

comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN
MUNDIAL
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del programa

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

30º período de sesiones

Sede de la FAO, Roma (Italia), 2 - 7 de julio de 2007

ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

A. PROYECTO DE ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

1. Se invita a la Comisión a examinar y adoptar los siguientes proyectos de enmiendas del Reglamento de la Comisión del Codex Alimentarius. La mayoría de los Miembros de la Comisión constituye quórum a efectos de aprobar enmiendas o adiciones al Reglamento (Artículo IV.7). Las enmiendas o adiciones al Reglamento se adoptan por mayoría de dos tercios de los votos emitidos, y entran en vigor al ser aprobadas por los Directores Generales de la FAO y de la OMS (Artículo XII.1).

Enmiendas relativas a la función de los coordinadores y los miembros elegidos sobre base geográfica

2. Se invita a la Comisión a examinar y adoptar las enmiendas del Reglamento (Artículo IV. Coordinadores, Artículo V. Comité Ejecutivo y Artículo XI. Órganos auxiliares) propuestas por el Comité de Principios Generales en su 24ª reunión (véase ALINORM 07/30/33, párr. 114).

3. El texto completo del proyecto de enmiendas se proporciona en el Apéndice I.

B. PROYECTOS DE ENMIENDA DE OTRAS SECCIONES DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

4. Se invita a la Comisión a examinar y adoptar los siguientes proyectos de enmiendas de otras secciones del Manual de Procedimiento. Estas propuestas podrán adoptarse por mayoría simple y entrarán en vigor inmediatamente después de su adopción. Después del título de cada sección se indica el Apéndice correspondiente del presente documento.

Enmiendas al Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex –Guía sobre el Procedimiento de revisión y enmienda de las normas del Codex y las disposiciones para enmendar normas del Codex elaboradas por comités del Codex que han aplazado sine die sus reuniones (Apéndice II)

5. Tras la decisión adoptada por la Comisión, en su 28º período de sesiones, de emprender el examen de las tres últimas secciones del Procedimiento de elaboración, y las enmiendas de dicho Procedimiento adoptadas por la Comisión en su 29º período de sesiones (ALINORM 06/29/41 párr. 23), el Comité de Principios Generales acordó en su 24ª reunión proponer nuevas enmiendas del Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex, combinando los dos textos mencionados a fin de abordar de manera más sistemática la enmienda y revisión de los textos aprobados del Codex (ALINORM 07/30/33, párrs. 131-142).

Enmiendas a los *Principios generales del Codex Alimentarius* (Apéndice III)

6. Tras la abolición del procedimiento de aceptación, la Comisión en su 28º período de sesiones convino en pedir al Comité de Principios Generales que examinara los *Principios generales del Codex Alimentarius* para establecer cómo podían incorporarse los conceptos de las secciones suprimidas relativas al procedimiento de aceptación (ALINORM 05/28/41, párr. 34). La cuestión se volvió a examinar en el 29º período de sesiones de la Comisión (ALINORM 06/29/41 párrs. 24 y 25). El Comité sobre Principios Generales, en su 24ª reunión, acordó proponer una versión actualizada de los Principios Generales del Codex Alimentarius para que la Comisión la adoptara (ALINORM 07/30/33, párr. 146).

Enmiendas a los *Principios sobre la participación de las organizaciones internacionales no gubernamentales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius* (Apéndice IV)

7. El Comité Ejecutivo, en su 58ª reunión, estimó que la política y las normas actuales y futuras sobre la forma de tratar la cuestión de la doble representación se deberían aplicar a los observadores actuales y futuros por igual. En este contexto, el Comité Ejecutivo debatió la forma de reexaminar el régimen de los observadores existentes, contemplado en la Sección 6 de los *Principios sobre la participación de las organizaciones no gubernamentales internacionales en los trabajos de la Comisión del Codex Alimentarius*. En particular, se señaló que una serie de observadores habrán sido admitidos antes de la aprobación de la primera versión de los Principios por la Comisión. Se planteó la cuestión de determinar si el primer párrafo de la Sección 6 de los Principios debía interpretarse en el sentido de que prácticamente no se podía revisar el régimen de dichos observadores, dado que el párrafo hacía referencia a los “criterios aplicables en el momento en el que se concedió dicha calidad”. En su 24ª reunión, el Comité sobre Principios Generales propuso una enmienda destinada a aclarar la disposición (ALINORM 07/30/33, párr. 26).

Proyecto de enmiendas al *Formato de las normas para productos* (Apéndice V)

8. El Comité sobre Principios Generales, en su 24ª reunión, refrendó el texto normalizado propuesto por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos para hacer referencia específica a la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos en las secciones sobre contaminantes de las normas del Codex sobre productos, con miras a la inclusión de dicho texto en el Manual de Procedimiento. (ALINORM 07/30/33, párr. 13).

Proyecto de *Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas* (Apéndice VI)

9. El Comité sobre Principios Generales, en su 24ª reunión, refrendó el texto propuesto por el Comité sobre Residuos de Plaguicidas, con algunas enmiendas, para su inclusión en la Sección III del Manual de Procedimiento, y convino en que este y todos los otros textos similares se examinarían juntos una vez que los hubiera adoptado la Comisión (ALINORM 07/30/33, párr. 34).

Anteproyecto de *Metodologías de gestión de riesgos, incluidas las políticas de evaluación de riesgos aplicadas en el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos* (Apéndices VII y VIII)

10. El Comité sobre Principios Generales, en su 24ª reunión, refrendó el texto propuesto por el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, con algunas enmiendas (ALINORM 07/30/33, párr.39), para su inclusión en la Sección III del Manual de Procedimiento.

Proyecto de enmienda de los *Principios para el establecimiento o la selección de directrices del Codex para el muestreo* (Apéndice IX)

11. Después de que la Comisión lo aprobara como nuevo trabajo en su 29º período de sesiones, el Comité sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) había finalizado un proyecto de enmienda de los *Principios para el establecimiento o la selección de procedimientos de muestreo del Codex* que tomaba en cuenta la adopción de las Directrices Generales sobre Muestreo en 2004. El Comité sobre Principios Generales, en su 24ª reunión, refrendó con algunas enmiendas el texto propuesto por el CCMAS (ALINORM 07/30/33, párr.42).

Proyecto de *Procedimiento para examinar la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General para los Aditivos Alimentarios* (Apéndice X)

12. En su 24ª reunión, el Comité sobre Principios Generales refrendó, con algunas enmiendas, el texto propuesto por el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos

(ALINORM 07/30/33, párr. 42). Observó que si bien el texto propuesto se relacionaba el establecimiento de disposiciones para aditivos, era más pertinente al Procedimiento de elaboración que a la sección sobre análisis de riesgos del Manual de procedimiento; por consiguiente, acordó que una vez adoptado debía incluirse en él.

Enmiendas propuestas para armonizar el texto relativo a la composición del Comité Coordinador del Codex para Europa con el referente a los otros Comités Coordinadores (Apéndice XI)

13. En su 24ª reunión, el Comité sobre Principios Generales propuso armonizar el texto relativo a la composición del Comité Coordinador para Europa con el referente a los otros Comités Coordinadores (ALINORM 07/30/33, párr.114).

Proyecto de enmiendas al mandato del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (Apéndice XI)

14. En su 39ª reunión, el Comité sobre Aditivos Alimentarios acordó remitir el proyecto de enmienda de su mandato a la Comisión en su 30º período de sesiones, por conducto del Comité Ejecutivo en su 59ª reunión, para su examen y aprobación (ALINORM 07/30/12, párrs. 13-20).

Proyecto de enmiendas al mandato del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (Apéndice XI)

15. El Comité sobre Contaminantes en los Alimentos, en su primera reunión, acordó remitir el proyecto de enmiendas de su mandato a la Comisión en su 30º período de sesiones, por conducto del Comité Ejecutivo en su 59ª reunión, para su examen y aprobación (ALINORM 07/30/41, párrs. 12-15).

Proyecto de enmiendas de los Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (Apéndice XII)

16. Las enmiendas de los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos* propuestas como consecuencia de la división de dicho Comité en dos comités separados fueron examinadas y acordadas inicialmente por el Comité sobre Contaminantes en los Alimentos en su primera reunión; sucesivamente se debatieron en la 39ª reunión del Comité sobre Aditivos Alimentarios, en que acordó refrendarlas con algunas modificaciones. Ambos Comités convinieron en remitir el texto a la Comisión del Codex Alimentarius en su 30º período de sesiones, por conducto del Comité Ejecutivo en su 59ª reunión, con miras a su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (ALINORM 07/30/41, párrs. 16-18, ALINORM 07/30/12, párrs. 13-20).

Proyecto de enmiendas de la Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos (Apéndice XIII)

17. En su primera reunión, el Comité sobre Contaminantes en los Alimentos convino en remitir el proyecto de enmiendas de la *Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos*, que reflejaba la división del CCFAC en dos comités, a la Comisión del Codex Alimentarius en su 30º período de sesiones, por conducto del Comité Ejecutivo en su 59ª reunión, con miras a su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (ALINORM 07/30/41, párrs. 16-18).

Proyecto de enmiendas del Formato de las normas del Codex sobre productos – Aditivos alimentarios y las Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales (Apéndice XIV)

18. El Comité de Aditivos Alimentarios en su 39ª reunión convino en remitir el proyecto de enmiendas del *Formato de las normas del Codex para productos – Aditivos alimentarios y las Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales* a la Comisión del Codex Alimentarius en su 30º período de sesiones, por conducto del Comité Ejecutivo en su 59ª reunión, con miras a su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (ALINORM 07/30/12, párrs. 92-99).

Proyecto de definición de Nivel máximo del Codex para un contaminante en un alimento o pienso (Apéndice XV)

19. En su primera reunión, el Comité sobre Contaminantes en los Alimentos decidió recomendar a la Comisión que incluyera en la sección de Definiciones del Manual de procedimiento la definición de *nivel máximo del Codex para un contaminante presente en una alimento o pienso* (ALINORM 07/30/41, párr. 38).

**PROYECTO DE ENMIENDA AL REGLAMENTO DE LA COMISIÓN DEL
CODEX ALIMENTARIUS
DURACIÓN DEL MANDATO DE LOS MIEMBROS DEL COMITÉ EJECUTIVO
(PROPUESTAS DE ENMIENDA DEL REGLAMENTO)**

(Las partes de texto nuevas aparecen en negrita)

Artículo IV Coordinadores

1. – 2. [Sin cambios]

3. Las funciones de los coordinadores consistirán en:

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

Artículo IV (apartado i) del párrafo 3 ii) como *supra*

[VERSIÓN EN FRANCÉS]

aider aux travaux des comités du Codex créés **pour leur région ou groupe de pays** en vertu de l'article XI.1(b)(i) et les coordonner, ~~dans leur région ou groupe de pays~~ en ce qui concerne la préparation de projets de normes, de lignes directrices et autres recommandations à soumettre à la Commission;

Artículo V Comité Ejecutivo

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

2.-7. [Sin cambios]

Artículo XI Órganos auxiliares

1.-9. [Sin cambios]

10. La Comisión designará en cada período de sesiones los Miembros que tendrán la responsabilidad de nombrar los Presidentes de los órganos auxiliares creados en virtud de los Artículos XI.1 b) i) y ~~XI.1 b) ii)~~, los cuales podrán 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. [Sin cambios]

(La Secretaría introducirá los cambios consiguientes que puedan requerirse).

