comisión del codex alimentarius

ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES UNIDAS PARA LA AGRICULTURA Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

S

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 5 del programa

CX/CF 08/2/5
Febrero de 2008

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS
COMITÉ DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

Segunda reunión

La Haya, Países Bajos, 31 de marzo - 4 de abril de 2008

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL PREÁMBULO DE LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS (NGCTA)

(En el Trámite 3 del procedimiento de elaboración)

Se invita a los Gobiernos y a las organizaciones internacionales que deseen remitir sus observaciones sobre el siguiente tema a que envíen dichas observaciones, a más tardar el 24 de marzo de 2008, preferentemente por correo electrónico, a la atención de la Sra. Tanja Åkesson, Secretaría Holandesa del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, Telefax: + 31 70 3786141, correo electrónico: info@codexalimentarius.nl, con copia al Secretario, Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Roma, Italia (Telefax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: Codex@fao.org).

1. El presente documento contiene un informe del grupo de trabajo por medios electrónicos (dirigido por la Comunidad Europea) para preparar un anteproyecto de revisión del Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGCTA) (que se presenta en el *Anexo I*), tal como acordó el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) en su 1ª reunión[1]. Australia, Bélgica, Brasil, Francia, Japón, Malaysia, los Países Bajos, Filipinas, la FAO, la CIAA, la IADSA, la ICBA, la ICD e IDF participaron en el grupo de trabajo por medios electrónicos. Una lista de los participantes se presenta en el *Anexo II* a este documento.

2. El mandato del grupo de trabajo por medios electrónicos[2] es:

- extraer las disposiciones relativas al procedimiento del preámbulo de la NGCTA para incorporarlas al Manual de Procedimiento;
- revisar el «sistema de clasificación de alimentos complementario para la NGCTA»;
- actualizar las disposiciones del Manual de Procedimiento relativas a los contaminantes; y
- sincronizar el lenguaje del Preámbulo con el lenguaje del Manual de Procedimiento.

3. Debido a límites de tiempo, el grupo de trabajo no ha terminado todavía el trabajo sobre el segundo punto anterior (revisar el sistema de clasificación de alimentos complementario para la NGCTA). Por tanto debe observarse que el ANEXO IV-A actual (SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS COMPLEMENTARIO PARA LA NGCTA) que se presenta en el anteproyecto de revisión, se sustituirá por un texto que se espera que se elabore como documento apéndice cuando esté disponible.

[1] ALINORM 07/30/41 párr. 43
[2] ALINORM 06/29/12 párr.119 (3er punto grueso) y Apéndice XIX

Anexo I

Informe del Grupo de Trabajo por medios electrónicos para preparar el Anteproyecto de Revisión del Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGCTA)

INFORMACIÓN GENERAL

1. La 38ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC), celebrada en abril de 2006, acordó remitir a la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) un documento de proyecto de nuevo trabajo para revisar el Preámbulo de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos (NGCTA), para suprimir las disposiciones relativas al procedimiento; incorporarlas al Manual de Procedimiento; actualizar las disposiciones del Manual de Procedimiento relativas a los contaminantes; enmendar «el sistema de clasificación de alimentos complementario para la NGCTA»; sincronizar el lenguaje del Preámbulo con las definiciones del Manual de Procedimiento; y establecer un Grupo de Trabajo por medios electrónicos, bajo la dirección de la Comunidad Europea, para realizar este trabajo, en espera de la aprobación por la Comisión.[3]

2. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF), en su 1ª reunión celebrada en abril de 2007, debatió a fondo las enmiendas propuestas[4]. El Comité observó que había todavía una serie de cambios propuestos al Preámbulo de la NGCTA que el Comité no había considerado y examinado por completo y que el plazo de reflexión había sido demasiado breve debido a la tardía distribución del documento de trabajo. Así pues, se convino que el anteproyecto de revisión se devolvería al Trámite 2 para redactarlo de nuevo por un grupo de trabajo por medios electrónicos, bajo la dirección de la delegación de la Comunidad Europea, a la luz de las observaciones efectuadas en su 1ª reunión, con vistas a distribuir la propuesta revisada y recabar observaciones en el Trámite 3, y someterlo a examen en el Trámite 4 en la 2ª reunión del Comité[5].

REVISIÓN DEL PREÁMBULO DE LA NGCTA

<u>El grupo de trabajo por medios electrónicos tomó nota de los siguientes documentos adoptados por la CAC, que guardan relación con su forma de proceder en la revisión del Preámbulo de la NGCTA.</u>

3. El Preámbulo de la NGCTA había sido elaborado por el CCFAC y aprobado por la CAC (julio de 2006), que precedió a la inclusión de los «*Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius*» en la sección III del Manual de Procedimiento (Manual de Procedimiento – decimoséptima edición en español – pág. 126 a 133) y el establecimiento de los «*Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos*» adoptados por la CAC en 2007 (ALINORM 07/30/REP – párrs. 56 a 60) remitidos por el Comité del Codex sobre Principios Generales (CCGP) (ALINORM 07/30/33 párr. 89 y Apéndice VIII).

4. El CCFAC preparó también otros textos pertinentes, basados en los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del Codex Alimentarius,* para aclarar su interacción con el JECFA y establecer su política para la evaluación de riesgos, que se han incluido en la Sección III del Manual de Procedimiento, a saber:

- «*Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF)*» (Manual de Procedimiento – decimoséptima edición en español , págs. 134 a 140);
- «*Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos o en grupos de alimentos*» (Manual de procedimiento – decimoséptima edición en español, págs.141 a 145).

5. Además, la CAC adoptó una versión revisada de los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* (Manual de Procedimiento – decimoséptima edición en español, págs. 75 a 76) y estableció el procedimiento firme para decidir en torno al inicio de nuevos trabajos (Manual de Procedimiento – decimoséptima edición en español, págs. 23 a 24: *Procedimientos para la elaboración de normas del Codex y textos afines, Parte 2, revisión crítica*).

