis Validados en un Solo Laboratorio aprobado por la 25ª reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y por la 20ª reunión del Comité sobre Principios Generales (véase ALINORM 04/27/33A, párr. 10-12).

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

Terminología analítica

19. Se invita a la Comisión a que examine el proyecto de Enmiendas a la Terminología Analítica para Uso del Codex en el Manual de Procedimiento, remitido por la 25ª reunión del Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y ratificado por la 20ª reunión del Comité sobre Principios Generales (véase ALINORM 04/27/33A, párr. 13-14).

20. En el Apéndice IX figura el texto completo de la propuesta

Definiciones de Objetivo de inocuidad de los alimentos, al Objetivo de rendimiento y al Criterio de Rendimiento

21. El Comité sobre Higiene de los Alimentos, en su discusión sobre el Anteproyecto de Principios y Directrices para la Aplicación de los Riesgos Microbiológicos, había elaborado definiciones relativas al Objetivo de inocuidad de los alimentos, al Objetivo de rendimiento y al Criterio de Rendimiento. El Comité convino en transmitir esas definiciones al Comité del Codex sobre Principios Generales para su ratificación y adopción ulterior por parte de la Comisión, a fin de que se incorporasen en la sección del Manual de Procedimiento dedicada a las Definiciones de los Términos del Análisis de Riesgos Relativos a la Inocuidad de los Alimentos.

22. La 20ª reunión del Comité sobre Principios Generales convino en transmitir las definiciones para que se adoptasen a título provisional en el 27º periodo de sesiones de la Comisión (véase ALINORM 04/27/33A, párr. 15-21).

23. El Comité también acordó transmitir las definiciones al Comité sobre Residuos de Plaguicidas, el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, el Comité sobre Higiene de las Carnes y el Comité sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, en el entendimiento de que el Comité sobre Principios Generales reexaminaría las definiciones, si fuese necesario, a la luz de los dictámenes que dichos Comités pudieran formular en su 23ª reunión en 2006.

24. En el Apéndice X figura el texto completo de la propuesta.

Definición de la rastreabilidad/rastreo de los productos

25. Se invita a la Comisión a que examine la definición de la rastreabilidad/rastreo de los productos transmitida por la 20ª reunión del Comité sobre Principios Generales a fines de incorporación al Manual de Procedimiento (véase ALINORM 04/27/33A, párr. 85-96).

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

APÉNDICE II

PROYECTO DE ENMIENDAS AL REGLAMENTO

(Las disposiciones y la numeración nuevas figuran en negrita)

ARTÍCULO III MESA[1]

La Comisión elegirá un Presidente y tres Vicepresidentes de entre los representantes, suplentes y asesores (en adelante denominados “delegados”) de los Miembros que la componen, en el entendimiento de que ningún delegado será elegible sin el previo consentimiento del jefe de su delegación. Se elegirán en cada período de sesiones y su mandato durará desde la terminación del período de sesiones en que fueron elegidos hasta la terminación del siguiente período de sesiones ordinario. El Presidente y los Vicepresidentes sólo podrán permanecer en su cargo si siguen contando con el respaldo del respectivo Miembro de la Comisión del que eran representantes en el momento de la elección. Si tal Miembro de la Comisión notifica que retira ese respaldo, los Directores Generales de la FAO y de la OMS declararán vacante el cargo correspondiente. El Presidente y los Vicepresidentes serán reelegibles, pero cuando hayan desempeñado el cargo durante dos mandatos sucesivos, no podrán ser reelegidos para el siguiente.

El Presidente o, en su ausencia, un Vicepresidente, presidirá las sesiones de la Comisión, y ejercerá cualesquiera otras funciones que puedan ser necesarias para facilitar el trabajo de la misma. El Vicepresidente que actúe como Presidente tendrá las mismas facultades y obligaciones que el Presidente.

En el caso de que ni el Presidente ni los Vicepresidentes puedan ejercer sus funciones, y a petición del Presidente saliente, durante las elecciones para Presidente, los Directores Generales de la FAO y de la OMS nombrarán un funcionario para que actúe en calidad de Presidente hasta que se haya elegido un Presidente temporal o un nuevo Presidente. Todo Presidente temporal así elegido desempeñará el cargo hasta que el Presidente o uno de los Vicepresidentes pueda asumir de nuevo sus funciones.

