

# 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

Tema 4b del programa

CX/GP 03/19/4-Add.1

**PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

**COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES**

**19ª reunión (extraordinaria)**

**París, Francia, 17 - 21 de noviembre de 2003**

**PROCESOS DE GESTIÓN DE NORMAS (INCLUSO EL EXAMEN DEL PROCEDIMIENTO DE ELABORACIÓN)**

(Documento preparado por la Secretaría francesa)

## ESQUEMA DEL DOCUMENTO

SECCIÓN 2	Decisiones del 26º periodo de sesiones de la Comisión del Codex alimentarius (2003)
SECCIÓN 3	Recomendación formulada a la 19ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales
SECCIÓN 4	Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines y ALINORM 03/26/11 - Add. 4, párrafo 31.

# Decisiones del 26º periodo de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius (2003)

Propuesta	7
Documento Codex	ALINORM 03/26/11 - Add. 2
Antecedentes	<p><i>El Comité/Junta Ejecutivo/a deberá formular recomendaciones a la Comisión en las siguientes esferas:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>planificación estratégica durante un período de 5 a 7 años;</i></li><li>• <i>planificación a plazo medio durante un período de 3 años;</i></li><li>• <i>seguimiento de la ejecución de los planes estratégicos y a medio plazo.</i></li></ul> <p>155. La Comisión <b>decidió</b> que el Comité Ejecutivo debía colaborar con la Secretaría en ambas actividades. Se señaló la necesidad de examinar, en un período de sesiones futuro, posibles medidas para potenciar el funcionamiento de la Comisión y el Comité Ejecutivo.</p>

Propuesta	8
Documento Codex	ALINORM 03/26/11 - Add. 2
Antecedentes	<p><i>El Comité/Junta Ejecutivo/a deberá:</i></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• <i>ser consultado por la Secretaría durante la formulación de los programas bienales de labores y presupuesto que han de presentarse a los órganos rectores de la FAO y la OMS.</i></li><li>• <i>preparar planes de trabajo anuales basados en los programas bienales y el presupuesto disponible, (incluida la necesidad de asesoramiento científico).</i></li></ul> <p>155. La Comisión <b>decidió</b> que el Comité Ejecutivo debía colaborar con la Secretaría en ambas actividades. Se señaló la necesidad de examinar, en un período de sesiones futuro, posibles medidas para potenciar el funcionamiento de la Comisión y el Comité Ejecutivo.</p>

Propuesta	9.2
Documento Codex	ALINORM 03/26/11 - Add. 2

Antecedentes *El Comité Ejecutivo debería mantenerse como se describe en el Artículo 6 de los Estatutos de la Comisión del Codex Alimentarius, además de encargarse del examen crítico de las propuestas de actividades y seguir de cerca los progresos en la elaboración de normas.*

156. La Comisión **decidió** mantener el Comité Ejecutivo como órgano de gestión estratégica y gestión de normas, sobre la base del apoyo expresado por la mayoría de los países. Algunas delegaciones preferían mantenerlo únicamente como órgano de gestión de normas, manifestando su preocupación por no sobrecargar de trabajo al Comité Ejecutivo.

Propuesta 10

Documento ALINORM 03/26/11 - Add. 2

Codex

Antecedentes *Se debería privar al Comité Ejecutivo de su facultad de:*

- *establecer comités y grupos de acción del Codex estipulada en el Artículo IX.1 b) i) o de designar a los gobiernos hospedantes de estos Comités*
- *examinar normas.*

157. La Comisión **decidió** que debía enmendarse el Reglamento a fin de suprimir las funciones del Comité Ejecutivo que ya no se ejercían.