---

[3] ALINORM 06/29/12 párr. 119, 3er punto grueso y Apéndice XIX
[4] ALINORM 07/30/41 párrs. 38 -42
[5] ALINORM 07/30/41 párr. 43

El grupo de trabajo por medios electrónicos convino en lo siguiente:

6. La revisión del Preámbulo de la NGCTA debería llevarse a cabo, tomando en consideración que:

(a) La razón principal para insertar textos/disposiciones en el Manual de Procedimiento es que dichos textos/disposiciones sean pertinentes únicamente para la CAC y sus órganos auxiliares, y que los textos/disposiciones pertinentes para los miembros del Codex principalmente se publiquen como parte del Codex Alimentarius y, en el caso de los contaminantes, en la NGCTA.

(b) Algunas partes del actual Preámbulo han sido reemplazadas por disposiciones generales en los textos aprobados más recientemente por la CAC, como orientación para lo que entonces era el CCFAC y se han publicado en el Manual de Procedimiento (véanse los párrs. 2 y 3 anteriores). A fin de evitar repeticiones y mejorar la concordancia con la política general de la CAC sobre el análisis de riesgos, todas las partes del Preámbulo de índole general que coincidan con el contenido de estos textos deberían suprimirse, manteniendo únicamente los párrafos en que se explica el procedimiento aplicable al tratar los contaminantes en los alimentos.

(c) En el Preámbulo deberían permanecer únicamente aquellas partes que constituyen recomendaciones para los miembros del Codex ya que dichas partes se aplican como orientación al CCCF. Sin embargo, dado que los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos de aplicación por los Gobiernos fueron adoptados por la CAC (julio de 2007), es posible que en el futuro sea necesario revisar estas partes.

7. Teniendo en cuenta la reciente división del CCFAC en el CCFA y el CCCF, conviene efectuar varias enmiendas de fondo al Preámbulo de la NGCTA.

El grupo de trabajo por medios electrónicos finalizó el trabajo arriba indicado y convino en remitir los dos documentos siguientes para que el CCCF los someta a consideración:

- El Anteproyecto de revisión del Preámbulo de la NGCTA (que se presenta en el APÉNDICE I). Cabe observar que el grupo de trabajo está revisando todavía el sistema de clasificación de alimentos complementario (véase el ANEXO IV-A);
- Un anteproyecto de ANEXO a los «*Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF)*» (Manual de Procedimiento – decimoséptima edición en español, págs. 134 a 140), que incorpora partes del Preámbulo a transferir al Manual de Procedimiento, que se presenta en el APÉNDICE II a este informe.

El grupo de trabajo por medios electrónicos recomienda además que el Comité preste atención a lo siguiente:

8. Con respecto a la posible supresión de textos del Preámbulo de la NGCTA que deberían incluirse en el Manual de Procedimiento, las opiniones son muy dispares. Algunos miembros del grupo de trabajo abogan por la supresión de dichos textos, mientras que otros están a favor de mantenerlos en el Preámbulo además de incorporarlos al Manual de Procedimiento. Habida cuenta de esta disparidad de opiniones, el grupo de trabajo convino en mantener el texto propuesto para transferirlo al Manual de Procedimiento o mantenerlo en la NGCTA con la observación, y dejar la decisión final sobre la posible supresión a la sesión plenaria del CCCF.

9. Se mantuvo un debate importante sobre los piensos y la mejor forma para integrar los aspectos relativos a los mismos en la NGCTA actual o eventualmente analizar la posibilidad de elaborar una NGCTA específica a los piensos. Pese a que el ámbito de aplicación de la NGCTA se refiere claramente a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y los piensos, el grupo de trabajo por medios electrónicos a que se refiere el párrafo 2 anterior, observa que las disposiciones e información previstas en este Preámbulo guardan relación principalmente con los alimentos y que los piensos no se han abordado suficientemente en varias ocasiones. Dado que la cuestión de los piensos recae fuera del mandato del grupo de trabajo, se convino no proponer ninguna enmienda al Preámbulo relacionada con la cuestión del los piensos. En su 2ª reunión, el CCCF puede desear examinar la forma de abordar esta cuestión de la forma apropiada.

10. Asimismo, cuando se establecen niveles máximos para productos que pueden utilizarse para el consumo humano y como pienso, debería especificarse a qué uso se refiere el nivel máximo. En circunstancias específicas, sería conveniente especificar el uso a que están destinados los productos para los que ya se ha establecido un nivel máximo o nivel de orientación en la Lista I.

APÉNDICE I

NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

CODEX STAN 193-1995 (Rev.3-2007)
Las modificaciones propuestas están marcadas y las observaciones a las modificaciones se indican en cursiva con fondo en amarillo

1. PREÁMBULO

1.1 ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Norma contiene los principios ~~y procedimientos aplicados y~~recomendados por el Codex Alimentarius en relación con los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos y piensos; se indican también los niveles máximos de los contaminantes y las sustancias tóxicas naturales que se encuentran en los alimentos y piensos que, por recomendación de la Comisión del Codex, deben aplicarse a los productos que circulan en el comercio internacional.

1.2 DEFINICIÓN DE LOS TÉRMINOS

1.2.1 General

A los efectos del Codex Alimentarius, las definiciones que pueden aplicarse a esta Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (NGCTA) son las para los fines del Codex Alimentarius que figuran en el Manual de Procedimiento y sólo se repiten aquí las más importantes. Se presentan algunas definiciones nuevas cuando se considera que ello ofrece garantías de obtener la mayor claridad posible. Cuando se hace referencia a alimentos, ello es válido también para los piensos, en los casos en que convenga.