APÉNDICE II

**ANTEPROYECTO DE ENMIENDAS A LA GUÍA SOBRE EL PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN Y
ENMIENDA DE LAS NORMAS DEL CODEX Y LAS DISPOSICIONES PARA ENMENDAR
NORMAS DEL CODEX ELABORADAS POR COMITÉS DEL CODEX QUE HAN APLAZADO
SINE DIE SUS REUNIONES**

Guía sobre el procedimiento de enmienda y revisión de las normas y textos afines del Codex

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

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

3. A efectos de la presente Guía:

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

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

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

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

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

~~42.~~ Las propuestas de enmienda o revisión de una norma o texto afín del Codex deberán someterse a la Secretaría de la Comisión por parte del órgano auxiliar interesado, de la Secretaría o de un miembro de la Comisión, cuando el órgano auxiliar interesado ya no exista o haya aplazado sus reuniones *sine die*. En este último caso, las propuestas deberán remitirse a la Secretaría con suficiente antelación (por lo menos tres meses) respecto a la apertura de cada período de sesiones de la Comisión en el que deban examinarse. La propuesta deberá ir acompañada de un documento de proyecto (véase la Parte 2 del Procedimiento de elaboración), a no ser que el Comité Ejecutivo o la Comisión decidan otra cosa. No obstante, si la enmienda propuesta es de forma, no se exigirá la preparación de un documento de proyecto.

~~53.~~ La Comisión, teniendo en cuenta los resultados del examen crítico efectuado por el Comité Ejecutivo, decidirá si es o no necesaria la enmienda o revisión de una norma. Si la Comisión decide en sentido afirmativo, se podrá adoptar una de las siguientes medidas:

- i) En caso de que la enmienda sea de forma, la Comisión podrá discrecionalmente adoptar la enmienda en el Tiánite 8 del Procedimiento Uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de Elaboración).
- ii) Cuando se trate de una enmienda propuesta y aceptada por un órgano auxiliar, la Comisión podrá también discrecionalmente adoptar la enmienda en el Tiánite 5 del Procedimiento Uniforme (véase la Parte 3 del Procedimiento de elaboración)

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

[Se han eliminado los párrafos 1 y 2 de las “Disposiciones”]

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

APÉNDICE III

**PROPUESTAS DE ENMIENDAS A LOS PRINCIPIOS GENERALES DEL
CODEX ALIMENTARIUS****Finalidad del Codex Alimentarius**

1. El Codex Alimentarius es una colección de normas alimentarias y textos afines¹ aceptados internacionalmente y presentados de modo uniforme. El objeto de estas normas alimentarias y textos afines es proteger la salud del consumidor y asegurar la aplicación de prácticas equitativas en el comercio de los alimentos. ~~El Codex Alimentarius incluye también disposiciones de naturaleza recomendatoria en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas, destinadas a alcanzar los fines del Codex Alimentarius.~~ El objeto de su publicación es que sirva de guía y fomente la elaboración y el establecimiento de definiciones y requisitos aplicables a los alimentos para facilitar su armonización, y de esta forma facilitar, igualmente, el comercio internacional.

Ámbito de aplicación del Codex Alimentarius

2. El Codex Alimentarius contiene normas sobre todos los alimentos principales, ya sean elaborados, semielaborados o sin elaborar, para su distribución al consumidor. Deberá comprender, además, todas las materias que se utilizan en la elaboración ulterior de los alimentos en la medida necesaria para lograr los fines definidos del Codex Alimentarius. El Codex Alimentarius contiene disposiciones relativas a la higiene de los alimentos, aditivos alimentarios, residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, contaminantes, etiquetado y presentación, métodos de análisis y de muestreo e inspección y certificación de importaciones y exportaciones. ~~Figuran también disposiciones de carácter recomendatorio en forma de códigos de prácticas, directrices y otras medidas recomendadas.~~

Naturaleza de las normas del Codex

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

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

Revisión de las normas del Codex

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

¹ Los textos afines comprenden códigos de prácticas, directrices y otras recomendaciones.

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

Secciones 1-5 [sin cambios]

6. Examen de la “condición de observador”

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

ENMIENDAS AL FORMATO DE LAS NORMAS PARA PRODUCTOS

CONTAMINANTES

~~Residuos de plaguicidas:~~

~~En esta sección se indicarán, por referencia, todos los niveles de residuos de plaguicidas que hayan sido establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius para el producto en cuestión.~~

~~Otros contaminantes:~~

~~Además, en esta sección deberán indicarse los nombres de los otros contaminantes y, cuando corresponda, los niveles máximos permitidos en los alimentos, y el texto que deberá figurar en la norma podrá formularse como sigue:~~

~~“Las siguientes disposiciones relativas a contaminantes que no sean residuos de plaguicidas deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.”~~

A continuación deberá figurar el siguiente cuadro, a saber:

~~“Nombre del contaminante, nivel máximo (en porcentaje o en mg/kg).”~~

En esta sección deberá figurar la declaración siguiente:

“Los productos regulados por la presente norma deberán ajustarse a los niveles máximos estipulados en la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (CODEX/STAN 193-1995) y a los límites máximos para residuos y medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión del Codex Alimentarius.”

PROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE PLAGUICIDAS

Adelantado para su adopción en el Trámite 8

ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El presente documento aborda la aplicación que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR), en calidad de órgano de gestión de riesgos, y la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR), en calidad de órgano de evaluación de riesgos, hacen, respectivamente, de los principios de análisis de riesgos y facilita la aplicación uniforme de los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius. El presente documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius.

FUNCIONES DEL CCPR Y DE LA JMPR EN EL ANÁLISIS DE RIESGOS

INTERACCIÓN ENTRE EL CCPR Y LA JMPR

2. Por lo que respecta a las cuestiones de residuos de plaguicidas en el Codex, corresponde a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y al CCPR asesorar sobre la gestión de riesgos, mientras que incumbe a la JMPR emprender la evaluación de riesgos.

3. El CCPR y la JMPR reconocen que una comunicación adecuada entre los evaluadores de riesgos y los gestores de riesgos es una condición esencial para llevar a cabo con éxito sus actividades de análisis de riesgos.

4. El CCPR y la JMPR deberían continuar elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.

5. El CCPR y la JMPR deben asegurar que sus respectivas aportaciones al proceso de análisis de riesgos produzcan unos resultados que tengan un fundamento científico, sean plenamente transparentes, estén exhaustivamente documentados y se faciliten oportunamente a los miembros².

6. La JMPR, en consulta con el CCPR, debería continuar explorando la posibilidad de elaborar los requisitos de datos mínimos necesarios para que la JMPR pueda realizar las evaluaciones de riesgos.

7. El CCPR debería utilizar estos requisitos como criterio fundamental, según se describe en el Anexo, para preparar su lista de prioridades para la JMPR. La Secretaría de la JMPR debería examinar si se han tenido en cuenta estos requisitos de datos mínimos al preparar el programa provisional para las reuniones de la JMPR.

FUNCIÓN DEL CCPR

8. El CCPR se encarga principalmente de recomendar propuestas de gestión de riesgos para someterlas a la aprobación de la CAC.

9. El CCPR deberá basar sus recomendaciones sobre gestión de riesgos a la CAC, tales como los LMR, en las evaluaciones de riesgos de la JMPR para los plaguicidas de que se trate, teniendo en cuenta, cuando proceda, otros factores legítimos relacionados, por ejemplo, con la protección de la salud de los consumidores y la promoción de prácticas leales en el comercio alimentario.

10. En los casos en que la JMPR haya realizado una evaluación de riesgos y el CCPR o la CAC determinen que se necesita orientación científica adicional, el CCPR o la CAC podrán dirigir a la JMPR la petición específica de que proporcione el asesoramiento científico ulterior que se precise para adoptar una decisión de gestión de riesgos.

² Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed, FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5 – 104759-6.

11. Las recomendaciones de gestión de riesgos del CCPR a la CAC deberán tener en cuenta las incertidumbres pertinentes que haya descrito la JMPR.
12. El CCPR examinará límites máximos de residuos (LMR) sólo para aquellos plaguicidas para los cuales la JMPR haya completado una evaluación de la inocuidad.
13. El CCPR basará sus recomendaciones en las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos utilizadas para identificar modelos de consumo a escala mundial al recomendar LMR en los alimentos. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de consumo disponibles proporcionados por los miembros.
14. Al establecer sus normas, el CCPR indicará claramente en qué casos aplica consideraciones basadas en otros factores legítimos, además de la evaluación de riesgos de la JMPR y los niveles máximos recomendados de residuos, y explicará los motivos por los que lo ha hecho.
15. El CCPR examinará los aspectos que se indican a continuación al preparar su lista prioritaria de compuestos para someterlos a la evaluación de la JMPR:
 - Mandato del CCPR;
 - Mandato de la JMPR;
 - Plan a Plazo Medio de la Comisión del Codex Alimentarius;
 - Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
 - Criterios para la inclusión de compuestos en la Lista de prioridades;
 - Criterios para seleccionar productos alimenticios para los cuales deberían establecerse LMR o límites máximos para residuos extraños (LMRE) del Codex;
 - Criterios para la evaluación de nuevas sustancias químicas;
 - Criterios para establecer prioridades en el proceso de evaluación de compuestos a cargo de la JMPR;
 - Compromiso de proporcionar oportunamente los datos necesarios para la evaluación.
16. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR proporcionará información básica y especificará claramente las razones de la petición al indicar sustancias químicas para evaluación.
17. Al remitir sustancias a la JMPR, el CCPR podrá también remitir diversas opciones de gestión de riesgos, con el fin de obtener la orientación de la JMPR sobre los riesgos correspondientes y las posibles reducciones de éstos asociadas con cada opción.
18. El CCPR pedirá a la JMPR que examine cualesquiera métodos y directrices que el CCPR tenga en estudio para evaluar límites máximos para plaguicidas.

FUNCIÓN DE LA JMPR

19. La Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas está integrada por el Cuadro de expertos en residuos de plaguicidas en los alimentos y el medio ambiente de la FAO y el Grupo Básico de Evaluación de la OMS. Constituye un órgano de expertos científicos independientes que se reúne a instancias de los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con la reglamentación de ambas organizaciones, encargado de prestar asesoramiento científico sobre residuos de plaguicidas.
20. Este documento de orientación se aplica a la labor de la JMPR en el contexto del Codex y, en particular, en lo relativo a las solicitudes de asesoramiento del CCPR.
21. La JMPR se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCPR, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos. La JMPR también propone LMR basados en las buenas prácticas agrícolas (BPA), en usos registrados o, en casos específicos como el de los LMRE, en datos de vigilancia.
22. La JMPR proporciona al CCPR evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos que incluyan los cuatro componentes de evaluación de riesgos definidos por la CAC, así como evaluaciones de inocuidad que puedan servir como base para los debates sobre gestión de riesgos del CCPR. La JMPR debería continuar utilizando sus procedimientos de evaluación de riesgos para establecer la ingesta diaria admisible (IDA) y las dosis de referencia agudas (DRA), según proceda.

23. La JMPR debe determinar y comunicar al CCPR en sus evaluaciones toda información sobre la aplicabilidad y sobre cualesquiera limitaciones para la evaluación de riesgos para la población en general y para determinados subgrupos de ésta. Asimismo identificará, en la medida de lo posible, los riesgos que pueden existir para las poblaciones de vulnerabilidad potencialmente mayor (p. ej. los niños).