Propuestas 14 y 15

Documento ALINORM 03/26/11 - Add. 3

Codex

Antecedentes *14: – Examen crítico de las propuestas de emprender trabajos*

*Un proceso de examen crítico debería asegurar que los proyectos de normas sometidos a la aprobación de la Comisión respondan a las prioridades estratégicas de la Comisión y puedan elaborarse en un período de tiempo razonable, teniendo en cuenta las necesidades de asesoramiento científico especializado.*

*15: – Supervisión de los progresos realizados en la elaboración de normas*

*El proceso de examen crítico debería también asegurar que los progresos realizados en la elaboración de normas sean coherentes con el plazo previsto, que los proyectos de normas sometidos a la aprobación de la Comisión hayan sido objeto de un examen detenido por el comité proponente y que se basan en fundamentos técnicos y jurídicos sólidos.*

163. La Comisión **decidió** ratificar el proceso de examen crítico propuesto así como la recomendación, estrechamente relacionada con esta propuesta, de revisar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* (Propuesta 38) a fin de garantizar la pertinencia de las normas del Codex a nivel internacional.

Propuesta 16.2

Documento ALINORM 03/26/11 - Add. 3

Codex

Antecedentes *El Comité Ejecutivo llevaría a cabo los exámenes críticos de los nuevos trabajos y la supervisión de los progresos en la elaboración de normas, tal como se ha descrito antes, y presentaría informes sobre sus conclusiones a la Comisión.*

163. La Comisión **decidió** ratificar el proceso de examen crítico propuesto así como la recomendación, estrechamente relacionada con esta propuesta, de revisar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* (Propuesta 38) a fin de garantizar la pertinencia de las normas del Codex a nivel internacional.

Propuesta	17
Documento Codex	ALINORM 03/26/11 - Add. 3
Antecedentes	<p><i>En el momento en que se decida emprender nuevos trabajos sobre una norma (incluida la preparación de los llamados “documentos de debate”), la Comisión indicará el plazo en el que se llevará a cabo el trabajo, que normalmente no será superior a cinco años a partir de la fecha de la decisión.</i></p> <p>165. La Comisión <b>decidió</b> que el órgano responsable de la gestión de normas debía examinar el estado de la elaboración de los proyectos de normas al finalizar un plazo especificado, normalmente de no más de cinco años, y notificar sus conclusiones a la Comisión. El plazo establecido podría ser inferior a cinco años cuando fuera apropiado, o si así se hubiera establecido durante el proceso de examen crítico de los nuevos trabajos (véanse las propuestas 14 y 15 <i>supra</i>).</p>

Propuesta	18
Documento Codex	ALINORM 03/26/11 - Add. 3
Antecedentes	<p><i>Eliminación del requisito de una mayoría de dos tercios para tomar decisiones acerca de un procedimiento acelerado o de la omisión de trámites.</i></p> <p>166. La Comisión consideró que la eliminación del requisito de una mayoría de dos tercios para el Procedimiento acelerado no simplificaría dicho procedimiento, puesto que las normas aceleradas debían adoptarse por consenso. La Comisión no alcanzó el consenso sobre la utilización de un procedimiento normal de cinco trámites, por lo que <b>decidió</b> mantener el de ocho trámites con los mecanismos ya existentes para acelerarlo cuando fuera necesario.</p>

Propuesta	Párrafo 31
-----------	------------

Documento **ALINORM 03/26/11 - Add. 4**

Codex

Antecedentes *La Comisión tal vez desee también pedir al órgano encargado del examen del procedimiento que considere, a su debido tiempo (para 2006), la revisión y simplificación de los siguientes elementos del procedimiento de elaboración vigente:*

- *el procedimiento sucesivo para la publicación y aceptación de las normas del Codex, incluido el procedimiento sucesivo para la publicación, aceptación y posible ampliación de la aplicación territorial de la norma;<sup>1</sup>*
- *la guía para el examen de las normas en el Trámite 8 del procedimiento para la elaboración de normas del Codex, incluido el examen de declaraciones relativas a las consecuencias económicas;<sup>2</sup>*
- *la guía sobre el procedimiento de revisión y enmienda de las normas del Codex;*
- *las disposiciones para enmendar normas del Codex elaboradas por comités del Codex que han aplazado sine die sus reuniones.*

178. [...] Asimismo la Comisión **estuvo de acuerdo** con la propuesta contenida en el párrafo 31 del documento ALINORM 03/26/11 Addendum 4 de dar instrucciones al Comité sobre Principios Generales en relación con el actual Procedimiento uniforme para la elaboración de normas del Codex y textos afines, para 2006.