4. La Comisión podrá designar uno o más relatores de entre los delegados de sus Miembros.

5. Se pedirá a los Directores Generales de la FAO y de la OMS que designen, de entre el personal de sus respectivas Organizaciones, el Secretario de la Comisión y todos los demás funcionarios, igualmente responsables ante ellos, que se necesiten para ayudar a la Mesa y al Secretario en la realización de todas las tareas que el trabajo de la Comisión pueda requerir.

ARTÍCULO IV COORDINADORES

1. La Comisión podrá designar un Coordinador de entre los Miembros de la Comisión para cualquiera de las zonas geográficas enumeradas en el **Artículo V.1** (en adelante denominadas "regiones"), o para cualquier otro grupo de países específicamente enumerados por la Comisión (en adelante denominados "grupos de países"), siempre que considere que así lo exige el trabajo del Codex Alimentarius en los países interesados, y sobre la base de una propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o el grupo.

2. El nombramiento de los coordinadores se hará exclusivamente a propuesta de la mayoría de los Miembros de la Comisión que constituyan la región o grupo de países interesados. El mandato de los coordinadores durará desde la terminación del período de sesiones de la Comisión en que fueron nombrados hasta la terminación, como máximo, del tercer período ordinario de sesiones sucesivo; la Comisión precisará el término en cada caso. Los coordinadores, después de haber desempeñado el cargo durante dos mandatos consecutivos, no podrán ser reelegidos para el período sucesivo.

3. Las funciones de los coordinadores consistirán en:

i) prestar ayuda y coordinar el trabajo de los Comités del Codex establecidos con arreglo al **Artículo XI.1 b) i)**[2], que actúen en su región o grupo de países, en la preparación de proyectos de normas, directrices y otras recomendaciones para presentarlos a la Comisión;

---

[1] Se hace referencia a la 13ª edición del Manual de procedimiento

ii) prestar ayuda al Comité Ejecutivo y a la Comisión, cuando lo soliciten, comunicándoles las opiniones de los países y de las organizaciones intergubernamentales y no gubernamentales regionales reconocidas de sus respectivas regiones sobre cuestiones que se estén examinando o que revistan interés.

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

ARTÍCULO V COMITÉ EJECUTIVO[3]

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

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

3. El Comité Ejecutivo examinará las cuestiones que le sometan el Director General de la FAO y el Director General de la OMS, así como el presupuesto de gastos del programa de trabajo propuesto por la Comisión al que se alude en el Artículo XIII.1[4].

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

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

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

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

ARTÍCULO XIII. PRESUPUESTO Y GASTOS[5]

1. Los Directores Generales de la FAO y la OMS prepararán y someterán al examen de la Comisión en sus periodos ordinarios de sesiones, el presupuesto de gastos, que se basará en el programa de trabajo propuesto por la Comisión y de sus órganos auxiliares, junto con la información relativa a los gastos del ejercicio económico precedente. Este presupuesto, con las modificaciones que los Directores generales hayan

---

2 Artículo X.1 b) i) en la 13ª edición del Manual de procedimiento. Los cambios en la numeración resultan de la presentación de la sección sobre coordinadores en un Artículo IV distinto.

3 Artículo IV en la 13ª edición del Manual de procedimiento

4 Artículo XII.1 en la 13ª edición del Manual de procedimiento

5 Artículo XII en la 13ª edición del Manual de procedimiento

considerado pertinente a la luz de las recomendaciones hechas por la Comisión, se incorporará posteriormente en los Presupuestos ordinarios de las dos Organizaciones para su aprobación por los órganos rectores competentes.

2. En el presupuesto de gastos se preverán asignaciones para sufragar los gastos que ocasionen las actividades de la Comisión y de sus órganos auxiliares, establecidos en virtud del **Artículo XI.1 a) y XI.1 b) ii)**[6] y para los gastos relativos al personal asignado al Programa, y otros gastos en que se incurra en relación con la provisión de servicios para este último.