1.2.2 Contaminante

En el Codex Alimentarius un contaminante se define como sigue:

"Cualquier sustancia no añadida intencionalmente al alimento, que está presente en dicho alimento como resultado de la producción (incluidas las operaciones realizadas en agricultura, zootecnia y medicina veterinaria), fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, empaquetado, transporte y distribución o almacenamiento de dicho alimento o como resultado de contaminación ambiental. Este término no abarca los cuerpos extraños tales como fragmentos de insectos, pelo de roedores y otras materias extrañas".

La presente norma se aplica a toda sustancia que se ajuste a la definición de contaminante del Codex, incluidos los contaminantes presentes en los piensos destinados a los animales productores de alimentos, con excepción de:

1) Los contaminantes presentes en los alimentos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento, pero no de la salud pública.

2) Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que sean de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR). ~~En el caso de los residuos de plaguicidas cuyo uso no esté asociado a la producción de alimentos, se podrá considerar su inclusión en la NGCTA cuando el CCPR no se haya ocupado de ellos.~~

Observación: ALINORM 07/30/41 § 39

3) Los residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).

4) Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina del estafilococo, y los microorganismos que son de competencia del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).

5) Los residuos de coadyuvantes de elaboracion (coadyuvantes de elaboración son cualquier sustancia o material, sin incluir aparatos o utensilios, y que no se consumen como ingredientes de alimentos en sí mismos, utilizados intencionadamente en la elaboración de las materias primas, los alimentos o sus ingredientes, para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la elaboración y que pueden dar lugar a la presencia no intencionada pero inevitable de residuos o derivados del producto final) ~~(que, por definición, se añaden intencionadamente a los alimentos)~~.

Observación: *la redacción de la exclusión de los coadyuvantes de elaboración del ámbito de aplicación de la NGCTA debería estudiarse aún (ALINORM 07/30/41 § 39).*

1.2.3 Toxinas naturales incluidas en la presente norma

La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales, incluidos ~~producidas por~~determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionadamente a los alimentos (micotoxinas).

En la presente Norma se incluyen también las toxinas microbianas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, los moluscos (ficotoxinas). Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes.

Las sustancias tóxicas naturales, tales como por ejemplo la solanina, inherentes que son componentes intrínsecos de los alimentos y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación de la presente Norma. No obstante, estas sustancias son de competencia del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCFC) y se tratarán caso por caso .

1.2.4 Nivel máximo y expresiones afines

Nivel máximo del Codex (NM) para un contaminante presente en un producto alimenticio o forrajero es la concentración máxima de esa sustancia que la Comisión del Codex Alimentarius recomienda se permita legalmente en dicho producto.

Observación: *esta definición está incluida en la decimoséptima edición del Manual de Procedimiento (ALINORM 07/30/REP, § 35 y Apéndice III, pág. 93).*

Para los contaminantes metilmercurio, radionucleidos, acrilonitrilo y monómero de cloruro de vinilo se ha establecido un **nivel de referencia (NR)[6] del Codex**).

~~***Nivel de referencia del Codex*** *(NR) es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) recomienda para que se consideren aceptables los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se rebasan esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden o no distribuirse en su territorio o jurisdicción1*[7]~~.

Observación: *en la reunión del CCCF se acordó mantener la definición de nivel de referencia del Codex en una nota a pie de página (ALINORM 07/30/41, § 40).*

---

[6] **Nivel de referencia del Codex (NR)** es el nivel máximo de una sustancia presente en un producto alimenticio o forrajero que la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) recomienda para que se consideren aceptables los productos que circulan en el comercio internacional. Cuando se rebasan esos niveles, los gobiernos deben decidir si los alimentos pueden o no distribuirse en su territorio o jurisdicción.

Como la CAC ha decidido que el formato preferido de una norma del Codex en los alimentos o piensos es un nivel máximo, los niveles de referencia actuales serán revisados para su posible conversión a un nivel máximo.

~~[7] Como la CAC ha decidido que el formato preferido de una norma del Codex en los alimentos o piensos es un nivel máximo, los niveles de referencia actuales serán revisados para su posible conversión a un nivel máximo~~

1.3 PRINCIPIOS GENERALES PARA LOS CONTAMINANTES PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

1.3.1 Consideraciones generales

Tanto los alimentos como los piensos pueden contaminarse por varias causas y procesos. Por regla general, la contaminación tiene repercusiones negativas en la calidad del alimento o del pienso y puede entrañar peligros para la salud de las personas o los animales.

Los niveles de los contaminantes presentes en los alimentos deben ser lo más bajos que razonablemente sea posible. Las medidas que se proponen a continuación pueden servir para reducir la contaminación de alimentos y piensos:

- evitar la contaminación de los alimentos en la fuente, por ejemplo, reduciendo la contaminación del medio ambiente.
- aplicar medida(s) de control de las tecnologías apropiadas en la producción, manipulación, almacenamiento, elaboración y envasado de los alimentos.
- aplicar medidas encaminadas a descontaminar los alimentos o piensos contaminados y medidas para impedir que se comercialicen para el consumo alimentos o piensos contaminados.

Con el fin de asegurar que se tomen las medidas adecuadas para reducir la contaminación de alimentos y piensos, se elaborará un Código de Prácticas que incluya medidas destinadas a reducir la contaminación en el origen y buenas prácticas de fabricación, así como buenas prácticas agrícolas en relación con el problema específico de la contaminación.

El nivel de contaminación de alimentos y piensos, así como el efecto obtenido con las medidas adoptadas para reducir la contaminación, se evaluará mediante programas de seguimiento y evaluación y, si fuera necesario, mediante programas de investigación más especializados.