24. Incumbe a la JMPR evaluar la exposición a los plaguicidas. La JMPR debería tratar de basar sus evaluaciones de la exposición, y por ende sus evaluaciones de riesgos dietéticos, en datos mundiales, incluidos de países en desarrollo. Además de los datos del programa SIMUVIMA/Alimentos, podrán utilizarse datos de vigilancia y estudios sobre exposición. Las dietas del programa SIMUVIMA/Alimentos se emplean para evaluar el riesgo de exposición crónica. Los cálculos de la exposición aguda no se basan en esas dietas, sino en datos de un percentil elevado correspondiente al consumo proporcionados por los miembros.

25. La JMPR debería comunicar al CCPR la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información, la JMPR debería proporcionar al CCPR una descripción de la metodología y los procedimientos por los que la JMPR haya estimado cualquier incertidumbre en su evaluación de riesgos.

26. La JMPR debería comunicar al CCPR el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos.

ANEXO: LISTA DE POLÍTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS APLICADAS POR EL CCPR

1. Esta parte del documento aborda la política de gestión de riesgos que el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR) aplica al debatir las evaluaciones de riesgos, la exposición a plaguicidas y las propuestas de LMR dimanantes de la Reunión Conjunta FAO/OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).

ESTABLECIMIENTO DE LMR/LMRE

Procedimiento destinado a proponer plaguicidas para las listas de prioridades del Codex

2. El CCPR ha elaborado un documento de políticas en relación con el establecimiento de una lista de prioridades de plaguicidas para evaluación o reevaluación por la JMPR.³

3. Antes de que pueda examinarse la inclusión de un plaguicida en la lista de prioridades, deberá reunir los siguientes requisitos:

- estar disponible para ser utilizado como producto comercial;
- no haber sido aceptado anteriormente para examen.

4. A fin de que reúna los criterios para la inclusión en la lista de prioridades, la utilización del plaguicida deberá dar lugar a la presencia de residuos en el interior o la superficie de un producto alimenticio o pienso que sea objeto de comercio internacional, siempre y cuando esa presencia constituya (o pueda constituir) una fuente de preocupación respecto de la salud pública y por consiguiente cree (o tenga la posibilidad de crear) problemas en el comercio internacional.

5. Al establecer prioridades para la evaluación de productos químicos por la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:

1. Si el producto químico comporta un riesgo de toxicidad aguda y/o crónica reducido para los seres humanos en comparación con otros productos químicos de su misma categoría (insecticida, fungicida, herbicida);
2. La fecha en que se propuso la evaluación del producto químico en cuestión;
3. El compromiso del patrocinador del compuesto de proporcionar datos de apoyo para el examen, con una fecha firme para la presentación de tales datos;
4. La disponibilidad de exámenes y evaluaciones de riesgos regionales/nacionales, y la coordinación con otras listas regionales/nacionales;

³ Criterios revisados para el proceso de establecimiento de prioridades referente a los compuestos destinados a evaluación por la JMPR – Manual de Procedimiento.

5. cuando sea posible, la asignación de productos químicos nuevos para que se evalúen en la proporción mínima de 50:50 con los productos químicos del programa de reexamen periódico.
6. Al establecer prioridades para la reevaluación periódica de compuestos por parte de la JMPR, el Comité tendrá en cuenta los siguientes criterios:
 1. Si el perfil de la ingesta o el de la toxicidad plantean un cierto nivel de preocupación respecto de la salud pública;
 2. productos químicos que durante más de 15 años no han sido objeto de un examen toxicológico y/o no se han sometido a un examen importante de sus límites máximos de residuos;
 3. el año de la inclusión del producto químico en la lista de los productos químicos propuestos para reevaluación periódica y aún no programados;
 4. la fecha en que se presentarán los datos;
 5. si algún gobierno nacional ha notificado al CCPR que el producto químico ha sido el causante de un trastorno del comercio;
 6. si existe un producto químico estrechamente relacionado que esté propuesto para su reevaluación periódica y que pueda evaluarse simultáneamente;
 7. La existencia de una clasificación del compuesto resultante de reevaluaciones nacionales recientes.
7. Una vez que la JMPR ha examinado una sustancia química, pueden plantearse tres situaciones:
 - los datos confirman el LMR del Codex vigente, y éste se mantiene;
 - se recomienda un nuevo LMR o una enmienda del LMR vigente. La propuesta nueva o enmendada pasa al Trámite 3 del Procedimiento del Codex. El LMR vigente se mantiene durante cuatro años como máximo;
 - se han presentado datos insuficientes para confirmar o enmendar un LMR del Codex vigente. Se recomienda la retirada del LMR del Codex. No obstante, el fabricante o los países pueden comprometerse ante la JMPR y el CCPR a proporcionar los datos necesarios para someterlos a examen en el plazo de cuatro años. El LMR del Codex vigente se mantiene por un período no superior a cuatro años en espera de examinar los datos adicionales. No se concede un segundo período de cuatro años.

LMR para productos de origen animal

8. No se requieren estudios del metabolismo de animales de granja cuando un plaguicida se aplica directamente al ganado, o a los locales o establos del ganado, o cuando permanecen considerables residuos en los cultivos o productos utilizados en piensos, forrajes, o partes de plantas que pudieran utilizarse en los piensos. Los resultados de los estudios de la alimentación de los animales de granja y los residuos presentes en los piensos sirven también como fuente primaria de información para las estimaciones de límites máximos de residuos en los productos de origen animal.
9. Si no se dispone de estudios adecuados, no se establecerá ningún LMR para los productos de origen animal. No deberían establecerse LMR para piensos (ni para los cultivos primarios) en ausencia de datos de transferencia a animales. Cuando la exposición del ganado a los plaguicidas a través de los piensos conduce a unos residuos que se encuentran en el límite de cuantificación (LC), deben establecerse LMR en el LC para los productos de origen animal. Deberían establecerse LMR para todas las especies de mamíferos afectadas por la presencia de plaguicidas en los piensos y para especies concretas (p. ej. vacunos, ovinos) en caso de tratamientos directos de plaguicidas.
10. Cuando los límites máximos de residuos recomendados para los productos de origen animal que derivan del tratamiento directo de los animales, independientemente de si han sido recomendados por la JMPR o el JECFA, no concuerdan con los que derivan de los residuos presentes en los piensos, prevalecerá la recomendación más elevada.

LMR para alimentos o piensos elaborados o listos para el consumo

11. El CCPR acordó no establecer LMR para alimentos y piensos elaborados, salvo cuando sea necesario establecer LMR más elevados para determinados productos elaborados específicos. No obstante, esta política es actualmente objeto de examen.

LMR para especias

12. El CCPR acordó que pueden establecerse LMR para especias sobre la base de datos de vigilancia, de conformidad con las directrices establecidas por la JMPR.

LMR para plaguicidas liposolubles

13. Si se determina que un plaguicida es “liposoluble” a raíz del examen de los siguientes factores, esto se indica con la frase “Los residuos son liposolubles” en la definición de residuo:

- cuando se disponga de dicha información, la distribución del residuo (tal como se define) en el músculo con relación a la grasa en los estudios del metabolismo y alimentación del ganado es la que determina la designación de un residuo como “liposoluble”;
- en ausencia de información útil sobre la distribución de residuos en músculo y grasa, los residuos con $\log Pow > 3$ se pueden considerar “liposolubles”.

14. Para los plaguicidas liposolubles, se recomiendan dos LMR cuando se disponga de los datos pertinentes: uno para la leche entera y otro para la grasa de la leche. A efectos de aplicación, se puede realizar una comparación ya sea del residuo en la grasa de la leche con el LMR para la grasa de la leche o del residuo en la leche entera con el LMR para la leche.

Establecimiento de LMR

15. Incumbe al CCPR elaborar límites máximos de residuos (LMR) para residuos de plaguicidas en alimentos y piensos. La JMPR aplica las Directrices de la OMS para predecir la ingestión alimentaria de residuos de plaguicidas (revisadas) (1997)⁴. La JMPR recomienda LMR estableciendo niveles medianos de residuos obtenidos en ensayos supervisados (MRES) para compuestos nuevos y compuestos sometidos a examen periódico en relación con la ingestión dietética. En los casos en que se supere la ingesta diaria admisible (IDA) en una o más de las dietas regionales, la JMPR, al recomendar LMR, señala esta situación indicando el tipo de dato que puede ser útil para ajustar mejor la estimación de la ingesta dietética.

16. Cuando se supera la IDA en una o más dietas regionales, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional. Si no es posible tal ajuste ulterior, los LMR se retiran hasta que los restantes LMR y dejen de suscitar preocupaciones respecto de la ingesta. Este procedimiento debería ser objeto de examen a intervalos regulares.

17. La JMPR establece actualmente con carácter habitual dosis de referencia agudas (DRA), según proceda, e indica los casos en que no es necesaria una DRA. La JMPR de 1999 calculó por primera vez estimaciones de la ingesta dietética a corto plazo conforme a un método en que se utiliza la ingesta a corto plazo estimada internacional y nacional (ICPEI, ICPEN). El procedimiento permite realizar estimaciones de riesgos a corto plazo para determinados subgrupos de la población, como los niños. La JMPR señala aquellos casos en que la ICPEI para un determinado producto básico supera la DRA.

18. Cuando se supera la DRA para un determinado producto básico, los LMR no se adelantan al Trámite 8 a la espera de un ajuste ulterior de la ingestión a nivel internacional.

19. Cuando un proyecto de LMR se ha devuelto al Trámite 6 tres veces, el CCPR deberá solicitar a la JMPR que examine los datos de residuos correspondientes a otras BPA adecuadas y recomiende LMR que no den lugar a preocupaciones respecto de la ingesta dietética, si ello es posible.

20. Si no son posibles ajustes ulteriores, los LMR se retiran. Actualmente se están estudiando metodologías más complejas, como los enfoques probabilísticos.

21. La estimación de la ingestión dietética a corto plazo requiere disponer de considerables datos de consumo de alimentos, actualmente escasos. Se insta a los gobiernos a que generen datos de consumo pertinentes y los presenten a la OMS.

⁴ Programa de inocuidad de los alimentos y ayuda alimentaria; WHO/FSF/FOS/97.7.

Utilización de los Trámites 5/8 para la elaboración de LMR

22. Requisitos previos para la utilización del Trámite 5/8 del Procedimiento

- Nuevo LMR distribuido en el Trámite 3
- Informe de la JMPR disponible electrónicamente a principios de febrero a más tardar
- Ausencia de preocupaciones relativas a la ingesta determinadas por la JMPR

23. Procedimiento de los Trámites 5/8 (Recomendación de omitir los trámites 6 y 7 y adoptar el LMR en el Trámite 8)

- Se tienen que cumplir los requisitos anteriormente mencionados.
- Cuando una delegación tenga preocupaciones respecto del adelantamiento de un LMR determinado se deberá cumplimentar el formulario correspondiente, con información detallada respecto de la objeción y una descripción de los datos que se presentarán para justificarla, preferiblemente como respuesta a la CL, o a más tardar un mes después de la reunión del CCPR.
- Si la Secretaría de la JMPR o el CCPR pueden abordar la objeción en la siguiente reunión del CCPR, y la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 5/8.
- Cuando la objeción no se pueda abordar en la reunión, el LMR se adelantará al Trámite 5 en la reunión del CCPR y la JMPR abordará la objeción lo antes posible, aunque los demás LMR se deberían adelantar al Trámite 5/8.
- El resultado del examen de la objeción por la JMPR se estudiará en la siguiente reunión del CCPR. Si la posición de la JMPR permanece inalterada, el CCPR decidirá si el LMR se adelanta al Trámite 8.