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

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

5. A reserva de lo dispuesto en el Artículo XIII.3, el presupuesto de gastos no comprenderá los ocasionados, en particular por concepto de viajes, por la asistencia de delegaciones de los Miembros de la Comisión u observadores mencionados en el Artículo IX[7] **a los periodos de sesiones de la Comisión y reuniones de sus órganos auxiliares.** En el caso de que los expertos sean invitados por el Director General de la FAO o de la OMS a asistir a los períodos de sesiones de la Comisión y de sus órganos auxiliares a título personal, sus gastos se sufragarán con fondos del Presupuesto ordinario disponibles para sufragar los gastos de los trabajos de la Comisión.

Enmiendas Consecuentes

Artículo IX Órganos Auxiliares

[1. – 4.]

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

[6. – 9.]

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

[11.]

---

6 Artículo X.1 (a) y X.1(b) en la 13ª edición del Manual de procedimiento

7 Artículo VIII en la 13ª edición del Manual de procedimiento

APÉNDICE II

PROYECTO DE ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

ARTÍCULO VIII OBSERVADORES

[1 – 4]

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

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

APÉNDICE III

ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX Y TEXTOS AFINES

Nota: En el presente texto, el término “norma” se aplica a cualquiera de las recomendaciones de la Comisión que está previsto someter a los gobiernos para su aceptación. Con excepción de las disposiciones relativas a la aceptación, el Procedimiento se aplica, *mutatis mutandis*, a los códigos de prácticas y otros textos de carácter consultivo.

INTRODUCCIÓN

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

La Comisión aplica un enfoque uniforme en materia de elaboración de normas y adopta sus decisiones con arreglo a un procedimiento de planificación estratégica ("gestión de las normas") (véase Parte 1 de este documento).

Un examen crítico permanente garantiza que los proyectos de normas sometidos a la Comisión para su adopción se sigan conformando a las prioridades estratégicas de la Comisión y se pueden elaborar en un lapso de tiempo razonable, teniendo en cuenta las necesidades y disponibilidad de asesoramiento científico de expertos (véase Parte 2 de este documento).

3. La Comisión, teniendo en cuenta los **resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo**, decide que se elabore una norma y también qué órgano auxiliar u otro órgano debe encargarse de este trabajo. La decisión de elaborar normas puede ser tomada también por órganos auxiliares de la Comisión de conformidad con los **citados resultados** y a reserva de su aprobación posterior por la Comisión o por su Comité Ejecutivo en la primera oportunidad posible. La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un “anteproyecto de norma”, y lo envía a los gobiernos solicitando sus observaciones, a la luz de las cuales será examinado después por el órgano auxiliar competente, que podrá presentar el texto a la Comisión en calidad de "proyecto de norma". Si la Comisión adopta el “proyecto de norma”, se envía a los gobiernos para que formulen nuevas observaciones y, teniendo en cuenta estas observaciones y su examen subsiguiente por el órgano auxiliar interesado, la Comisión estudia de nuevo el proyecto y puede adoptarlo como “norma del Codex”. El procedimiento se describe en la Parte **3** del presente documento.

4. La Comisión o cualquier órgano auxiliar previa confirmación por la Comisión, podrá decidir que la elaboración de una determinada norma del Codex es tan urgente que debe aplicarse un procedimiento de elaboración acelerado. Al tomar tal decisión, se tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluida la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato. El procedimiento de elaboración acelerado se describe en la Parte 4 del presente documento.

5. La Comisión o el órgano auxiliar u otro órgano competente podrá decidir que se devuelva el proyecto, para su ulterior examen, a uno de los anteriores trámites pertinentes del Procedimiento. La Comisión podrá asimismo decidir que se retenga el proyecto en el Trámite 8.

6. La Comisión podrá autorizar, sobre la base de la mayoría de dos tercios de los votos emitidos, la omisión de los trámites 6 y 7, cuando dicha omisión haya sido recomendada por el Comité del Codex encargado de elaborar el proyecto. La recomendación de omitir trámites se notificará a los miembros y a los organismos internacionales interesados lo antes posible después de la reunión del Comité del Codex de que se trate. Al formular recomendaciones para omitir los trámites 6 y 7, los Comités del Codex tendrán en cuenta todos los factores apropiados, incluidas la necesidad de urgencia y la posibilidad de que pueda disponerse de nueva información científica en un futuro inmediato.

7. La Comisión podrá, en cualquier fase de la elaboración de la norma, encomendar cualquiera de los trámites pendientes a un Comité del Codex o a otros órganos distintos de aquél al que se le había encomendado previamente la tarea.