Cuando haya señales de que el consumo de alimentos contaminados puede entrañar un peligro para la salud, es preciso hacer una evaluación del peligro. Si llegaran a confirmarse las preocupaciones en materia de salud, deberán aplicarse medidas de gestión de riesgos para combatir ese peligro, sobre la base de una evaluación completa de la situación. Dependiendo de la evaluación de los problemas y de sus posibles soluciones, puede que sea necesario establecer límites máximos o bien adoptar otras medidas para controlar la contaminación de los alimentos. En casos especiales, habrá que considerar también la conveniencia de complementar con asesoración específica relativa a~~formular~~ recomendaciones dietéticas cuando la adopción de otras medidas resulte insuficiente para eliminar la posibilidad de que se produzca un riesgo para la salud.

Las medidas nacionales que se adopten contra la contaminación de los alimentos deben evitar la creación de obstáculos innecesarios al comercio internacional de productos alimenticios o forrajeros. La finalidad de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas Presentes en los Alimentos consiste en orientar sobre ~~el~~ enfoques que pueden adoptarse ~~frente al~~para eliminar el problema de la contaminación, promoviendo al mismo tiempo la armonización internacional mediante recomendaciones que, a su vez, puedan ~~contribuir a evitar~~prevenir que se creen obstáculos y conflictos al comercio.

Para todos los contaminantes que puedan estar presentes en más de un producto alimenticio o forrajero, se aplicará un enfoque general, teniendo en cuenta todas las informaciones pertinentes de que se disponga, a fin de evaluar el peligro, hacer recomendaciones y adoptar medidas, incluido el establecimiento de niveles máximos.

1.3.2 Principios para establecer niveles máximos en alimentos y piensos

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, tomando en consideración la política del CCCF para la evaluación de la exposición a los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos o grupos de alimentos.

Los niveles máximos deberán fijarse de tal forma que el consumidor resulte suficientemente protegido. Al mismo tiempo deberán tomarse en consideración otros factores legítimos.~~las posibilidades tecnológicas que permitan atenerse a los niveles máximos~~. Esto se realizará de acuerdo con los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos» teniendo en cuenta los «Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF)» (Sección III del Manual de Procedimiento) en especial los párrafos 12 y 20.

Deberán aplicarse los principios de las buenas prácticas de fabricación, las buenas prácticas veterinarias y las buenas prácticas agrícolas, que han sido definidas por el Codex. Los niveles máximos se basarán en principios científicos sólidos que conduzcan a niveles aceptables en todo el mundo, con el fin de ~~facilitar el~~que no exista ningún obstáculo injustificado al comercio internacional~~ de los alimentos en cuestión~~. Los niveles máximos estarán definidos claramente con respecto al estado de tramitación y al uso previsto.

1.3.3 Criterios específicos

A la hora de ~~hacer recomendaciones o adoptar decisiones~~elaborar niveles máximos y/u otras medidas en relación con la NGCTA ~~deberán~~ podrán considerarse los siguientes criterios (sin perjuicio de la aplicación de otros criterios pertinentes): (en el Anexo I se ofrece más información sobre estos criterios).

Información toxicológica

- identificación de las sustancias tóxicas;
- metabolismo de los seres humanos y los animales, según convenga;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia de la sustancia tóxica de los piensos a los tejidos/productos comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo y ~~otros~~ otros datos toxicológicos pertinentes, y
- asesoramiento toxicológico integrado de expertos respecto de la aceptabilidad e inocuidad de los niveles de ingestión de contaminantes, incluida la información sobre cualesquiera grupos de población que sean especialmente vulnerables.

Datos de los análisis

- datos cualitativos y cuantitativos validados sobre muestras representativas; y
- procedimientos apropiados de muestreo.

Datos de ingestión

- la presencia en alimentos de importancia dietética para la ingestión de contaminantes;
- la presencia en alimentos de consumo generalizado;
- datos de ingestión de alimentos en grupos de consumidores de exposición máxima y alta;
- resultados de estudios sobre la dieta total;
- datos de ingestión de contaminantes, obtenidos a partir de modelos de consumo de alimentos; y
- datos de ingestión relativos a grupos susceptibles de contaminación.

Consideraciones de comercio equitativo

- problemas ya existentes o posibles en el comercio internacional;
- alimentos afectados por la contaminación que circulan en el comercio internacional; e
- información sobre reglamentos nacionales, en particular sobre los datos y las consideraciones en que se basan dichos reglamentos.

Consideraciones tecnológicas

- información sobre procesos de contaminación, posibilidades técnicas, prácticas de producción y fabricación y aspectos económicos relacionados con la gestión y el control de los niveles de contaminantes.

- **Consideraciones sobre la gestión y evaluación de riesgos (cf.** «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos» y los «Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF)» (Sección III del Manual de Procedimiento)
- evaluación de riesgos;
- opciones y consideraciones sobre la gestión de riesgos;
- examen de los posibles niveles máximos en los alimentos, teniendo en cuenta los criterios antes mencionados; y
- examen de soluciones alternativas.

1.4 PROCEDIMIENTO DEL CODEX PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NORMAS PARA LOS CONTAMINANTES Y LAS TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

Observación: *esta sección podría considerarse suplantada por el texto más reciente en el Manual de Procedimiento «Principios de Análisis de Riesgos Aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF)» (Manual de procedimiento, decimoséptima edición) y por tanto podría suprimirse del Preámbulo. Sin embargo, durante los debates en la 1ª reunión del CCCF varias delegaciones mantuvieron la opinión de que los textos que figuran en las secciones 1.4.2. y 1.4.3. deberían mantenerse en el Preámbulo (ALINORM 07/30/41, § 41). Así pues, el texto se mantiene pero su supresión sigue siendo una opción.*

Para esta sección se ha hecho referencia a los «Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF)» (Manual de procedimiento, decimoséptima edición, pág. 134).

1.4.1 Consideraciones generales

Se aplica el Procedimiento para la elaboración de normas del Codex que figura en el Manual de Procedimiento. En este documento se indican otros detalles sobre el procedimiento que hay que seguir y los criterios que hay que tener en cuenta al adoptar decisiones, a fin de aclarar y facilitar el proceso de elaboración de normas del Codex para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos.