Establecimiento de LMRE

24. El límite máximo para residuos extraños (LMRE) se refiere a los residuos de plaguicidas o contaminantes que derivan de fuentes ambientales (incluidos los usos agrícolas anteriores) distintos de los usos del plaguicida o de la sustancia contaminante que se encuentra directa o indirectamente en el producto básico. Es la concentración máxima de un plaguicida que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda permitir legalmente o reconocer como aceptable en el interior o en la superficie de un alimento, producto agrícola o pienso.

25. Las sustancias químicas para las cuales muy probablemente se requieren LMRE persisten en el medio ambiente durante un período relativamente prolongado después de haberse suspendido su uso, y se prevé que se encontrarán en los alimentos o los piensos a niveles que susciten suficiente preocupación como para justificar una vigilancia.

26. Se requieren todos los datos de vigilancia pertinentes y geográficamente representativos (incluso los resultados de ausencia de residuos) para hacer estimaciones razonables que abarquen el comercio internacional. La JMPR ha elaborado un formato normalizado para la presentación de informes sobre datos de vigilancia de residuos de plaguicidas⁵.

27. La JMPR compara la distribución de datos en términos de porcentajes probables de infracción que pudieran ocurrir si se propone un LMRE a la CCPR.

28. Dado que los residuos van disminuyendo gradualmente, el CCPR evalúa cada cinco años, si es posible, los LMRE vigentes, basándose en las reevaluaciones de la JMPR.

29. El CCPR, en su 30ª reunión, llegó a un acuerdo general acerca de los elementos que podían incluirse en un conjunto de criterios para la estimación de LMRE, si bien acordó también no iniciar un plan completo de elaboración de criterios.

⁵ Submission and evaluation of pesticide residues data for the estimation of maximum residue levels in food and feed; FAO Plant Production and Protection Paper, 170, 2002, ISBN 92-5-104759-6. Editado solo en inglés.

Procedimiento de examen periódico

30. El Comité acordó en el procedimiento de examen periódico, que fue refrendado por la CAC y adjuntado a la lista de LMR preparada para cada reunión del CCPR. Los LMR del Codex confirmados por la JMPR en el marco del examen periódico se distribuirán a los Estados y organismos interesados para que formulen observaciones.

Supresión de LMR del Codex

31. Cada año se introducen nuevos compuestos. Estos compuestos son a menudo nuevos plaguicidas que son más inocuos que los utilizados a la fecha. Los viejos compuestos ya no son apoyados/producidos por la industria y, en consecuencia, pueden suprimirse los LMR vigentes.

32. Si la información de que un determinado compuesto ya no es apoyado se facilita en el intervalo entre dos reuniones del CCPR, esta información será compartida en la primera reunión sucesiva ($t = 0$). La propuesta será que se supriman los LMR vigentes en la siguiente reunión ($t = 0 + 1$ año).

33. Puede suceder que los compuestos no sean ya apoyados en el Codex, pero que sí lo sean en determinados países. Si no existe comercio internacional de productos en que puedan haberse utilizado los compuestos activos, el CCPR no establecerá LMR.

LMR Y MÉTODOS DE ANÁLISIS

34. La JMPR necesita datos e información para sus evaluaciones. Entre ellos cabe indicar los métodos de análisis. Los métodos deberán incluir métodos especializados utilizados en ensayos supervisados, así como métodos para cerciorarse de la observancia.

35. Si no se dispone de métodos de análisis en relación con la observancia de los LMR aplicados a un determinado compuesto, el CCPR no establecerá tales LMR.

**ANTEPROYECTO DE PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS
POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS
EN LOS ALIMENTOS**

(Para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)

1. FINALIDAD – ÁMBITO DE APLICACIÓN

1. El propósito de este documento es especificar los Principios para el análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos.

2. PARTICIPANTES

2. En los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* se han definido las responsabilidades de los distintos participantes. La responsabilidad del asesoramiento sobre la gestión de riesgos incumbe a la Comisión del Codex Alimentarius y a su órgano auxiliar, el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF), mientras que la responsabilidad de la evaluación de riesgos incumbe primordialmente al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

3. Según su mandato, las responsabilidades del CCRVDF con respecto a los residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos son las siguientes:

- a) determinar las prioridades para el examen de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos;
- b) recomendar límites máximos de residuos (LMR) para tales medicamentos veterinarios;
- c) elaborar códigos de prácticas según sea necesario;
- d) examinar métodos de muestreo y de análisis disponibles para determinar la presencia de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.

4. El CCRVDF deberá basar las recomendaciones sobre la gestión de riesgos que da a la Comisión del Codex Alimentarius en evaluaciones de riesgos sobre medicamentos veterinarios realizadas por el JECFA en relación con los LMR propuestos.

5. El CCRVDF se encarga principalmente de recomendar propuestas relativas a la gestión de riesgos para su adopción por la Comisión del Codex Alimentarius.

6. El JECFA se encarga principalmente de proporcionar asesoramiento científico independiente, es decir, la evaluación de riesgos que el CCRVDF utiliza como fundamento para tomar sus decisiones en materia de gestión de riesgos. Asimismo, el JECFA ayuda al CCRVDF con la evaluación de los datos científicos disponibles sobre los medicamentos veterinarios, según las prioridades establecidas por el CCRVDF. También proporciona asesoramiento directamente a la FAO, la OMS y a los gobiernos de los Estados Miembros.

7. La FAO y la OMS seleccionan a los expertos científicos del JECFA de una manera transparente, según sus reglas para los comités de expertos, tomando como fundamento la competencia, la pericia y la experiencia en la evaluación de compuestos utilizados como medicamentos veterinarios, así como su independencia con respecto a los intereses en juego, tomando en cuenta la representación geográfica siempre que sea posible.

3. GESTIÓN DE RIESGOS EN EL CCRVDF

8. La gestión de riesgos debería seguir un enfoque estructurado que incluya:

- las actividades preliminares de la gestión de riesgos,
- una evaluación de las opciones para la gestión de riesgos, y
- la vigilancia y la revisión de las decisiones tomadas.

9. Las decisiones deberían basarse en una evaluación de riesgos y tomar en consideración, cuando corresponda, los otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al

fomento de las prácticas equitativas en el comercio de los alimentos, de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*⁶.

3.1 Actividades preliminares de la gestión de riesgos

10. La primera fase de la gestión de riesgos comprende:

- el establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos;
- la identificación de un problema de inocuidad alimentaria;
- el establecimiento de un perfil de riesgos preliminar;
- la clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos;
- el encargo de la evaluación de riesgos;
- el examen del resultado de la evaluación de riesgos.

3.1.1 Establecimiento de una política de evaluación de riesgos para la realización de las evaluaciones de riesgos

11. Las responsabilidades del CCRVDF y del JECFA y sus interacciones, junto con los principios fundamentales y las expectativas de las evaluaciones realizadas por el JECFA, se indican en la *Política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR en los alimentos* establecida por la Comisión del Codex Alimentarius.

3.1.2 Establecimiento de una lista de prioridades

12. El CCRVDF identifica, con la ayuda de los miembros, los medicamentos veterinarios que podrían plantear un problema de inocuidad para el consumidor y/o que podrían tener repercusiones perjudiciales en el comercio internacional. El CCRVDF establece una lista de prioridades para la evaluación del JECFA.

13. A fin de poder aparecer en la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para el establecimiento de un LMR, el medicamento veterinario propuesto deberá satisfacer algunos de los siguientes criterios, o todos ellos:

- un miembro ha propuesto la evaluación del compuesto;
- un miembro ha establecido buenas prácticas veterinarias con respecto al compuesto;
- el compuesto podría causar problemas para la salud pública y/o para el comercio internacional;
- está disponible como producto comercial;
- se ha asumido el compromiso de que habrá un expediente disponible.

14. El CCRVDF toma en cuenta la protección de la información confidencial, de conformidad con la sección 7 –“Protección de la información no divulgada”– del Artículo 39 del Acuerdo de la OMC sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC), y realiza todo esfuerzo posible a fin de fomentar la buena disposición de los patrocinadores a proporcionar datos para la evaluación que realizará el JECFA.

3.1.3 Establecimiento de un perfil de riesgos preliminar

15. Uno o más miembros solicitan la inclusión de un medicamento veterinario en la lista de prioridades. Los miembros o el patrocinador deberán proporcionar directamente la información que esté disponible para evaluar la petición. Los miembros que hagan la petición deberán elaborar un perfil de riesgos preliminar, utilizando la lista presentada en el Anexo.

16. El CCRVDF examina el perfil de riesgos preliminar y toma una decisión sobre si incluir o no el medicamento veterinario en la lista de prioridades.

⁶ *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*, Apéndice del Manual de Procedimiento del Codex.

3.1.4 Clasificación del peligro para determinar la prioridad de la evaluación de riesgos y de la gestión de riesgos

17. El CCRVDF establece un Grupo de trabajo especial abierto a todos sus miembros y observadores, para hacer recomendaciones sobre los medicamentos veterinarios que han de incluirse en (o a retirarse de) la lista de prioridades de medicamentos veterinarios para la evaluación que realizará el JECFA. El CCRVDF examina estas recomendaciones antes de llegar a un acuerdo sobre la lista de prioridades, tomando en cuenta cuestiones pendientes tales como la ingesta diaria admisible (IDA) y/o LMR de carácter temporal. En este informe, el CCRVDF deberá especificar los motivos en los que basó su selección y los criterios utilizados para establecer el orden de prioridades.

18. Antes de la elaboración de los LMR para nuevos medicamentos veterinarios que no han sido previamente evaluados por el JECFA, se deberá enviar una propuesta sobre este trabajo a la Comisión del Codex Alimentarius con una petición de que se apruebe como nuevo trabajo, de conformidad con el *Procedimiento para la elaboración de normas y textos afines del Codex*.

3.1.5 Encargo de la evaluación de riesgos

19. Tras la aprobación, por parte de la Comisión del Codex Alimentarius, de la lista de prioridades de los medicamentos veterinarios como nuevo trabajo, el CCRVDF remite la lista al JECFA junto con el perfil del riesgo cualitativo preliminar, así como con una orientación específica sobre la petición de la evaluación de riesgos por parte del CCRVDF. Luego, los expertos del JECFA, la OMS y la FAO proceder a la evaluación de los riesgos relacionados con estos medicamentos veterinarios, basándose en los expedientes proporcionados y/o en toda la demás información científica disponible.

3.1.6 Examen del resultado de la evaluación de riesgos

20. Cuando el JECFA finaliza la evaluación de riesgos, se prepara un informe detallado que se someterá a examen en la siguiente reunión del CCRVDF. En este informe se deberán indicar claramente las decisiones tomadas durante la evaluación de riesgos con respecto a las incertidumbres científicas y el nivel de confianza de los estudios proporcionados.