<sup>1</sup> En su 21º periodo de sesiones, la Comisión decidió emprender una revisión del procedimiento de aceptación.

*“El Comité apoyó el parecer de que si bien los procedimientos de aceptación vigentes prevenían la transparencia en la utilización de las Normas del Codex, no habían alcanzado por completo este objetivo y, que de todos modos ya no eran adecuados en vista de los Acuerdos sobre MSF y OTC. Tomó nota de los vínculos que existían entre los procedimientos de aceptación y los procedimientos para la elaboración y aprobación de las normas [...], así como de las repercusiones que traería consigo la creación de un nuevo procedimiento de aceptación y/o notificación.[También tomó nota] de que el Comité sobre MSF estaba elaborando procedimientos para el seguimiento de la utilización de normas internacionales” (ALINORM 97/33 – párrs. 23 y 24).*

En su 22º periodo de sesiones, la Comisión recomendó que no se suprimiera el procedimiento y se prosiguiera con su revisión.

*“El Comité reconoció que los procedimientos vigentes no se habían utilizado con mucha frecuencia y recordó que las normas del Codex constituían una referencia en el marco de los Acuerdos de la OMC independientemente de su aceptación. [...] El Comité reconoció la necesidad de establecer un mecanismo que facilitara a los gobiernos la comunicación de información pertinente sobre la aplicación y el uso de las normas del Codex. [...] Algunas delegaciones, refiriéndose al sistema de notificación previsto en los Acuerdos sobre MSF y sobre OTC señalaron que el Codex, como entidad independiente, necesitaba también un sistema de notificación para sus propios fines. Ello serviría para proporcionar información a los países miembros sobre la aplicación de los textos del Codex en los reglamentos nacionales, en especial para los países en desarrollo que pudieran tener dificultades para obtener información sobre la legislación de los países importadores. [...] Varias delegaciones opinaron que se debían simplificar las propuestas que figuraban en el documento; en concreto no se debería pedir a los gobiernos que señalaran las diferencias entre los reglamentos nacionales y los textos del Codex. El Comité convino en que ello no debía incluirse en el nuevo sistema de notificación y tomó nota de una propuesta de mantener la “libre distribución” tal y como figura en las disposiciones actuales” (ALINORM 99/33 - párrs. 43, 44, 46 y 48)*

<sup>2</sup> Con respecto a los tres puntos restantes, puede que sea necesario efectuar una revisión parcial de las disposiciones actuales para que sean compatibles con las modificaciones efectuadas en las demás secciones del *Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines*. Esta revisión está relacionada con el reforzamiento del procedimiento de gestión de las normas.

# Recomendación formulada a la 19ª reunión del Comité del Codex sobre Principios Generales

SECCIÓN 4	<b>Procedimiento para la elaboración de normas del Codex y textos afines y ALINORM 03/26/11 - Add. 4, párrafo 31</b> Se invita al Comité a examinar la siguiente propuesta relativa a las enmiendas al Procedimiento de elaboración.
-----------	---

# **ENMIENDAS PROPUESTAS AL 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:

- 1. La Comisión aplica un enfoque uniforme en materia de elaboración de normas y adopta sus decisiones con arreglo a un procedimiento de planificación estratégica ("gestión de las normas").**
- 2. Un examen crítico permanente garantiza que los proyectos de normas sometidos a la Comisión para su adopción se conforman a las prioridades estratégicas de la Comisión y se pueden elaborar en un lapso de tiempo razonable, habida cuenta de los dictámenes solicitados a los expertos científicos.**
- 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 4 del presente documento.**
- 4. La Comisión o el Comité Ejecutivo, o cualquier órgano auxiliar previa confirmación por la Comisión o el Comité Ejecutivo, 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 2 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 3 del presente documento. La Secretaría de la Comisión publica periódicamente información detallada de las notificaciones de aceptación.