8. Quedará a discreción de la Comisión decidir si debe tenerse en estudio la revisión de las “normas del Codex”. El procedimiento de revisión será, *mutatis mutandis*, el establecido para la elaboración de las normas del Codex, con la excepción de que la Comisión podrá decidir la omisión de cualquier trámite o trámites del Procedimiento cuando, a su juicio, una enmienda propuesta por un Comité del Codex sea de forma o de fondo, pero consecuente a disposiciones de normas análogas adoptadas por la Comisión en el Trámite 8.

9. Las normas del Codex se publican, y se invita luego a los gobiernos a que notifiquen a la Secretaría de la Comisión el carácter o uso de la norma del Codex en virtud de sus procedimientos jurídicos y administrativos establecidos. Se envían también a las organizaciones internacionales a las que sus respectivos Estados Miembros han transferido competencia en la materia (véase la Parte 5 del presente documento). La Secretaría de la Comisión publica periódicamente información detallada de las notificaciones de aceptación.

PARTE 1 : PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

1. El plan estratégico tiene en cuenta los *"Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos"* e indica las prioridades principales sobre cuya base pueden evaluarse propuestas individuales de normas (o de revisión de normas) en el transcurso del proceso de examen crítico.

2. El plan estratégico abarca un periodo de seis años y se actualiza continuamente cada dos años.

PARTE 2 : EXAMEN CRÍTICO

(i) Propuestas de emprender nuevos trabajos o la revisión de una norma

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

el objetivo y ámbito de aplicación de la norma;

su pertinencia y actualidad;

las principales cuestiones que se deben tratar;

una evaluación con respecto a los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;

la pertinencia con respecto a los objetivos estratégicos del Codex;

información sobre la relación entre la propuesta y los documentos existentes del Codex;

la identificación de toda necesidad de contribuciones técnicas a una norma procedentes de organizaciones exteriores, a fin de que se puedan programar estas contribuciones;

el calendario propuesto para la realización de esos nuevos trabajos, comprendida la fecha de su inicio; la fecha propuesta para la adopción en el trámite 5 y la fecha propuesta para la adopción por parte de la Comisión; normalmente, el plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.

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

3. Ese examen crítico comprende:

el examen de las propuestas de elaboración o revisión de normas, teniendo en cuenta los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*, las prioridades estratégicas de la Comisión y las actividades de apoyo necesarias para una evaluación de riesgos independiente;

la identificación de las necesidades de los países en desarrollo en materia de establecimiento de normas;

un dictamen sobre la creación y disolución de los comités y grupos especiales, comprendidos los grupos especiales compuestos por miembros de distintos comités (en aquellos ámbitos en que los trabajos entran en la esfera del mandato de varios comités); y

la evaluación preliminar de la necesidad de un asesoramiento científico de expertos y la disponibilidad de este tipo de asesoramiento por parte de la FAO, la OMS u otros órganos de expertos pertinentes.

4. La decisión de emprender la revisión de los límites máximos para residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o la actualización de la Norma General sobre los Aditivos Alimentarios[1], la Norma General sobre Contaminantes y Sustancias Tóxicas[1], el Sistema de Clasificación de los alimentos y el Sistema de Numeración Internacional debe ajustarse a los procedimientos establecidos por los Comités interesados y ser aprobada por la Comisión.

(ii) Supervisión del progreso de la elaboración de las normas

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

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

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

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

Por consiguiente, la supervisión debe:

seguir los progresos de la elaboración de las normas e indicar si se deben adoptar medidas correctivas o se deben suspender los trabajos por falta de avances;

examinar los proyectos de normas procedentes de los Comités del Codex, antes de que se sometan a la Comisión para su adopción, a fin de apreciar:

su coherencia con el mandato del Codex, las decisiones de la Comisión y los textos existentes del Codex;

el cumplimiento de las exigencias del procedimiento de aprobación, si fuere necesario;

su esquema de presentación;

su coherencia lingüística.