21. Cuando los datos sean insuficientes, el JECFA podrá recomendar LMR provisionales, basados en una IDA provisional y en otras consideraciones de inocuidad⁷. Si el JECFA no puede proponer IDA y/o LMR por la falta de datos, debería indicar claramente en su informe las lagunas existentes y un plazo dentro del cual se deberían remitir los datos necesarios, a fin de permitir a los miembros tomar una decisión de gestión de riesgos adecuada.

22. Los informes de las evaluaciones realizadas por el JECFA relacionados con los medicamentos veterinarios de interés deberían estar disponibles oportunamente antes de las reuniones del CCRVDF, a fin de que los miembros tengan suficiente tiempo para un examen detallado de los mismos. Si esto no fuera posible, en casos excepcionales, se debería suministrar un informe provisional.

23. De ser necesario, el JECFA debe proponer distintas opciones para la gestión de riesgos. Por consiguiente debería presentar, en su informe, distintas opciones para la gestión de riesgos que el CCRVDF pueda considerar. El modelo utilizado para la presentación de los informes debe permitir una clara distinción entre la evaluación de riesgos y la evaluación de las opciones de gestión de riesgos.

24. El CCRVDF podrá pedir al JECFA cualquier explicación adicional.

25. Las razones, debates y conclusiones (o la falta de éstas) sobre la evaluación de riesgos deben documentarse claramente en los informes del JECFA, para cada una de las opciones analizadas. La decisión sobre la gestión de riesgos tomada por el CCRVDF (o la falta de ella) también debe documentarse en forma exhaustiva.

3.2 Evaluación de las opciones para la gestión de riesgos

26. El CCRVDF deberá realizar una evaluación crítica de las propuestas del JECFA sobre los LMR, y puede considerar otros factores legítimos relativos a la protección de la salud y a las prácticas equitativas en el comercio en el marco del análisis de riesgos. De acuerdo con la segunda declaración de principios, se deberán tomar en cuenta los criterios para la consideración de otros factores. Estos otros factores legítimos

⁷ Definición de "Límite máximo Codex para residuos de medicamentos veterinarios" Manual de Procedimiento del Codex.

son los acordados durante la 12ª reunión del CCRVDF⁸, con las posteriores modificaciones realizadas por este Comité.

27. El CCRVDF puede ya sea recomendar los LMR tal como los ha propuesto el JECFA, modificarlos tomando en consideración otros factores legítimos, examinar otras medidas o pedir al JECFA que reconsidere la evaluación de residuos relativa al medicamento veterinario en cuestión.

28. Se debe prestar atención especial a la disponibilidad de los métodos de análisis utilizados para la detección de residuos.

3.3 Vigilancia y revisión de las decisiones tomadas

29. Los miembros pueden solicitar una revisión de las decisiones tomadas por la Comisión del Codex Alimentarius. Con este fin, se deberían proponer medicamentos veterinarios para su inclusión en la lista de prioridades. En particular, se puede necesitar una revisión de las decisiones si éstas plantean dificultades respecto de la aplicación de las *Directrices del Codex para el establecimiento de un programa reglamentario para el control de residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos* (CAC/GL 16-1993).

30. El CCRVDF podrá solicitar al JECFA que examine los nuevos conocimientos científicos y cualquier otra información pertinente a la evaluación de riesgos y referente a las decisiones que ya se han tomado, entre ellas los LMR establecidos.

31. La política de evaluación de riesgos para el establecimiento de LMR deberá reexaminarse sobre la base de las nuevas cuestiones que se planteen y de la experiencia del análisis de riesgos de medicamentos veterinarios. Para tal fin es esencial la interacción con el JECFA. Se podría realizar una revisión de los medicamentos veterinarios que aparecen en programas de trabajo anteriores del JECFA para los cuales no se ha recomendado una IDA ni LMR.

4. COMUNICACIÓN DE RIESGOS EN EL CONTEXTO DE LA GESTIÓN DE RIESGOS

32. De acuerdo con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*, el CCRVDF, en colaboración con el JECFA, debe velar para que el proceso del análisis de riesgos sea completamente transparente y documentado en detalle, y a fin de que sus resultados se pongan a disposición de los miembros en tiempo oportuno. El CCRVDF reconoce que la comunicación entre los evaluadores y los gestores de riesgos es decisiva para el éxito de las actividades de análisis de riesgos.

33. A fin de asegurar la transparencia del proceso de evaluación en el JECFA, el CCRVDF proporciona observaciones sobre las directrices relacionadas con los procedimientos de evaluación que está redactando o publicando el JECFA.

ANEXO

INFORMACIÓN NECESARIA PARA LA DETERMINACIÓN DE PRIORIDADES POR PARTE DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Información administrativa

1. Miembro o miembros que remiten la petición de inclusión en la lista
2. Nombres del medicamento veterinario
3. Nombres comerciales
4. Nombres químicos
5. Nombres y direcciones de los productores básicos

Propósito, ámbito de aplicación y justificación

6. Identificación del problema de inocuidad alimentaria (peligro de residuo)

⁸ ALINORM 01/31, párrafo 11.

7. Evaluación respecto de los criterios para la inclusión en la lista de prioridades

Elementos del perfil de riesgos

8. Justificación para el uso

9. Patrón de uso veterinario

10. Productos para los que se requieren LMR del Codex

Necesidades de evaluación de riesgos y preguntas para los evaluadores

11. Identificación de la viabilidad de que una evaluación tal pueda llevarse a cabo en un marco razonable

12. Petición específica para los encargados de la evaluación de riesgos

Información disponible⁹

13. Países donde el medicamento veterinario está registrado

14. LMR nacionales/regionales o cualquier otra tolerancia aplicable

15. Listas de datos disponibles (farmacología, toxicología, metabolismo, agotamiento de los residuos, metodología analítica)

Esquema cronológico

16. Fecha en que los datos podrían remitirse al JECFA.

⁹ En la preparación de un perfil de riesgos preliminar, los miembros deben tomar en cuenta el requisito de la actualización de datos para permitir la evaluación de un medicamento veterinario con miras al establecimiento de una IDA y de LMR publicados por el JECFA.

ANTEPROYECTO DE POLÍTICA DE EVALUACIÓN DE RIESGOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE LÍMITES MÁXIMOS PARA RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

(Para inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)

Función del JECFA

1. El Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) es un órgano de expertos científicos independientes convocado por los Directores Generales de la FAO y la OMS de conformidad con los reglamentos de ambas organizaciones, cuyo mandato es proporcionar asesoramiento científico sobre residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos.
2. Este anexo se aplica al trabajo del JECFA dentro del contexto del Codex, específicamente en lo que respecta a las peticiones de asesoramiento realizadas por el Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
 - a) El JECFA proporciona al CCRVDF evaluaciones de riesgos basadas en la ciencia y realizadas de conformidad con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*, e incorpora las cuatro fases de la evaluación de riesgos. El JECFA debería continuar utilizando su proceso de evaluación de riesgos para el establecimiento de las ingesta diaria admisible (IDA) y para proponer límites máximos de residuos (LMR).
 - b) El JECFA debe tomar en cuenta todos los datos científicos disponibles para establecer su evaluación de riesgos. Debe utilizar la información cuantitativa de que se disponga en la mayor medida posible, y también información cualitativa.
 - c) El JECFA debe comunicar claramente las limitaciones, las incertidumbres y los supuestos que tengan consecuencias para la evaluación de riesgos.
 - d) El JECFA debe proporcionar al CCRVDF información sobre la aplicabilidad, las consecuencias para la salud pública y cualquier limitación de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subpoblaciones específicas y, en la medida de lo posible, debe identificar posibles riesgos para grupos específicos de población con posibilidades de una vulnerabilidad mayor (por ejemplo, los niños).
 - e) Las evaluaciones de riesgos deben basarse en hipótesis de exposición realistas.
 - f) Cuando el medicamento veterinario se utiliza ya sea en veterinaria que como plaguicida, se debería aplicar un enfoque armonizado entre el JECFA y la Reunión Conjunta FAO-OMS sobre Residuos de Plaguicidas (JMPR).
 - g) Los LMR, compatibles con la IDA, deberían establecerse para todas las especies basándose en cifras de consumo adecuadas. Cuando así lo solicite el CCRVDF, se considerará la extensión de LMR entre especies si hay datos adecuados disponibles.

Protección de datos

3. Al tomar en cuenta la importancia de la propiedad intelectual en el contexto de la presentación de datos para las evaluaciones científicas, el JECFA ha establecido procedimientos para abordar la confidencialidad de ciertos datos remitidos. Estos procedimientos permiten al patrocinador declarar qué datos deben considerarse confidenciales. El procedimiento incluye una consulta oficial con el patrocinador.

Expresión de los resultados de la evaluación de riesgos en función de los LMR

4. Deben establecerse LMR para los tejidos animales afectados (p. ej., músculo, grasas o grasas y piel, riñón, hígado) y para los productos alimenticios específicos (p. ej., huevos, leche, miel) que se originan de las especies animales a las que se puede administrar un medicamento veterinario de conformidad con las buenas prácticas veterinarias.

5. Sin embargo, si los niveles de residuos en los distintos tejidos afectados son muy diferentes, se pide al JECFA que examine LMR para un mínimo de dos tejidos. En este caso, es preferible establecer LMR para el músculo o la grasa a fin de permitir el control de la inocuidad de las canales que circulan en el comercio internacional.
6. Cuando el cálculo de LMR que sean compatibles con la IDA pueda asociarse con un período prolongado de suspensión del tratamiento, el JECFA debe describir claramente esta situación en su informe.

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

FINALIDAD DE LOS MÉTODOS DE MUESTREO DEL CODEX

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

MÉTODOS DE MUESTREO

Tipos de planes y procedimientos de muestreo

a) Planes de muestreo para determinar defectos de los productos:

Estos planes se aplican generalmente a los defectos visibles (por ejemplo, pérdida de color, tamaño defectuoso, etc.) y las materias extrañas. Se trata normalmente de planes por atributos y en este caso se pueden aplicar planes como los que figuran en en el Codex Alimentarius FAO/OMS Planes de Muestreo FAO/OMS para Alimentos Preenvasados (NCA 6, 5) pueden ser aplicados las secciones 3.1 y 4.2 de las Directrices Generales sobre Muestreo (CAC/GL 50-2004), denominadas en lo sucesivo "Directrices Generales".

b) Planes de muestreo para determinar el contenido neto:

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

c) Planes de muestreo relativos a los criterios de composición:

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

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

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

Instrucciones generales para la selección de métodos de muestreo

~~a) Se prefieren los métodos de muestreo oficiales elaborados por las organizaciones internacionales que se ocupan de alimentos o de grupos de alimentos. Cuando se incorporan en las normas del Codex, estos métodos podrán ser revisados de acuerdo con la terminología (por elaborar) recomendada por el Codex en materia de muestreo.~~

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

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

bc) Antes de proceder a la elaboración de un plan de muestreo, o antes de que el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras apruebe un plan, el Comité de productos del Codex competente deberá facilitar los datos siguientes:

- i) La base en que se fundan los criterios que figuran en las normas del Codex para productos (por ejemplo, si cada elemento de un lote, o una elevada proporción especificada, deberá satisfacer las disposiciones de la norma, o si debe ser la media de un grupo de muestras tomadas de un lote la que debe ajustarse a la norma y, en tal caso, si se ha de establecer una tolerancia mínima o máxima, según proceda);
- ii) si se ha de determinar la importancia relativa de los criterios de la norma y, si es así, cuál es el parámetro estadístico apropiado aplicable a cada criterio y, en consecuencia, sobre qué base se ha de juzgar que un lote se ajusta a una norma.

ed) En las instrucciones que se den sobre el procedimiento de muestreo deberán indicarse los detalles siguientes:

- i) las medidas que es preciso adoptar para asegurar que la muestra tomada sea representativa de la consignación o del lote;
- ii) el tamaño y número de las unidades de que se compone la muestra tomada del lote o consignación;
- iii) las medidas administrativas que es necesario adoptar para la toma y la manipulación de la muestra.

de) El protocolo del muestreo podrá incluir la información siguiente:

- i) Los criterios estadísticos aplicables para la aceptación o el rechazo de un lote tomando como base la muestra;
- ii) el procedimiento que ha de seguirse en caso de disputa.