## PARTE 1 : PROCEDIMIENTO DE PLANIFICACIÓN ESTRATÉGICA

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.

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

## PARTE 2 : EXAMEN CRÍTICO<sup>3</sup>

### *PROPUESTAS DE EMPRENDER NUEVOS TRABAJOS*

Antes de ser aprobada para su elaboración, cada norma o revisión de norma es objeto de un breve documento en el que se indican su objetivo, pertinencia y actualidad, así como las

---

<sup>3</sup> En virtud del Artículo III.2 del *Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius* (que ha de ser modificado), la responsabilidad de la realización del examen crítico incumbirá al Comité Ejecutivo, mientras que a la Comisión le incumbirá exclusivamente la responsabilidad de decidir – después de haber examinado los resultados del examen crítico – si se debe iniciar un nuevo trabajo o se debe ultimar la elaboración de la norma en curso.

principales cuestiones que se han de tratar y el calendario previsto para realizar el trabajo. El plazo de elaboración no debe ser superior a cinco años.

La decisión de emprender la revisión de los límites máximos para residuos de plaguicidas o medicamentos veterinarios o la actualización de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, 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.

La decisión de iniciar un nuevo trabajo se adopta sobre la base de un examen crítico que 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 suministrar un 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 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.

#### *SUPERVISIÓN DEL PROGRESO DE LA ELABORACIÓN DE LAS NORMAS*

El Comité Ejecutivo examina el estado de adelanto de los proyectos de normas al cabo de un plazo determinado y presenta el correspondiente informe a la Comisión.

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.

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.

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 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 los textos fundamentales y los demás instrumentos jurídicos internacionales;
- su conformidad con las decisiones importantes de la Comisión<sup>4</sup>;
- su conformidad técnica con las normas generales y textos afines<sup>5</sup>, señalando que se han cumplido 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 Criterios y con sujeción a la aprobación posterior por la Comisión o su Comité Ejecutivo 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). 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.

#### *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

<sup>4</sup> Por ejemplo, los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos*.

<sup>5</sup> Comprendidas las Normas Generales o Códigos para los aditivos alimentarios, el etiquetado de los alimentos, la higiene de los alimentos y la confirmación de los métodos de análisis y muestreo, con arreglo a los criterios establecidos por la Comisión.

la **Comisión** para su adopción como proyecto de norma.<sup>6</sup> Al adoptar una decisión en este trámite, la Comisión o el Comité Ejecutivo tomarán en la debida consideración **los resultados del examen crítico** y las observaciones que le haya sometido cualquiera de sus Miembros sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos. Cuando se trate de normas regionales, todos los Miembros de la Comisión podrán presentar sus observaciones, tomar parte en el debate y proponer enmiendas, pero sólo la mayoría de los Miembros de la región o grupo de países interesado que asistan a la reunión podrá decidir la enmienda o la adopción del proyecto. Al tomar una decisión en este trámite, los Miembros de la región o grupo de países en cuestión tendrán debidamente en cuenta las observaciones que les haya sometido cualquiera de los Miembros de la Comisión sobre las consecuencias que el anteproyecto de norma o cualesquiera disposiciones contenidas en éste puedan tener para sus intereses económicos.

#### *Trámite 6*

La Secretaría envía el proyecto de norma a todos los Miembros y a 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.