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

Trámites 1, 2 y 3

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

2) La Secretaría toma las disposiciones necesarias para la preparación de un anteproyecto de norma. Cuando se trate de límites máximos para residuos de plaguicidas o de medicamentos veterinarios, la Secretaría distribuirá en su caso las recomendaciones relativas a límites máximos que hayan formulado las Reuniones Conjuntas del Cuadro de Expertos de la FAO en Residuos de Plaguicidas Presentes en los Alimentos y en el Medio Ambiente y del Grupo Básico de la OMS de Evaluación de Residuos de Plaguicidas (JMPR) o por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). **Cualquier otra información pertinente sobre la labor de evaluación de riesgos efectuada por la FAO y la OMS deberá estar disponible también.** En el caso de la leche y los productos lácteos o de normas

[1] **comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos**

[1] **comprendidos los métodos de análisis y planes de muestreo conexos**

individuales para los quesos, la Secretaría distribuirá las recomendaciones de la Federación Internacional de Lechería (FIL).

3) El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a los organismos internacionales interesados para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos.

Trámite 4

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

Trámite 5

La Secretaría somete el anteproyecto de norma **al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión** para su adopción como proyecto de norma.[8] Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión o el Comité Ejecutivo tomarán en la debida consideración **los resultados del examen crítico y** las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros de la Comisión podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países interesado que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto. Al tomar una decisión en este trámite, los Miembros de la región o grupo de países en cuestión tendrán debidamente en cuenta las observaciones que les haya sometido cualquiera de los Miembros de la Comisión sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos.

(iii) Trámite 6

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

Trámite 7

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

(b) Trámite 8

Por conducto de la Secretaría, el proyecto de norma se somete **al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex**, junto con las propuestas escritas recibidas de los Miembros y de los organismos internacionales interesados para su enmienda en el Trámite 8. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros y organismos internacionales interesados podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países en cuestión que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto.

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

Trámites 1, 2 y 3

1) La Comisión determinará, sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y teniendo en cuenta **los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo**, las normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado[9]. Los órganos auxiliares de la Comisión podrán determinar también tales normas sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y

---

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

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

a reserva de su confirmación, a la mayor brevedad posible, por la Comisión por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

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

3) El anteproyecto de norma se envía a los Miembros de la Comisión y a los organismos internacionales interesados para que formulen sus observaciones sobre todos los aspectos, incluso sobre las posibles consecuencias del anteproyecto de norma para sus intereses económicos. Cuando las normas son objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, se notificará esta circunstancia a los Miembros de la Comisión y a los organismos internacionales interesados.

Trámite 4

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

Trámite 5

Cuando se trate de normas que habrán de ser objeto de un procedimiento de elaboración acelerado, la Secretaría someterá el proyecto de norma **al Comité Ejecutivo para su examen crítico y a la Comisión con miras a su adopción como norma del Codex,** junto con cualesquiera propuestas recibidas por escrito de los Miembros y de los organismos internacionales interesados, a fin de que efectúe las enmiendas necesarias. Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión tomará en la debida consideración las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos.

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

1. Las propuestas de enmienda o revisión de una norma del Codex deberán someterse a la Secretaría de la Comisión con suficiente antelación (por lo menos tres meses) respecto a la apertura de cada período de sesiones de la Comisión en el que deban examinarse. Quien proponga una enmienda deberá indicar las razones de la enmienda propuesta y también si la enmienda que propone ha sido presentada y examinada previamente por el Comité del Codex competente y/o la Comisión. Si la enmienda propuesta ha sido ya examinada por el Comité del Codex y/o la Comisión, deberá indicarse el resultado del examen de la enmienda propuesta.

2. La Comisión, teniendo en cuenta la información relativa a la enmienda propuesta que haya podido facilitarse de acuerdo con lo dispuesto en el párrafo 1 anterior**, así como los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo**, decidirá si es o no necesaria la enmienda o revisión de una norma. Si la Comisión decide en sentido afirmativo y quien propone la enmienda no es un Comité del Codex, la enmienda propuesta se remitirá para su examen al Comité del Codex competente, si tal Comité sigue todavía en funciones. Si el Comité en cuestión ha cesado en sus funciones, la Comisión determinará el procedimiento más idóneo para el examen de la enmienda propuesta. Si quien propone la enmienda es un Comité del Codex, la Comisión podrá discrecionalmente decidir que la enmienda propuesta se distribuya a los gobiernos solicitando sus observaciones antes de someterla al examen ulterior del Comité del Codex proponente. Asimismo, cuando se trata de una enmienda propuesta por un Comité del Codex, la Comisión podrá también discrecionalmente adoptar la enmienda en el Trámite 5 o en el Trámite 8, según proceda, cuando a su juicio, la enmienda sea tanto de forma como de fondo, pero consecuente a disposiciones establecidas en normas análogas adoptadas por la Comisión en el Trámite 8.