1.4.2 Procedimiento para el examen preliminar ~~sobre contaminantes~~ en el ámbito del CCCF

Es posible que los ~~delegados~~ miembros del Codex o la Secretaría del Codex propongan nuevos contaminantes o nuevas combinaciones de contaminantes/productos para su examen por parte del CCCF y su inclusión en la NGCTA. Se podrá proceder a un examen inicial basado en intervenciones orales, aunque sería preferible que se basaran en una ~~nota~~ petición por escrito en la que figurara información pertinente y adecuada, que se proporcionará a los miembros del CCCF con antelación a la próxima reunión. Para realizar un examen preliminar satisfactorio, es esencial disponer de la información siguiente:

1) Identificación del contaminante y breve información sobre los antecedentes del problema.
2) Indicaciones sobre la disponibilidad de información toxicológica y datos analíticos y de ingestión, con sus referencias.
3) Indicaciones sobre los (posibles) problemas para la salud.
4) Indicaciones sobre los obstáculos al comercio internacional que ya existan o que se prevean.
5) Información sobre posibilidades tecnológicas y aspectos económicos relativos a las medidas para resolver el problema de los contaminantes presentes en los alimentos.
6) De ser posible, propuestas de medidas que habría de adoptar el CCCF.

Cuando ~~una delegación~~un miembro del Codex desee que el Comité examine una petición de intervención respecto de un determinado contaminante, ~~esta delegación~~este miembro del Codex proporcionará, en la medida de lo posible, la información indicada anteriormente, para que sirva de base con miras a un examen preliminar y pedirá a la Secretaría del Codex que incluya la cuestión en el programa de la reunión siguiente del Comité.

1.4.3 Procedimiento para adoptar decisiones de gestión de riesgos ~~respecto de los contaminantes~~ en el ámbito del CCCF

La evaluación que el JECFA haga de los aspectos toxicológicos y de otro tipo de un contaminante (pertinente para la realización de una evaluación de riesgos apropiada) y las sucesivas recomendaciones ~~que formule en lo que respecta a la ingestión admisible y los niveles máximos presentes en los alimentos~~ habrán de constituir la base principal para las decisiones que el CCCF deba examinar. A falta de recomendaciones del JECFA, el CCCF podrá tomar decisiones cuando disponga de suficiente información procedente de otras fuentes y la cuestión se considere urgente.

En el Anexo II se describe más detalladamente el procedimiento del CCCF para adoptar decisiones de gestión de riesgos.

1.5 FORMATO DE LA NGCTA

La NGCTA contiene dos formas de presentación: la Lista I, en la que las normas están indicadas por contaminante en las distintas categorías de alimentos, y la Lista II (para desarrollo posterior) en la que las normas para contaminantes se presentan por alimentos (categorías).

Para el formato de la norma se han seguido las disposiciones descritas en el Manual de Procedimiento, en la medida en que resultan aplicables. A fin de obtener la mayor claridad posible, se añadirán notas explicativas donde convenga. El formato contiene todos los elementos necesarios para poder entender perfectamente el significado, los antecedentes, y el ámbito de aplicación de las normas, así como referencias a los documentos pertinentes e informes ~~de los debates~~ en los que se basa la norma.

En el Anexo III figura una descripción completa del formato.

~~Para cada una de las reuniones del CCFC se preparará un documento de trabajo en el que figurará una lista completa de las normas del Codex para los contaminantes presentes en los alimentos (tanto las propuestas como las aprobadas) en la forma de presentación de la Lista I~~

~~La lista de normas del Codex para los contaminantes para cada uno de los alimentos o categorías de alimentos se presentará siguiendo~~ En el Anexo IV se presenta un sistema acordado de clasificación de los alimentos para expresar NM. La intención de los descriptores de las categorías de alimentos no es servir de designaciones legales del producto.

1.6 EXAMEN Y REVISIÓN DE LA NORMA

Las disposiciones sobre contaminantes ~~de la presente Norma~~en la Lista I se examinarán periódicamente por el CCCF y se revisarán según sea necesario, ~~a la luz de las revisiones que se deriven del~~teniendo en cuenta el más reciente asesoramiento toxicológico del JECFA o los cambios de orientación en la gestión de riesgos, las posibilidades para la prevención y la reducción de la contaminación, las posibilidades de moderación ~~de gestión de los residuos~~, los conocimientos científicos u otras novedades pertinentes importantes.

Se dedicará atención específica al examen de los niveles máximos, así como a la posible conversión de ~~y~~ los niveles de referencia vigentes~~, así como a su posible conversión~~ en límites máximos.

ANEXO I

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS

Introducción

En el presente Anexo se mencionan criterios referentes a información que se considera necesaria para evaluar los problemas de contaminantes en los alimentos y para el establecimiento de niveles máximos. Por consiguiente es importante que estos criterios se tengan en cuenta a la hora de proporcionar información al JECFA y/o el CCCF.

Los criterios mencionados se presentan aquí en forma más detallada que en la sección 1.3.3 del Preámbulo. Sólo se hace referencia a los aspectos que requieren ulterior aclaración, de modo que los criterios o aspectos que no se mencionan aquí no deben excluirse del proceso de evaluación.

Información toxicológica

Cuando se examinan decisiones referentes a niveles máximos en los alimentos es indispensable contar con ***orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo/tolerable de ingestión*** de un contaminante. Las decisiones ~~del CCCF~~de los miembros del Codex ~~deben~~ deberían basarse principalmente en una recomendación del JECFA con respecto a la ingestión máxima admisible o tolerable, basada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos. En casos urgentes quizás sea posible basarse en evaluaciones del JECFA menos elaboradas, o en el asesoramiento toxicológico especializado de otros órganos internacionales o nacionales.