#### *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<sup>7</sup>. Los órganos auxiliares de la Comisión podrán determinar también tales normas sobre la base de una mayoría de dos tercios de los votos emitidos y a reserva de su confirmación, a la mayor brevedad posible, por la Comisión o su Comité Ejecutivo por mayoría de dos tercios de los votos emitidos.

---

<sup>6</sup> Sin perjuicio de **los resultados del examen crítico efectuado por el Comité ejecutivo y de la decisión que pueda tomar la Comisión** en el Trámite 5, la Secretaría podrá remitir el anteproyecto de norma a los gobiernos para que formulen sus observaciones antes del examen del mismo en el Trámite 5, cuando a juicio del órgano auxiliar u otro órgano competente, el tiempo que medie entre el período de sesiones pertinente de la Comisión y la reunión subsiguiente del órgano auxiliar u otro órgano interesado requiera la adopción de tal medida para poder adelantar los trabajos.

<sup>7</sup> Entre las consideraciones pertinentes podrían incluirse las siguientes, sin limitarse necesariamente a ellas: asuntos relativos a nuevos datos científicos; nueva(s) tecnología(s); problemas urgentes relacionados con el comercio o la salud pública; y revisión o actualización de normas vigentes.

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). 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.

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

La norma del Codex se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a los organismos internacionales interesados. Los Miembros de la Comisión y las organizaciones internacionales a las que sus respectivos Estados Miembros han transferido competencia en la materia, notifican a la Secretaría el carácter o uso de la norma del Codex de acuerdo con el procedimiento de notificación de la aceptación establecido en las secciones 4, 5 ó 6 de los Principios generales del Codex Alimentarius, según proceda. Se invita también a los Estados Miembros y a los Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS que no sean Miembros de la Comisión, a que notifiquen a la Secretaría si desean aceptar o no la norma del Codex.

La Secretaría publica periódicamente información detallada sobre las notificaciones recibidas de los gobiernos y las organizaciones internacionales a las que sus respectivos Estados Miembros han transferido competencia en la materia respecto a su aceptación o no aceptación de las normas del Codex y, además de esta información, un apéndice correspondiente a cada norma del Codex en el que a) figure la lista de países en que puedan distribuirse libremente los productos que se ajustan a la norma, y b) cuando sea aplicable, se indiquen detalladamente todas las excepciones especificadas que puedan haber declarado con respecto a su aceptación.

Las publicaciones mencionadas constituirán el *Codex Alimentarius*.

La Secretaría examina las excepciones notificadas por los gobiernos e informa periódicamente a la Comisión del Codex Alimentarius acerca de las posibles enmiendas a las normas que puedan someterse a la Comisión, de acuerdo con la Guía sobre el procedimiento para la revisión y enmienda de las normas del Codex.

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

La norma regional del Codex se publica y distribuye a todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS y a todos los organismos internacionales interesados. Los Miembros de la región o grupo de países en cuestión notifican a la Secretaría su aceptación de la norma regional del Codex de acuerdo con el procedimiento de aceptación que figura en la sección 4 de los Principios generales del Codex Alimentarius. Otros Miembros de la Comisión pueden notificar igualmente a la Secretaría su aceptación de la norma o de cualesquiera otras medidas que propongan adoptar respecto a la misma, y remitir también cualesquiera observaciones relativas a su aplicación. Se invita a los Estados Miembros y a los Miembros Asociados de la FAO y/o de la OMS que no sean Miembros de la Comisión a que notifiquen a la Secretaría el carácter o uso de la norma del Codex.