3. El procedimiento para la enmienda o revisión de una norma del Codex será el prescrito en los párrafos 3 y 4 de la Introducción al Procedimiento para la elaboración de normas del Codex. (Véase página 19).

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

APÉNDICE IV

ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

PROYECTO DE CRITERIOS PARA LA ELECCIÓN DE LOS PRESIDENTES

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

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

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

que sea un nacional del Estado Miembro encargado de designar al Presidente del Comité;

que posea conocimientos generales en los ámbitos de competencia del órgano auxiliar interesado y sea capaz de entender y analizar cuestiones técnicas;

que esté en condiciones de desempeñar la presidencia de manera duradera, en la medida de lo posible;

que esté familiarizado con el sistema del Codex y sus reglamentos y posea experiencia en la labor de otros organismos internacionales pertinentes, ya fueren gubernamentales o no gubernamentales;

que sea capaz de comunicar claramente, tanto oralmente como por escrito, en una de los idiomas de trabajo de la Comisión;

que haya demostrado capacidades para presidir reuniones con objetividad e imparcialidad y para facilitar la creación de consensos;

posea los dones de tacto y apertura necesarios para abordar las cuestiones que revisten una importancia especial para los miembros de la Comisión; y

que no haya realizado actividades que puedan suscitar un conflicto de interés en relación con uno cualquiera de los temas que figuren en el programa del Comité.

---

[10] 13ª edición del Manual de procedimiento

APÉNDICE V

ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

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

INTRODUCCIÓN

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo X.1 b)[11] de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos intergubernamentales especiales. Las directrices para los comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los grupos intergubernamentales especiales.

COMPOSICIÓN DE LOS COMITÉS DEL CODEX

MIEMBROS

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

OBSERVADORES.

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

ORGANIZACIÓN Y RESPONSABILIDADES

PRESIDENCIA

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

---

[11] 13ª edición del Manual de procedimiento

SECRETARÍA

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

FUNCIONES Y MANDATOS

Las funciones de un Comité del Codex serán las siguientes:

a) redactar una lista de prioridades, según se considere oportuno, entre los asuntos y productos comprendidos en su mandato,

b) examinar los tipos de elementos (o recomendaciones) relativos a la calidad y la inocuidad que habrán de regularse ya sea mediante normas de aplicación general o respecto de productos alimenticios específicos,

c) examinar los tipos de productos que habrán de ser regulados por las normas, es decir, si deben incluirse materiales que hayan de elaborarse ulteriormente para la producción de alimentos,

d) preparar proyectos de normas del Codex conforme a su mandato,

e) presentar un informe a la Comisión en cada período de sesiones de ésta sobre la marcha de sus trabajos y, cuando sea necesario, sobre cualquier dificultad ocasionada por su mandato, junto con propuestas de enmienda del mismo.

f) examinar y, según proceda, revisar periódicamente y con arreglo a un programa las normas y los textos afines vigentes, con objeto de que las normas y los textos afines que derivan de su mandato estén en consonancia con los conocimientos científicos del momento y otras informaciones pertinentes del momento.

REUNIONES

FECHA Y LUGAR

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

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

INVITACIONES Y PROGRAMA PROVISIONAL

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

Las invitaciones deberán comprender lo siguiente:

a) título del Comité del Codex,

b) hora y fechas de apertura y clausura de la reunión,

c) lugar de la reunión,

d) idiomas que han de emplearse y posibles servicios de interpretación, es decir, si es o no simultánea,

e) cuando se considere apropiado, información sobre alojamiento en hoteles,

f) petición de que se comuniquen los nombres del jefe de la delegación y de los otros miembros de ella, y de que se informe si el jefe de la delegación del Gobierno en cuestión asistirá en calidad de representante o de observador.

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

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

a) aprobación del programa,

b) elección de relatores, si se considera necesario,

c) temas relacionados con las cuestiones que han de examinarse, incluido, cuando proceda, el trámite del Procedimiento de la Comisión para la elaboración de normas en que se examinará el asunto en la reunión. Deberá también hacerse referencia a los documentos del Comité atinentes al tema,

d) otros asuntos,

e) fecha y lugar que se proponen para la siguiente reunión,

f) aprobación del proyecto de informe.