Cuando se presenta información toxicológica en relación con propuestas de niveles máximos para contaminantes en los alimentos, es conveniente que se proporcionen indicaciones acerca de los siguientes aspectos:

- identificación de la o las sustancias tóxicas;
- metabolismo en los seres humanos y los animales, cuando proceda;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia de la sustancia tóxica de los piensos a los tejidos/productos comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo en los animales y los seres humanos, incluidos datos epidemiológicos en seres humanos y otros datos toxicológicos pertinentes;
- conclusiones y orientación de uno o más expertos o grupos de expertos toxicológicos, que incluyan referencias y, en particular, información sobre grupos de población o animales particularmente vulnerables.

Datos analíticos

Se deben proporcionar ***datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas***. Es conveniente que se facilite información sobre los métodos de análisis y de muestreo utilizados, así como sobre la validación de los resultados. Se debe añadir una declaración sobre la representatividad de las muestras con respecto a la contaminación del producto en general (por ej., a nivel nacional). Es necesario indicar con claridad la porción del producto que se ha analizado y a la que se refiere el contenido del contaminante; es preferible que dicha porción sea equivalente a la definición del producto para estos efectos o a una norma vigente para un ~~residuo~~ contaminante afín.

~~Deben~~ Debe facilitarse información sobre~~aplicarse~~ ***procedimientos de muestreo apropiados***. Es necesario prestar especial atención a este aspecto en el caso de contaminantes que podrían tener una distribución desigual en el producto (por ej., las micotoxinas en ciertos productos alimenticios).

Datos de ingestión

Es conveniente que se disponga de información acerca de las concentraciones del contaminante en aquellos alimentos o grupos de alimentos que (en conjunto) dan origen por lo menos a la mitad, y hasta a un 80% ó más, de la ingestión alimentaria total del contaminante del consumidor tanto con un patrón de consumo medio como alto.

También es de desear que se proporcione información sobre la ***presencia del contaminante en alimentos de vasto consumo*** (alimentos básicos), para que se pueda efectuar una evaluación satisfactoria de la ingestión del contaminante y de los riesgos relacionados con el comercio alimentario.

Es oportuno que se cuente con ***datos sobre el consumo de alimentos referentes a grupos de consumidores tanto medios como particularmente expuestos (de consumo alto) y vulnerables***, a efectos de evaluar la ingestión (potencial) del contaminante. Sin embargo, este problema se debe abordar de manera diferente en el plano nacional e internacional. Por consiguiente es importante disponer de información sobre los patrones de consumo medio y alto de una vasta gama de productos alimenticios, a fin de que sea posible identificar, para cada contaminante, a los grupos de consumidores más expuestos. Es conveniente que se proporcione información detallada sobre los patrones de consumo alto, tanto en lo referente a los criterios de identificación de los grupos (por ej., diferencias según el sexo o la edad, hábitos alimentarios vegetarianos o regionales, etc.), como a los aspectos estadísticos.

Ingestión alimentaria de contaminantes: Se hace referencia a las Directrices para el estudio de la ingestión alimentaria de contaminantes químicos (OMS). Es importante que se proporcionen todos los detalles pertinentes, por ejemplo tipo de estudio (dieta duplicada, dieta total o estudio de la cesta del mercado, estudios selectivos), así como detalles estadísticos. También pueden ser de utilidad los datos sobre la ingestión del contaminante calculada sobre la base de los modelos de consumo de los alimentos. También deben proporcionarse, si se dispone, resultados referentes a grupos de alimentos y a las consecuencias de la preparación y la cocción, etc.

Consideraciones relacionadas con el comercio leal

Problemas existentes, previstos o posibles en el comercio internacional: Para evaluar la urgencia de un problema ~~que haya de ser debatido por el CCFC~~ es importante disponer de información acerca de la magnitud de los problemas existentes o previstos, tanto en lo referente a la cantidad y origen del alimento o pienso en cuestión como a las partes interesadas y los aspectos económicos involucrados.

Alimentos interesados que son objeto de comercio internacional: Deben identificarse los principales países exportadores e importadores de los productos alimenticios en cuestión; además es esencial que se disponga de información sobre las concentraciones del contaminante en los productos procedentes de los principales países exportadores.

Información sobre la reglamentación nacional: es conveniente que los países (en particular los principales países exportadores e importadores) proporcionen información detallada sobre su reglamentación nacional referente al contaminante en cuestión y especialmente sobre los datos y las consideraciones en que se basa tal reglamentación. A efectos de una adecuada evaluación del problema es esencial que quede claro no sólo cuál es la base de datos empleada, sino también cuál es la política de evaluación y gestión de los riesgos que se utiliza para la adopción de las decisiones relacionadas con niveles máximos en los alimentos.

Consideraciones tecnológicas

Para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación y estar en condiciones de garantizar la calidad deseada de un producto es indispensable disponer de información sobre el origen del contaminante y la manera en que se contamina el alimento, y en particular, si es posible, sobre la contaminación presente sólo en ciertas partes del producto en cuestión. Siempre que sea posible deben proponerse ***medidas para aplicar en el origen***. Asimismo deben formularse ***buenas prácticas de fabricación (BPF)*** y/o ***buenas prácticas agrícolas (BPA)*** para controlar el problema de contaminación. De ser posible, los niveles máximos podrán basarse en consideraciones de BPF o BPA, a fin de que tales niveles se establezcan en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. En caso de que un modelo de evaluación de riesgos primarios (ingestión diaria máxima teórica) muestre niveles posibles de ingestión que excedan el valor de referencia ~~la recomendación relativa a la ingestión~~ toxicológic~~a~~o, también deben tenerse en cuenta consideraciones relacionadas con las posibilidades tecnológicas de controlar un problema de contaminación, por ej. mediante limpieza. En dicha situación será necesario un cuidadoso examen ulterior de las posibilidades de niveles de contaminación más bajos. Luego se requerirá un estudio detallado de todos los aspectos involucrados, a fin de que las decisiones relacionadas con los límites máximos puedan basarse en una evaluación cabal tanto de los argumentos relacionados con la salud pública como de las posibilidades de que se cumpla la norma propuesta y los problemas que se plantean para ello.