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

#### ***GUÍA PARA EL EXAMEN DE LAS NORMAS EN EL TRÁMITE 8 DEL PROCEDIMIENTO PARA LA ELABORACIÓN DE NORMAS DEL CODEX, ÍNCLUIDO EL EXAMEN DE DECLARACIONES RELATIVAS A LAS CONSECUENCIAS ECONÓMICAS***

1. Con el fin de:

- a) evitar que el trabajo del Comité del Codex competente quede menoscabado por haber adoptado una enmienda sin haberla examinado suficientemente en la Comisión;
- b) ofrecer al mismo tiempo la oportunidad de que en la Comisión puedan plantearse y examinarse enmiendas importantes;
- c) evitar en la medida de lo posible debates prolongados en la Comisión sobre puntos que ya han sido discutidos detenidamente en el Comité del Codex competente;
- d) asegurar en la medida de lo posible que las delegaciones reciban con tiempo suficiente la notificación de las enmiendas, a fin de que puedan asesorarse debidamente al respecto,

las enmiendas a las normas del Codex en el Trámite 8 deberán presentarse, en la medida de lo posible, por escrito, sin que por ello queden excluidas por completo las enmiendas que se propongan en la Comisión, y deberá aplicarse el siguiente procedimiento:

2. Cuando las normas del Codex se distribuyan a los Estados Miembros antes de que hayan sido examinadas por la Comisión en el Trámite 8, la Secretaría indicará la fecha para la cual deberán haberse recibido las enmiendas propuestas; esta fecha se fijará de forma que se disponga de tiempo suficiente para que tales enmiendas estén en poder de los gobiernos por lo menos un mes antes del período de sesiones de la Comisión.

3. Los gobiernos deberán presentar las enmiendas por escrito para la fecha indicada, y deberán declarar que dichas enmiendas han sido previamente sometidas al Comité del Codex competente, indicando detalles de la presentación de la enmienda o, en su caso, deberán indicar los motivos que les hayan impedido proponer la enmienda con anterioridad.

4. Cuando sin notificación previa se propongan en el curso de un período de sesiones de la Comisión enmiendas a una norma que se encuentre en el Trámite 8, el Presidente de la Comisión, después de consultar con el Presidente del Comité competente o, en ausencia del Presidente, con el delegado del país que ocupa la presidencia o, cuando se trate de órganos auxiliares que no tengan designado un país que asuma la presidencia, con otras personas competentes, determinará si tales enmiendas son sustantivas.

5. Si se determina que se trata de una enmienda sustantiva y es aprobada por la Comisión, se remitirá al Comité del Codex competente para que formule sus observaciones y, hasta que no se reciban dichas observaciones y hayan sido examinadas por la Comisión, no se adelantará la norma más allá del Trámite 8 del Procedimiento.

6. Cualquier Miembro de la Comisión podrá señalar a la atención de la Comisión cualquier asunto relativo a las consecuencias que un proyecto de norma puede tener para los intereses económicos de ese Miembro, incluso cualquier asunto que, a juicio de ese Miembro, no haya quedado satisfactoriamente resuelto en un trámite anterior del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex. Toda información relativa al asunto, incluso los resultados de cualesquiera exámenes que hayan hecho sobre el mismo la Comisión o un órgano auxiliar, deberá presentarse por escrito a la Comisión, junto con cualesquiera proyectos de enmiendas a la norma que, en opinión del país interesado, tengan en cuenta las consecuencias económicas. Al examinar declaraciones relativas a consecuencias económicas, la Comisión deberá tener debidamente en cuenta los fines del Codex Alimentarius referentes a la protección de la salud del consumidor y la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de alimentos, tal y como se establece en los Principios generales del Codex Alimentarius, así como los intereses económicos del Miembro en cuestión. La Comisión podrá tomar la decisión que considere apropiada, incluso remitir el asunto al Comité del Codex competente para que formule las observaciones que estime oportunas.