CONSIDERACIONES GENERALES

a) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras mantendrá relaciones lo más estrechas posible con todas las organizaciones interesadas que se ocupan métodos de análisis y muestreo.

b) El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras organizará sus trabajos de tal forma que pueda tener constantemente en examen todos los métodos de análisis y muestreo publicados en el Codex Alimentarius.

c) En los métodos de análisis del Codex deberán tenerse en cuenta las variaciones en la concentración y en las características de los reactivos de un país a otro.

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

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

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

(Para su inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)

ÁMBITO DE APLICACIÓN

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

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

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

INICIO DEL TRABAJO

Revisión

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

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

- Una declaración razonada en el sentido de que el uso del aditivo no confundirá a los consumidores.

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

Examen

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA serán objeto de examen por parte del Comité sobre Aditivos Alimentarios de forma periódica, y se revisarán cuando sea necesario a la luz de las revisiones de la evaluación de riesgo realizadas por el JECFA o de los cambios en las necesidades tecnológicas y la justificación para su uso.

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

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

- Identificación del aditivo alimentario
 - Los aditivos alimentarios habrán sido evaluados por el JECFA y se les habrá asignado una ingestión diaria admisible no temporal ya sea numérica o no numérica ("no especificada" o "no limitada"), o se habrá establecido que son aceptables para un uso determinado.
 - Se habrá asignado a los aditivos alimentarios un número del Sistema Internacional de Numeración.
- Efecto funcional del aditivo alimentario
 - Deberá utilizarse la lista de clases funcionales del Sistema Internacional de Numeración (CAC/GL 36-1989).
- Uso propuesto del aditivo alimentario
 - Deberá especificarse las categorías de alimentos apropiadas del sistema de clasificación de los alimentos (Anexo B de la Norma General para los Aditivos Alimentarios) y las dosis máximas de uso.
 - Respecto a la dosis máxima de uso aceptable:
 - Deberá proporcionarse una dosis numérica si el aditivo alimentario tiene asignada una IDA numérica. Con todo, en algunos casos puede ser apropiado registrar la dosis como buena práctica de fabricación ("BPF").
 - Para un aditivo alimentario que tenga asignada una IDA no numérica ("no especificada" o "no limitada") que figure en el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, debe indicarse una dosis numérica o la dosis correspondiente a las buenas prácticas de fabricación en toda petición de incluir el aditivo en una categoría de alimentos en el Anexo al Cuadro 3.
 - Para algunos aditivos alimentarios, la IDA se ha registrado sobre una base específica (por ejemplo, "como fósforo" para los fosfatos, "como ácido benzoico" para los benzoatos). Para mantener la coherencia, la dosis máxima de estos aditivos debe registrarse sobre la misma base que la IDA.
- Justificación del uso y necesidad tecnológica del aditivo alimentario
 - Debe incluirse información de apoyo basada en los criterios que figuran en la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.

- Uso inocuo del aditivo alimentario
 - Debe utilizarse, según corresponda, una evaluación de la ingesta correspondiente al uso propuesto del aditivo alimentario, de conformidad con la sección 3.1 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
- Justificación de que el uso no engaña al consumidor
 - Debería proporcionarse una declaración fundada de que no se engañará a los consumidores con el uso del aditivo.

¿CUMPLE EL USO DEL ADITIVO ALIMENTARIO LOS CRITERIOS ESTABLECIDOS EN LA SECCIÓN 3.2 DEL PREÁMBULO DE LA NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS?

En la sección 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios se establecen los criterios para justificar el uso de un aditivo alimentario. La observancia de estos criterios es necesaria a fin de incluir el aditivo alimentario en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Si el uso del aditivo no satisface estos criterios, no se seguirá considerando y se interrumpirá el trabajo. Si la información proporcionada a fin de justificar el uso del aditivo es insuficiente para que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos tome una decisión, se pedirá ulterior información sobre el uso y la justificación tecnológica, así como sobre la necesidad del aditivo alimentario, para someterla al examen del Comité en su reunión siguiente. Si para entonces no se ha proporcionado dicha información, se interrumpirá el trabajo relativo a la disposición en cuestión.

¿SE USA EL ADITIVO ALIMENTARIO EN ALIMENTOS NORMALIZADOS?

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

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

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

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

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

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

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

criterios descritos más abajo en la sección "**Consideración de las condiciones de uso en categorías específicas de alimentos**".

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

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

CONSIDERACIÓN DE LAS CONDICIONES DE USO EN CATEGORÍAS ESPECÍFICAS DE ALIMENTOS

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

1. Los aditivos alimentarios que compartan una IDA numérica colectiva se considerarán como grupo sin ulteriores restricciones sobre el uso de los distintos aditivos que lo componen. Sin embargo, en algunos casos podría ser apropiado imponer restricciones al uso de determinados aditivos de ese grupo (por ejemplo, debido a motivos de salud pública).
2. Los aditivos que pertenecen a múltiples clases funcionales se considerarán sin ulteriores restricciones para su clase funcional.
3. En general, una dosis numérica para un uso propuesto de un aditivo alimentario en una categoría de alimentos tiene preferencia respecto a la dosis registrada como buena práctica de fabricación ("BPF"). Sin embargo, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios tendrá también en cuenta las excepciones, considerándolas caso por caso, según se señala más arriba en la sección "**Inicio del trabajo**".
4. Al establecer la dosis máxima admisible para un aditivo en una categoría de alimentos específica, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios considera la justificación tecnológica para la dosis propuesta y la evaluación de la exposición de conformidad con las secciones 3.1 y 3.2 del Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. En caso de proponerse más de una dosis máxima, si el Comité no puede alcanzar un acuerdo sobre la dosis máxima de uso apropiada las delegaciones favorables y contrarias a la dosis máxima propuesta deberán proporcionar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios en su próxima reunión prevista una justificación adicional de las dosis que proponen, a fin de abordar cualquier preocupación específica que surja en el Comité. Las propuestas que carezcan de justificación ya no se tomarán en cuenta, y se adelantará para ser aprobada la dosis propuesta para la que se haya proporcionado justificación.
5. Para resolver las cuestiones relacionadas con la exposición a aditivos alimentarios en la dieta, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos puede pedir al JECFA que lleve a cabo evaluaciones de la exposición de los aditivos basadas en las dosis máximas admisibles que esté examinando el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.
6. Las dosis máximas admisibles se establecen como se ha descrito en las secciones anteriores, y las disposiciones sobre aditivos alimentarios se incorporan en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Cada dosis representa la dosis máxima admisible más elevada en la categoría de alimentos más amplia para la cual se justifica tecnológicamente ese uso. En la medida de lo posible, se utilizará la estructura jerárquica del sistema de clasificación de los alimentos para simplificar la enumeración de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A este respecto:
 - Si el nuevo uso de un aditivo alimentario se destina a una categoría más amplia de alimentos y contempla una dosis máxima más elevada o igual a las que corresponden a las subcategorías de la categoría de alimentos más amplia ya consignada en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, el nuevo uso en la categoría más amplia de alimentos sustituirá a las disposiciones incluidas previamente. Estas disposiciones se suspenden (si

se trata de anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción del uso propuesto en el Trámite 8 (si se aprueba la disposición en el Trámite 8).

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

ENMIENDAS A LA SECCIÓN IV

COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA EUROPA (CX-706)

Miembros:

Podrán formar parte ~~de este del~~ Comité todos los Estados Miembros y Miembros Asociados de la FAO y/o la OMS que sean miembros de la Comisión del Codex Alimentarius pertenecientes a la zona geográfica de Europa, incluidos Israel, Turquía y la Federación de Rusia.

Mandato: [sin cambios]

COMITÉ SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS (CX-711)

Mandato:

- a) establecer o ratificar niveles máximos ~~permitidos~~ aceptables para cada aditivo alimentario;
- b) ... f): [sin cambios]

COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS (CX-735)

Mandato:

- (a) establecer o ratificar niveles máximos permitidos, ~~o~~ y cuando sea necesario revisar los niveles de referencia existentes para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y piensos;
- (b) preparar listas de prioridades de contaminantes y sustancias tóxicas naturales para su evaluación de riesgos por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios;
- (c) examinar y elaborar métodos de análisis y muestreo para la determinación de contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y piensos;
- (d) considerar o elaborar normas o códigos de prácticas para temas afines; y
- (e) considerar otros asuntos que le asigne la Comisión en relación con los contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y piensos.

APÉNDICE XII

PRINCIPIOS DE ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS
EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

SECCIÓN 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

- 1) En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por ~~el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC)~~ el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), por un lado, y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA), por otro. En relación con los temas que no pueda abordar el JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados reconocidos internacionalmente, en la medida en que lo apruebe la Comisión.
- 2) Este documento debe leerse en concomitancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*.

SECCIÓN 2. ~~CCFAC~~ El CCFA/CCCF y el JECFA

- 3) El ~~(CCFAC)~~ CCFA/CCCF y el JECFA reconocen que la comunicación entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.
- 4) El ~~(CCFAC)~~ CCFA/CCCF y el JECFA deben seguir elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.
- 5) El ~~(CCFAC)~~ CCFA/CCCF y el JECFA deben velar para que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, y que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, respetando los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, deberá, en tiempo oportuno, ponerse a disposición de todas las partes interesadas que la soliciten.
- 6) El JECFA, en consulta con el ~~(CCFAC)~~ CCFA/CCCF, debe seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El ~~(CCFAC)~~ CCFA/CCCF aplica estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debe determinar, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

SECCIÓN 3. ~~CCFAC~~ El CCFA/CCCF

- 7) El ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).
- 8) El ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF tendrá que basar sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad¹⁰, de aditivos alimentarios, sustancias tóxicas naturales y contaminantes de los alimentos realizadas por el JECFA.
- 9) En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de la inocuidad y el ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF o la CAC determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el ~~CCFAC~~ CCFA, el CCCF o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.

¹⁰ La evaluación de la inocuidad se define como un proceso basado en la ciencia que consiste en: 1) la determinación de un nivel sin efecto adverso observado (NSEAO) para un agente químico, biológico o físico a partir de estudios de alimentación en animales y otras consideraciones científicas; 2) la aplicación subsiguiente de factores de inocuidad para establecer una IDA o ingesta tolerable; y 3) la comparación de la IDA o ingesta tolerable con la exposición probable al agente (definición provisional, podrá modificarse cuando se disponga de la definición del JECFA).