Consideraciones relacionadas con la evaluación de riesgos y gestión de riesgos

La evaluación de riesgos y gestión de riesgos se llevan a cabo de acuerdo con los «Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos para la inocuidad de los alimentos aplicables por los Gobiernos» teniendo en cuenta los «*Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius*» (Sección III del Manual de Procedimiento), los «Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF)» (Sección III del Manual de Procedimiento) y la «*Política del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en los alimentos o en grupos de alimentos*» (Sección III del Manual de Procedimiento).

~~Para la elaboración de una política consecuente con respecto a los riesgos para la salud pública relacionados con los contaminantes en los alimentos se recomienda adoptar un enfoque escalonado, que comprenda procedimientos de evaluación y gestión de riesgos.~~

~~***La evaluación de riesgos*** se define como la evaluación científica de la probabilidad de que se produzcan efectos adversos para la salud, conocidos o potenciales, como consecuencia de la exposición de los seres humanos a peligros transmitidos por los alimentos. El proceso consta de las siguientes fases: ***identificación del peligro, caracterización del peligro, evaluación de la exposición y caracterización de riesgos.*** (La definición incluye la evaluación cuantitativa del riesgo, que pone el acento en las expresiones numéricas del riesgo, y también expresiones cualitativas de éste, así como una indicación de las incertidumbres concomitantes).~~

~~Las primeras fases son la ***identificación*** *y la* ***caracterización*** del peligro. La ***identificación del peligro*** es la identificación de los efectos conocidos o potenciales en la salud de los seres humanos producidos por un contaminante que puede estar presente en un particular alimento o grupo de alimentos. ***La caracterización del peligro*** es la evaluación cualitativa y, de ser posible, cuantitativa de la naturaleza de los efectos adversos asociados al contaminante del alimento, incluida una evaluación de la correlación dosis/respuesta y, si es posible, el establecimiento de una norma de inocuidad (IDA, IDT o recomendación toxicológica comparable) para la ingestión del contaminante. La ***evaluación de la exposición*** es la evaluación cualitativa y, si es posible, cuantitativa de la ingestión probable del contaminante a través de los alimentos, así como de la exposición a otras fuentes cuando proceda. En la fase de ***caracterización del riesgo***, la identificación del peligro, su caracterización y la evaluación de la exposición se combinan para formular una estimación de la gravedad y frecuencia de los efectos conocidos o potenciales para la salud con probabilidades de que se produzcan en una población dada, incluidas las incertidumbres concomitantes.~~

~~Se puede considerar que existen riesgos potenciales para la salud pública cuando hay indicios de que la ingestión del contaminante por parte de los consumidores (o de ciertos grupos de consumidores) puede exceder (a largo plazo, en el caso de recomendaciones a largo plazo) la recomendación relativa a la ingestión toxicológica máxima admisible o tolerable. Se requerirán una estimación y una descripción más específicas de los riesgos para abordar en forma adecuada las situaciones de hecho en que los niveles de ingestión son efectivamente superiores a la norma toxicológica y resultan difíciles de reducir. Sucede lo mismo para aquellos casos en que no haya sido posible establecer una dosis inocua del contaminante.~~

~~La ***gestión de riesgos*** se define como el proceso en el que se sopesan las alternativas normativas a la luz de la evaluación de riesgos y, si es necesario, se seleccionan y se ponen en práctica opciones de control apropiadas, incluido el establecimiento y aplicación de niveles máximos para contaminantes en los alimentos. La gestión de riesgos se basa en una adecuada evaluación de riesgos y en la información acerca de las opciones normativas y las estrategias que pueden adoptarse para hacer frente a los problemas de contaminación; comporta, además, la ***comunicación del riesgo.***~~

~~***La comunicación del riesgo*** es el intercambio interactivo de información y opiniones acerca de un riesgo, entre los encargados de su evaluación y gestión y otras partes interesadas. Una gestión del riesgo responsable se basa en la aplicación consecuente de una política apropiada en cuanto a la protección de la salud pública, pero también supone que se tengan en cuenta otros criterios pertinentes, tales como los datos analíticos disponibles, las posibilidades tecnológicas de controlar la contaminación de los productos, factores económicos y criterios de comercio leal.~~

~~En síntesis, la evaluación del riesgo establecerá cuántos consumidores superan posiblemente la norma toxicológica, por cuánto tiempo y en qué medida la exceden, y cuáles son los riesgos reales para la salud que ello comporta, mientras que la gestión del riesgo supone decidir con coherencia qué es o no aceptable a este respecto, en qué medida pueden tenerse en cuenta otros factores, y cuáles son las decisiones y medidas que han de adoptarse para lograr un nivel suficiente de protección de la salud pública y control de la contaminación.~~

~~Las decisiones inherentes a la gestión de riesgos pueden determinar el establecimiento de niveles máximos para los alimentos. En el proceso que conduce a una decisión de este tipo es necesario que las consecuencias, costos y beneficios de la misma se presenten y evalúen en relación con otras opciones normativas.~~

Establecimiento de niveles máximos ~~para contaminantes~~

En caso de que se decida que, sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos, no es necesario establecer un nivel máximo para proteger la salud pública porque el nivel de peligro/riesgo no entraña un problema para la salud pública, deberá comunicarse de manera transparente y accesible.