## *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.

#### ***DISPOSICIONES PARA ENMENDAR NORMAS DEL CODEX ELABORADAS POR COMITÉS DEL CODEX QUE HAN APLAZADO SINE DIE SUS REUNIONES***

1. La necesidad de examinar la posible enmienda o revisión de normas del Codex ya adoptadas es una cuestión que se plantea de vez en cuando por diversas razones, por ejemplo:

a) cambios en la evaluación de aditivos alimentarios, plaguicidas y contaminantes;

b) terminación del proceso de elaboración de métodos de análisis;

c) enmiendas de forma relativas a directrices u otros textos adoptados por la Comisión que hagan referencia a todas o a un grupo de normas del Codex, por ejemplo, “Directrices sobre el marcado de la fecha”, “Directrices sobre etiquetado de envases no destinados a la venta al por menor”, “Principio de transferencia”;

d) enmiendas de consecuencia aplicables a normas del Codex anteriormente adoptadas, que deriven de decisiones adoptadas actualmente por la Comisión en relación con normas para el mismo tipo de productos;

e) enmiendas de consecuencia y de otro tipo, que deriven o bien de normas del Codex revisadas o de nueva elaboración y de otros textos de aplicación general citados en otras normas del Codex (Revisión de los Principios generales de higiene de los alimentos, Norma del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados);

f) novedades tecnológicas o consideraciones económicas, por ejemplo, disposiciones relativas a formas de presentación, medios de cobertura u otros factores relacionados con la composición y los criterios de calidad esenciales, así como cambios de consecuencia en las disposiciones de etiquetado;

g) modificaciones de normas que la Secretaría propone, tras haber examinado notificaciones de aceptación y excepciones especificadas comunicadas por los gobiernos, de conformidad con el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, es decir, el “Procedimiento sucesivo para la publicación y aceptación de normas del Codex” (véase pág. 25).

2. La “Guía para el procedimiento de revisión y enmienda de las normas del Codex” (véase pág. 28) regula suficientemente las enmienda de normas del Codex que han sido elaboradas por Comités del Codex todavía en funciones, así como las enmiendas a que se hace referencia en el párr. 1 g) *supra*. Cuando se trata de enmiendas propuestas a normas del Codex elaboradas por

Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones, el procedimiento impone a la Comisión la obligación de “determinar el procedimiento más idóneo para el examen de la enmienda propuesta”. Con el fin de facilitar el examen de tales enmiendas, en particular las de los tipos mencionados en los párrs. 1 a), b), c), d), e) y f), la omisión ha establecido orientaciones más detalladas en el marco del procedimiento vigente para la enmienda y revisión de normas del Codex.

3. Cuando se trata de comités del Codex que hayan aplazado *sine die* sus reuniones:

a) La Secretaría deberá mantener en examen todas las normas del Codex elaboradas por Comités del Codex que han aplazado *sine die* sus reuniones y determinar la necesidad de cualesquiera enmiendas que deriven de decisiones de la Comisión, en particular enmiendas de los tipos mencionados en los párrafos 1 a), b), c), d) y los del párrafo e) si afectan a la forma. Si se estima necesario enmendar la norma, la Secretaría preparará un texto para someterlo a la aprobación de la Comisión;

b) respecto de las enmiendas del tipo indicado en el párrafo e) y los del párrafo f) que afecten al contenido, la Secretaría en cooperación con la secretaría nacional del Comité que haya aplazado sus reuniones y, de ser posible, el presidente de dicho Comité, deberá acordar la necesidad de tal enmienda y preparar un documento de trabajo que contenga el texto de una enmienda propuesta y las razones para proponerla, y solicitar observaciones de los Estados Miembros: a) sobre la necesidad de proceder a tal enmienda y b) sobre la enmienda misma que se propone. Si la mayoría de las respuestas que se reciban de los Estados Miembros son afirmativas tanto por lo que respecta a la necesidad de enmendar la norma como a la idoneidad del texto propuesto para la enmienda o de un texto alternativo también propuesto, se someterá a la Comisión dicha propuesta, con la petición de que apruebe la enmienda de la norma de que se trate. Cuando las respuestas no parezcan ofrecer una solución sin controversias, se informará consecuentemente a la Comisión y ésta determinará el procedimiento más idóneo que haya de seguirse.