El trabajo del Comité y la duración de la reunión deberán organizarse de modo que se disponga de tiempo suficiente al final de la reunión para que pueda prepararse y aprobarse un informe de las deliberaciones del Comité.

ORGANIZACIÓN DE LOS TRABAJOS

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

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

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

PREPARACIÓN Y DISTRIBUCIÓN DE DOCUMENTOS

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

i) todos los Puntos de Contacto del Codex;

ii) los jefes de las delegaciones de los Estados Miembros, de los países observadores y de las organizaciones internacionales; y

iii) otros participantes, según las respuestas recibidas. Deberán enviarse veinte ejemplares de todos los documentos, en cada uno de los idiomas empleados en el Comité en cuestión, al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Roma (Italia).

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

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

Los Puntos de Contacto del Codex se encargarán de asegurar que los documentos[12] de trabajo lleguen a los interesados en su propio país y de que se adopten las medidas necesarias para la fecha señalada.

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

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

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

---

[12] Véase Sistema Uniforme de referencias del Codex Alimentarius – Pág. 86 del Manual de Procedimiento.

APÉNDICE VI

ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

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

INTRODUCCIÓN

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo X.1 b)[13] de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos intergubernamentales especiales. Las directrices para la celebración de reuniones de los Comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los Comités Coordinadores Regionales y los grupos intergubernamentales especiales.

DIRECCIÓN DE LAS REUNIONES

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

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

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

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

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

(i) INFORMES

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

a) las decisiones deberán formularse con toda claridad; las medidas tomadas con respecto a las declaraciones relativas a consecuencias económicas deberán consignarse por entero; todas las decisiones sobre proyectos de normas deberán ir acompañadas de una indicación del trámite del Procedimiento que han alcanzado las normas;

b) si han de adoptarse medidas antes de la siguiente reunión del Comité, deberá indicarse claramente la naturaleza de tal medida, quién ha de adoptarla y cuándo deberá haberse terminado la aplicación de dicha medida;

---

[13] 13ª edición del Manual de procedimiento

c) cuando las cuestiones necesiten ser examinadas por otros Comités del Codex, deberá indicarse claramente este requisito;

d) si el informe es de una cierta extensión, al final del mismo se resumirán los puntos sobre los cuales se ha llegado a un acuerdo y las medidas que han de adoptarse y, en todo caso, deberá incluirse al final del informe una sección en la que se resuma todo ello claramente,

- las normas examinadas en la reunión y los trámites que han alcanzado;
- *las normas elaboradas en cualquier trámite del Procedimiento, cuyo examen se haya aplazado o quedado en suspenso, y los trámites que han alcanzado;*
- las nuevas normas propuestas para examen. La fecha probable de su examen en el Trámite 2, y quién se ha de encargar de la redacción del primer proyecto.

Al informe se adjuntarán los siguientes apéndices:

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

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

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

ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX

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

a) las pautas establecidas en los Principios Generales del Codex Alimentarius;

b) que todas las normas y textos afines vayan precedidos de un prefacio que contenga la siguiente información:

- descripción de la norma o texto afín,
- breve descripción del ámbito de aplicación y de los objetivos de la norma o texto afín,
- la indicación del trámite al que la norma o texto afín ha llegado en el Procedimiento de la Comisión para la elaboración de normas y textos afines, junto con la fecha en que se aprobó el proyecto,
- las cuestiones del proyecto de norma o texto afín que requieren la ratificación o intervención de otros Comités del Codex.

c) que por lo que se refiere a normas o a cualquier texto afín para un producto que comprenda un cierto número de subclases, el Comité dará preferencia a la elaboración de una norma general o texto afín con disposiciones específicas, cuando proceda, para las subclases con requisitos diferentes.