- 10) Las recomendaciones del ~~CCFAC~~ CCFA a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.
- 11) Las recomendaciones del ~~CCFAC~~ CCFC a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales se regirán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Naturales Presentes en los Alimentos.
- 12) Las recomendaciones del ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas alimentarias relacionados con la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda Declaración de Principios*.
- 13) Las recomendaciones del ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán que tomar en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA.
- 14) El ~~CCFAC~~ CCFA sólo tendrá que ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales: 1) el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, y 2) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos.
- 15) El ~~CCFAC~~ CCCF sólo tendrá que ratificar niveles máximos para aquellos contaminantes respecto de los cuales: 1) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad o haya realizado una evaluación cuantitativa de los riesgos, y 2) pueda determinarse el nivel del contaminante en los alimentos mediante los planes de muestreo y métodos de análisis apropiados utilizados por el Codex. El ~~CCFAC~~ CCCF deberá tener en cuenta las capacidades analíticas de los países en desarrollo a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un criterio diferente.
- 16) Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos, el ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF tendrá que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA.
- 17) Antes de concluir propuestas relativas a límites máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales, el ~~CCFAC~~ CCCF recabará el asesoramiento científico del JECFA sobre la validez de los aspectos relacionados con el análisis y el muestreo, la distribución de las concentraciones de contaminantes y sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos y otras cuestiones técnicas y científicas pertinentes, incluida la exposición alimentaria, según convenga para proporcionar una base científica apropiada a su asesoramiento al ~~CCFAC~~ CCCF.
- 18) Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF tendrá que indicar claramente cuándo aplican, además de la evaluación de riesgos del JECFA, otros factores legítimos de interés para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la segunda Declaración de Principios* y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.
- 19) La comunicación de riesgos del ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que ha de examinar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos posible, a los efectos de determinar condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios y elaborar niveles máximos seguros o códigos de prácticas para los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos.
- 20) Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF tendrá en cuenta los aspectos siguientes:
 - la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
 - el mandato del ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF;

- el mandato del JECFA;
 - el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*;
 - la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
 - las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
 - la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
 - los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
 - las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
 - la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.
- 21) Al remitir sustancias al JECFA, el ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF tendrá que proporcionarle información de antecedentes y explicar de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.
- 22) El ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF podrá remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.
- 23) El ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF pide al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios o niveles máximos para contaminantes y sustancias tóxicas naturales. El ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el método o las directrices en la labor del ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF.

SECCIÓN 4. JECFA

- 24) El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos.
- 25) El JECFA debería seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.
- 26) El JECFA debería esforzarse por proporcionar al ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir de base para los debates del ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, el JECFA debería determinar en la medida de lo posible los riesgos asociados con los diversos niveles de ingestión. Sin embargo, teniendo en cuenta la falta de información apropiada, incluidos datos sobre los seres humanos, en el futuro previsible esa labor sólo será posible en unos pocos casos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingesta diaria admisible (IDA).
- 27) El JECFA debe esforzarse por proporcionar al ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de la inocuidad de aditivos alimentarios, contaminantes y sustancias tóxicas naturales basadas en principios científicos y realizadas de manera transparente.
- 28) El JECFA debería proporcionar información al ~~CCFAC~~ CCFA/CCCF sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear, ancianos).

- 29) Asimismo el JECFA debería esforzarse por proporcionar al ~~CCFAC~~ CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.
- 30) El JECFA debería esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
- 31) El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos, contaminantes y sustancias tóxicas naturales.
- 32) Al determinar la ingestión de aditivos o de contaminantes y sustancias tóxicas naturales en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.
- 33) El JECFA debería notificar al ~~CCFAC~~ CCCCF sus opiniones científicas sobre los aspectos relacionados con la validez y la distribución de los datos disponibles acerca de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales presentes en los alimentos que se hayan utilizado en las evaluaciones de la exposición, y debería facilitar información detallada sobre la magnitud de la contribución a la exposición aportada por determinados alimentos que pueda ser pertinente para las medidas u opciones en materia de gestión de riesgos adoptadas por el ~~CCFAC~~ CCCCF.
- 34) El JECFA debe comunicar al ~~CCFAC~~ CCFA/CCCCF la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debe proporcionar al ~~CCFAC~~ CCFA/CCCCF una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.
- 35) El JECFA debe comunicar al ~~CCFAC~~ CCFA/CCCCF el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
- 36) La presentación del JECFA al ~~CCFAC~~ CCFA/CCCCF sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos y evaluaciones de la inocuidad, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera evaluaciones de riesgos relativas a otras opciones de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos del ~~Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos~~ Comité sobre Aditivos Alimentarios y del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos.
- 37) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el ~~CCFAC~~ CCFA/CCCCF para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del ~~CCFAC~~ CCFA/CCCCF en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar normalmente se debería conceder prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que se hayan evaluado con anterioridad y para los cuales se haya estimado una IDA o un valor equivalente y se disponga de nueva información. En tercer lugar se debería conceder normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente. Por lo que respecta a los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que planteen un riesgo importante para la salud pública y que constituyan además un problema conocido o previsto en el comercio internacional.
- 38) Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.

**CCFAC POLÍTICA DEL COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS PARA LA
EVALUACIÓN DE LA EXPOSICIÓN A CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS
DE ALIMENTOS**

SECCIÓN 1. INTRODUCCIÓN

1. No es necesario establecer niveles ~~límites~~ máximos (LM) para todos los alimentos que contienen un contaminante o una toxina. El Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos señala, en su apartado 1.3.2, que “deberán establecerse niveles máximos solamente para aquellos alimentos en que el contaminante pueda hallarse en cantidades tales que puedan resultar importantes para el cómputo de la exposición total del consumidor. Deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido”. El establecimiento de normas para los alimentos cuya contribución a la exposición dietética es reducida requeriría unas actividades de observancia que no contribuirían en medida significativa a obtener resultados sanitarios.
2. La evaluación de la exposición constituye uno de los cuatro componentes de la evaluación de riesgos dentro del marco de análisis de riesgos adoptado por el Codex como base para todos los procesos de establecimiento de normas. La contribución estimada de alimentos o grupos de alimentos específicos a la exposición dietética total a un contaminante en relación con un valor de referencia cuantitativo de peligro sanitario (como la IDMTP o la ISTP) proporciona información adicional necesaria en el establecimiento de prioridades para la gestión de riesgos de los alimentos o grupos de alimentos específicos. Las evaluaciones de la exposición deben estar dirigidas por políticas claramente estructuradas elaboradas por el Codex con objeto de aumentar la transparencia de las decisiones sobre gestión de riesgos.
3. La finalidad del presente anexo es señalar las etapas de la selección y el análisis de datos sobre contaminantes emprendidos por el JECFA a petición del ~~CCFAC~~ Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCCF) para realizar una evaluación de la exposición dietética.
4. Los siguientes componentes destacan aspectos de la evaluación por el JECFA de la exposición a contaminantes y toxinas que contribuyen a asegurar la transparencia y la coherencia de las evaluaciones de riesgos basadas en criterios científicos. El JECFA evalúa la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos a petición del ~~CCFAC~~CCCCF. El ~~CCFAC~~CCCCF tendrá en cuenta esta información al examinar las opciones de gestión de riesgos y formular recomendaciones relativas a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos.

SECCIÓN 2: ESTIMACIÓN DE LA EXPOSICIÓN DIETÉTICA TOTAL A UN CONTAMINANTE O UNA TOXINA PRESENTES EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS

5. El JECFA calcula la exposición dietética total a un contaminante o una toxina basándose en los datos sobre los niveles de contaminantes en los alimentos y sobre la cantidad de alimentos consumidos facilitados por los Estados Miembros y por el Programa operativo para el sistema de laboratorios de análisis de alimentos del Sistema mundial de vigilancia del medio ambiente (SIMUVIMA). La exposición dietética total se expresa como porcentaje de la ingestión tolerable (p.ej. IDTP, ISTP u otro punto de referencia toxicológico adecuado). En el caso de un carcinógeno con un umbral poco claro, el JECFA utiliza los datos disponibles sobre ingestión, combinados con los datos sobre la potencia carcinogénica, para calcular los riesgos potenciales para la población.
6. Los niveles medianos o medios de contaminantes presentes en los alimentos se determinan a partir de los datos analíticos disponibles remitidos por los países y a partir de otras fuentes. Estos datos se combinan con la información disponible sobre las ~~dietas regionales recopiladas por el SIMUVIMA/Alimentos~~ dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos para calcular estimaciones de la exposición dietética en las distintas regiones del mundo. El JECFA estima cuáles de las ~~dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos~~ dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos probablemente se aproximan a la ingestión tolerable o la superan.

7. En algunos casos, el JECFA puede utilizar los datos nacionales disponibles sobre consumo de contaminantes y/o consumo de los distintos alimentos para proporcionar estimaciones más exactas de la exposición dietética total, particularmente de grupos vulnerables como los niños.
8. El JECFA lleva a cabo evaluaciones de la exposición cuando así lo pide el ~~CCFACCCCF~~, utilizando las ~~dietas regionales del programa SIMUVIMA/Alimentos~~ dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos y, de ser necesario, los datos nacionales de consumo disponibles, para estimar las consecuencias de la exposición dietética correspondiente a los distintos niveles máximos propuestos a fin de informar al ~~CCFACCCCF~~ sobre tales opciones de gestión de riesgos.

SECCIÓN 3: IDENTIFICACIÓN DE ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS QUE CONTRIBUYEN EN MEDIDA SIGNIFICATIVA A LA EXPOSICIÓN TOTAL AL CONTAMINANTE O TOXINA EN LA DIETA

9. A partir de las estimaciones de la exposición dietética, el JECFA identifica los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición, de conformidad con los criterios del ~~CCFACCCCF~~ para la selección de grupos de alimentos que contribuyen a la exposición.
10. El ~~CCFACCCCF~~ determina los criterios para la selección de los alimentos o grupos de alimentos que contribuyen en medida significativa a la exposición total a un contaminante o una toxina en la dieta. Estos criterios se basan en el porcentaje de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) aportado por un determinado alimento o grupo de alimentos y en el número de regiones (según la definición de ~~dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos~~ dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos) en las que la exposición dietética supera dicho porcentaje.
11. Los criterios son los siguientes:
 - a) Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 10 %¹¹ o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en una de las ~~dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos~~ dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos;
o
 - b) Alimentos o grupos de alimentos en los que la exposición al contaminante o la toxina representa aproximadamente el 5 %¹ o más de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en dos o más de las ~~dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos~~ dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos;
o
 - c) Alimentos o grupos de alimentos que pueden tener un impacto significativo en la exposición de grupos específicos de consumidores, aunque la exposición no supere el 5 % de la ingestión tolerable (o análogo valor de referencia de peligro para la salud) en ninguna de las ~~dietas regionales del SIMUVIMA/Alimentos~~ dietas de grupos de consumo de SIMUVIMA/Alimentos. Éstos se considerarían caso por caso.