APÉNDICE VII

ENMIENDAS PROPUESTAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

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

INTRODUCCIÓN

En virtud del párrafo 7 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius y el Artículo X.1 b)[14] de su Reglamento, la Comisión ha establecido un cierto número de Comités del Codex y grupos intergubernamentales especiales para preparar normas, de acuerdo con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, así como Comités Coordinadores para ejercer funciones de coordinación general de su labor en determinadas regiones o grupos de países. El Reglamento de la Comisión se aplicará, *mutatis mutandis*, a los Comités del Codex y a los Comités Coordinadores y grupos especiales intergubernamentales. Las directrices para los Presidentes de los Comités del Codex expuestas en esta sección se aplicarán también a los Presidentes de los Comités Coordinadores y los grupos intergubernamentales especiales.

NOMBRAMIENTO[15]

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

DIRECCIÓN DE LAS REUNIONES

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

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

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

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

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

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

---

[14] 13ª edición del Manual de procedimiento

[15] Si el CCGP aprueba el Proyecto de criterios para la elección de los Presidentes, el nuevo texto se podría incorporar a esta sección.

CONSENSO[16]

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

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

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

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

a) la necesidad de progresar a un ritmo apropiado en la elaboración de las normas;

b) la necesidad de lograr un consenso entre los miembros sobre el contenido y la justificación de los proyectos de normas;

c) la importancia de lograr un consenso en cada trámite de elaboración de las normas y de conseguir que los proyectos de normas se sometan en principio a la Comisión con vistas a su adopción tan sólo después de que se haya alcanzado un consenso en el plano técnico.

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

a) garantizar que el fundamento científico se basa en datos recientes, comprendidos, cada vez que sea posible, datos científicos e información sobre la ingestión y exposición en los países en desarrollo; hacer una petición explícita para recoger y hacer accesibles los datos procedentes de los países en desarrollo, cuando no estén disponibles; y cuando sea necesario, efectuar estudios suplementarios para aclarar las cuestiones que son objeto de controversia.

b) garantizar que las cuestiones se discuten a fondo en la reuniones de los Comités interesados;

c) organizar reuniones informales de las partes interesadas cuando surjan desacuerdos, a condición de que los Comités interesados definan claramente los objetivos de esas reuniones y de que se admita que todas las delegaciones y observadores participen en ellas para preservar la transparencia;

d) pedir a la Comisión que defina de nuevo, en la medida de lo posible, el ámbito de discusión para la elaboración de las normas, a fin de descartar las cuestiones sobre las que no se puede lograr un consenso;

e) garantizar que las cuestiones debatidas no pasen de un trámite a otro sin que se hayan tomado previamente en consideración todas las preocupaciones pertinentes y se hayan alcanzado los compromisos adecuados;[17]

f) facilitar una implicación y participación acrecentada de los países en desarrollo.

---

16 Se hace referencia a las Medidas para facilitar el consenso (decisión de la Comisión del Codex Alimentarius (2003)), 13ª edición del Manual de procedimiento.

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

APÉNDICE VIII

PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

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

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX

CRITERIOS GENERALES PARA SELECCIONAR MÉTODOS DE ANÁLISIS VALIDADOS POR UN SOLO LABORATORIO (PARA INCLUIR DESPUÉS DE LOS CRITERIOS GENERALES)

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

i. que el método se haya validado de acuerdo con un protocolo reconocido internacionalmente (como por ejemplo las Directrices armonizadas de la UIQPA para la validación de métodos de análisis en un laboratorio único)

ii. que el uso del método esté insertado en un sistema de garantía de la calidad de acuerdo con la Norma ISO 1702: 1999 o los Principios de Buenas Prácticas de Laboratorio;

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

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

APÉNDICE IX

PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

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

PRINCIPIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE MÉTODOS DE ANÁLISIS DEL CODEX

ENMIENDAS A LA TERMINOLOGÍA ANALÍTICA PARA USO DEL CODEX

Especificidad: suprimido

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

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

Exactitud (como concepto) y Exactitud (como parámetro estadístico) se deben sustituir por la siguiente definición:

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

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

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

Notas:

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

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

Términos que han de utilizarse en el Enfoque por Criterios

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

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

APÉNDICE X

PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

DEFINICIONES DE LOS TÉRMINOS DEL ANÁLISIS DE RIESGOS RELATIVOS A AL INOCUIDAD DE LOS ALIMENTOS

Definiciones que debe incluirse:

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

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

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

APÉNDICE XI

PROPUESTAS DE ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

DEFINICIÓN DE RASTREABILIDAD/RASTREO DE LOS PRODUCTOS

Definición que debe incluirse en el Manual de Procedimiento:

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