SECCIÓN 4: TRAZADO DE CURVAS DE DISTRIBUCIÓN DE LAS CONCENTRACIONES DEL CONTAMINANTE EN ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS ESPECÍFICOS (CONCOMITANTE CON LA SECCIÓN 2 O FASE SUCESIVA)

12. Si el ~~CCFACCCCF~~ lo solicita, el JECFA emplea los datos analíticos disponibles sobre los niveles del contaminante o toxina en los alimentos o grupos de alimentos identificados como contribuyentes significativos a la exposición dietética para trazar curvas de distribución de las concentraciones del contaminante en determinados alimentos. El ~~CCFACCCCF~~ tendrá en cuenta esta información cuando considere las opciones de gestión de riesgos y, cuando proceda, para proponer los niveles más bajos posibles, globalmente, de los contaminantes o toxinas en los alimentos.
13. Teóricamente, para trazar las curvas de distribución, el JECFA debería utilizar datos individuales procedentes de muestras compuestas o datos analíticos agregados. Cuando dichos datos no estuvieran disponibles, se deberían utilizar datos agregados (por ejemplo, la media y la desviación estándar

¹¹ Redondeado al décimo (1/10) del punto porcentual más cercano.

geométrica). No obstante, el JECFA debería validar los métodos para trazar las curvas de distribución utilizando datos agregados.

14. Al presentar las curvas de distribución al ~~CCFACCCCF~~, el JECFA deberá, en la medida de lo posible, proporcionar información completa sobre los intervalos de contaminación en los alimentos (es decir, tanto el valor máximo como los valores atípicos) y sobre la proporción de alimentos o grupos de alimentos que contienen estos niveles de contaminantes o toxinas.

SECCIÓN 5: EVALUACIÓN DE LOS EFECTOS DE LAS PRÁCTICAS AGRÍCOLAS Y DE PRODUCCIÓN EN LOS NIVELES DE CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS O GRUPOS DE ALIMENTOS (CONCOMITANTE CON LA SECCIÓN 2 O FASE SUCESIVA)

15. Si el ~~CCFACCCCF~~ lo solicita, el JECFA evalúa el efecto potencial de diversas prácticas agrícolas y de producción en los niveles de contaminantes presentes en los alimentos, en la medida en que existan datos científicos en que puedan basarse dichas evaluaciones. El ~~CCFACCCCF~~ tiene esta información en cuenta cuando examine las opciones de gestión de riesgos y para proponer códigos de prácticas.
16. El ~~CCFACCCCF~~ propone decisiones sobre gestión de riesgos teniendo en cuenta esta información. Con objeto de perfeccionar las decisiones, el ~~CCFACCCCF~~ podrá solicitar al JECFA que realice una segunda evaluación para examinar situaciones de exposición específicas basadas en las opciones de gestión de riesgos propuestas. El JECFA deberá seguir desarrollando el método de evaluación de la exposición potencial a contaminantes en relación con las opciones de gestión de riesgos propuestas.

APÉNDICE XIV

SECCIONES SOBRE EL FORMATO DE LAS NORMAS DEL CODEX (ADITIVOS ALIMENTARIOS) Y SOBRE RELACIONES ENTRE LOS COMITÉS DEL CODEX SOBRE PRODUCTOS Y LOS COMITÉS DE ASUNTOS GENERALES (INTRODUCCIÓN Y ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES)**PARTE A - FORMATO DE LAS NORMAS DEL CODEX PARA PRODUCTOS - ADITIVOS ALIMENTARIOS**

Esta sección deberá contener los nombres de los aditivos permitidos y, cuando sea pertinente, la dosis máxima de uso permitidas en el alimento. Deberá prepararse de conformidad con las disposiciones que figuran en la sección sobre aditivos alimentarios y contaminantes en las *Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales* una referencia general a las secciones correspondientes de la Norma General para los Aditivos Alimentarios y podrá ~~deberá~~ formularse como sigue:

“Las siguientes disposiciones relativas a los aditivos alimentarios y sus especificaciones que figuran en la sección del Codex Alimentarius deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.”

“[Clase funcional del aditivo alimentario] utilizado de acuerdo con los Cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en la categoría de alimentos x.x.x.x [nombre de la categoría de alimentos] o incluido en el Cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos es aceptable de conformidad con esta norma.”

Las excepciones o adiciones a la Norma General para los Aditivos Alimentarios que son necesarias para su interpretación con respecto al producto en cuestión se justificarán plenamente y se limitarán todo lo posible. En los casos que sea necesario incorporar explícitamente aditivos alimentarios en una norma para productos, los nombres de los aditivos/clases funcionales permitidos y, cuando proceda, la cantidad máxima permitida en el alimento se prepararán de acuerdo con la orientación dada en la sección sobre aditivos alimentarios del texto referente a las Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales, y podrán formularse del modo siguiente:

“Las siguientes disposiciones respecto de aditivos alimentarios y sus especificaciones que se incluyen en la sección del Codex Alimentarius deberán ser [han sido] ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.”

A continuación deberá figurar un cuadro en el que se indique:

“Número del SIN, nombre del aditivo, dosis máxima (en porcentaje o en mg/kg) agrupación por clases funcionales.”

En esta sección se incluirán también disposiciones para aromatizantes y coadyuvantes de elaboración.

PARTE B -RELACIONES ENTRE LOS COMITÉS DEL CODEX SOBRE PRODUCTOS Y LOS COMITÉS DE ASUNTOS GENERALES

Los comités del Codex pueden solicitar asesoramiento y orientación a los comités que se ocupan de cuestiones aplicables a todos los alimentos, respecto a cualesquiera extremos que entren en el ámbito de su competencia.

Los Comités del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, Métodos de Análisis y Toma de Muestras, Higiene de los Alimentos, Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos podrán establecer disposiciones generales sobre las cuestiones que derivan de su mandato. Estas disposiciones sólo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.

Las normas del Codex para productos deberán contener secciones sobre higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, donde estén incluidas todas las disposiciones pertinentes de la norma. Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices del Codex se incorporarán en las normas del Codex para

productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo. Cuando los comités del Codex consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán pedir a los comités competentes que aprueben las excepciones a las disposiciones generales del Codex Alimentarius. Estas peticiones deberán estar totalmente justificadas y fundamentarse en los datos científicos disponibles y otras informaciones pertinentes. Las secciones sobre higiene, etiquetado, aditivos alimentarios y métodos de análisis y muestreo que contengan disposiciones específicas o disposiciones que complementen las normas generales, códigos o directrices del Codex deberán remitirse también a los comités del Codex competentes en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 del Procedimiento de elaboración de normas del Codex y textos afines, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento.

Cuando los comités de asuntos generales y los comités sobre productos establezcan disposiciones y/o recomendaciones relativas a la inspección y certificación, deberán remitirse a los principios y directrices elaborados por el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos e introducir las correspondientes modificaciones en las normas, directrices y códigos de su incumbencia a la mayor brevedad posible.

[ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS - Ningún cambio]

ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES

~~Los comités del Codex sobre productos deberán preparar una sección relativa a aditivos alimentarios en cada uno de los proyectos de normas para productos y dicha sección habrá de contener todas las disposiciones de la norma que se refieran a aditivos alimentarios. En esta sección se incluirán los nombres de los aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento, con sujeción a ciertas dosis máximas según sea necesario, esté generalmente permitido examinarán la Norma General para los Aditivos Alimentarios con vistas a incorporar una referencia a la Norma General. Todas las propuestas de adiciones o revisiones a la Norma General a fin de establecer una referencia a la Norma General se remitirán al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios considerará tales propuestas para su ratificación. Las revisiones de índole sustancial que sean ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios se remitirán al comité para productos a fin de que ambos comités lleguen a un consenso en un estadio temprano del procedimiento de trámites.~~

Si un comité del Codex para productos estima que una referencia general a la Norma General para los Aditivos Alimentarios no resulta útil para sus fines, preparará una propuesta al respecto y la remitirá al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para su examen y ratificación. El comité para productos proporcionará una justificación sobre por qué no sería apropiado incluir una referencia general a la Norma General a la luz de los criterios para el uso de aditivos alimentarios establecidos en el Preámbulo de la Norma General, particularmente en la sección 3.

Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), ~~y a los contaminantes~~ que figuran en las normas del Codex para productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios ~~y Contaminantes de los Alimentos~~ preferentemente ~~después~~ antes de que las normas hayan sido adelantadas al Trámite 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex o antes de que el Comité de productos en cuestión las examine en el Trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los trámites siguientes del Procedimiento.

Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios que figuran en las normas para productos habrán de ser ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos teniendo en cuenta la justificación tecnológica presentada por los comités sobre productos, las recomendaciones del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios relativas a la inocuidad en el uso alimentario (ingesta diaria admisible (IDA) y otras restricciones), así como una estimación de la ingestión potencial y, cuando sea posible, efectiva de los aditivos alimentarios, a fin de garantizar la observancia ~~de los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios~~ del Preámbulo de los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios.

~~Al preparar los documentos de trabajo para el~~ Cuando se remita una sección sobre aditivos alimentarios de una norma para productos para su ratificación por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría ~~deberá presentar~~ preparará un informe al Comité respecto de la ratificación de disposiciones sobre aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), con arreglo a los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios deberán indicar en el

que figuren las clases funcionales y la justificación tecnológica. Con respecto a casos excepcionales en que se indiquen aditivos alimentarios específicos y sus dosis máximas, el informe también indicará el número del Sistema Internacional de Numeración (SIN), la ingesta diaria admisible (IDA) asignada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y si el aditivo ha sido ratificado (~~o ratificado temporalmente~~) con anterioridad por el Comité sobre Aditivos Alimentarios.

Cuando se envíen normas para productos a los gobiernos, para recabar observaciones en el Trámite 3, dichas normas deberán contener la declaración de que las disposiciones “relativas a aditivos alimentarios y ~~contaminantes de los alimentos~~ están sujetas a ratificación por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y ~~Contaminantes de los Alimentos~~ y a su incorporación en la Norma General para Aditivos Alimentarios, ~~o en la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos.~~”

~~Cuando se establezcan disposiciones para los aditivos alimentarios, los Comités del Codex deberán aplicar los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios y el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Deberá darse una explicación completa de cualquier excepción respecto de estas recomendaciones.~~

Cuando exista ya un comité sobre productos en funciones, las propuestas para el uso de aditivos en cualquier norma para productos que se esté examinando deberán ser preparadas por el comité pertinente, y deberán remitirse al Comité sobre Aditivos Alimentarios para su ratificación e inclusión en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Si el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos decide no ratificar determinadas disposiciones relativas a los aditivos (~~uso del aditivo, o dosis en el producto final~~), deberán exponerse claramente las razones de esta decisión. La sección que se esté examinando deberá devolverse al Comité para productos interesado si se requiere más información, o para información si el Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos decide enmendar la disposición.

Cuando no exista ningún comité sobre productos en funciones, las propuestas respecto de nuevas disposiciones sobre aditivos, o de enmienda de disposiciones vigentes para su inclusión en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, deberán ser remitidas directamente por los Estados Miembros al Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

Por ***buenas prácticas de fabricación (BPF)*** se entiende que:

- ~~la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se trata de obtener en el alimento;~~
- ~~la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el mismo alimento, se reduce al máximo razonablemente posible;~~

~~el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales respecto de la inocuidad.~~

Trasladar la anterior definición de buenas prácticas de fabricación en el uso de aditivos alimentarios a la sección “Definiciones para los fines del Codex Alimentarius”

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

- la cantidad de aditivo añadida al alimento no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico buscado en el mismo;
- la cantidad de aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un alimento y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el mismo alimento, se reduce al máximo razonablemente posible;

el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales respecto de la inocuidad.

DEFINICIÓN DE “NIVEL MÁXIMO DEL CODEX PARA UN CONTAMINANTE EN UN ALIMENTO O PIENSO”

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