El ***establecimiento de niveles máximos para contaminantes en los alimentos*** requiere la aplicación de varios principios, algunos de los cuales ya se han mencionado en este Preámbulo. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

Observación: *dado que esta sección es parte del Preámbulo, contiene también* ***asesoración*** *para los miembros del Codex. Por tanto, es conveniente utilizar el término «debería» en vez de «deberá».*

- Sólo ~~se establecerán~~deberían establecerse niveles máximos (NM) para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional.
- Sólo ~~se establecerán~~deberían establecerse NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante. Al determinar la importancia de algunos alimentos en la exposición total al contaminante deberán consultarse los criterios que figuran en la Política del ~~CCFC~~ CCCF para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos (véase el párrafo 11 de la «Política del ~~CCFC~~ CCCF para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos» del Manual de Procedimiento de la CAC).
- Se ~~asignará~~ debería asignar a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM ~~se establecerán~~deberían establecerse a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM ~~se basarán~~deberían basarse en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que estén en juego aspectos económicos apreciables.
- Las propuestas de NM para productos ~~se basarán~~deberían basarse en datos procedentes ~~por lo menos~~ de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.
- Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.
- Los valores numéricos de los NM ~~serán~~deberían ser, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01, 0,02, 0,05, 0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 5 etc.), a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del NM.
- Los NM ~~se aplicarán~~deberían aplicarse a muestras representativas de cada lote. Si es necesario ~~habrán de~~deberían especificarse los métodos de muestreo apropiados.

- Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis que puedan establecerse y sean aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan ~~habitualmente~~ del control del ~~producto~~alimento, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un ~~límite de detección~~NM más bajo que sólo pueda verificarse con un método de análisis más complejo y sensible, con un límite de detección más bajo adecuado. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.

- Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.

- Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente ~~será~~ sería preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco. El producto ~~se definirá~~debería definirse preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían dificultar la preparación y el análisis de la muestra. Las definiciones de los productos utilizadas por el CCPR, que figuran en la Clasificación de los Alimentos y Piensos, pueden servir de guía al respecto; sólo se utilizarán otras definiciones de productos cuando existan razones especificadas para ello. Sin embargo, por lo que atañe a los contaminantes ~~es~~ sería preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.

  En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a productos con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).

- Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ej.: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos se derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo sucede en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los niveles máximos se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente, deberán añadirse a la base de datos sobre el contaminante, y mencionarse con su NM en un producto dado.

- ~~Es~~ Sería preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingestión máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM, será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria, habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

Procedimiento para la evaluación de riesgos en relación con NM (propuestos) ~~para contaminantes~~

Es evidente que, en el caso de los contaminantes, resulta más difícil el control de su presencia en los alimentos que cuando se trata de aditivos alimentarios y residuos de plaguicidas. Esta situación influirá inevitablemente en los NM propuestos. A efectos de promover la aceptación de NM del Codex para contaminantes es, por consiguiente, importante que las evaluaciones de la aceptabilidad de estos NM se efectúen con coherencia y realismo. El procedimiento comporta la evaluación de la ingestión alimentaria en relación con los NM vigentes o propuestos, y d~~e la ingestión máxima admisible desde el punto de vista toxicológico~~el valor de referencia toxicológico.

~~En relación con los residuos de plaguicidas se han preparado algunas directrices (OMS, 1989, revisadas en 1995) para pronosticar su ingestión alimentaria, que comportan la aplicación de un enfoque en dos fases con previsiones cada vez más realistas de la ingestión. En la fase de la estimación bruta se utilizan dietas mundiales y culturales hipotéticas para calcular la ingestión diaria máxima teórica (IDMT) (sobre la base de LMR propuestos o vigentes).~~ Para obtener la mejor estimación de la ingestión alimentaria se tiene en cuenta el modelo alimentario nacional y se introducen correcciones relativas a ~~las pérdidas de residuos~~los cambios de concentración en el curso del transporte, el almacenamiento y la preparación del alimento, así como a ~~la concentración~~las concentraciones conocidas ~~del residuo~~ en los alimentos tal como se consumen, etc. Se recomienda cautela en la utilización de valores de consumo de alimentos diferentes de los valores medios, por más que se considere apropiada la utilización de datos pertinentes sobre el consumo promedio de los alimentos por parte de subgrupos identificables de la población. ~~Este procedimiento se utiliza para evaluar la aceptabilidad de los LMR propuestos y promover la aceptación internacional de los LMR del Codex~~

En el caso de los contaminantes y toxinas naturales presentes en los alimentos se utiliza básicamente el ~~mismo~~ antemencionado procedimiento. En los cálculos de ingestión se pueden utilizar modelos de consumo de alimentos con una ingestión más alta de alimentos críticos cuando ello forme parte de una política nacional o internacional aceptada de protección de la salud y gestión de riesgos. Se recomienda adoptar un enfoque armonizado que utilice un modelo apropiado de estimación de la ingestión lo más realista posible. Siempre que se pueda, los datos calculados deben cotejarse con los resultados de mediciones de la ingestión. Las propuestas de NM ~~del Codex~~ deben ir acompañadas de cálculos de la ingestión y conclusiones de la evaluación de riesgos en relación con la aceptabilidad y el uso de dichos NM. En los cálculos de la ingestión deberá aplicarse la metodología descrita en la Política del CCFAC para la evaluación de la exposición y, si procede, deberá ir acompañada del trazado de curvas de distribución relativas a la concentración en alimentos o grupos de alimentos específicos (véanse los párrafos 5-8 y 12-14 de la Política del CCFAC para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos del Manual de Procedimiento de la CAC). Las declaraciones de los gobiernos a propósito de la aceptación o no aceptación de NM (propuestos) del Codex deben hacer referencia a cálculos de la ingestión especificados y a conclusiones de la gestión de riesgos que respalden tal posición.

ANEXO II

Observación: *Relacionado con la posible supresión del texto de I.4 en el Preámbulo. También sustituida ampliamente por los textos pertinentes en el Manual de Procedimiento y por tanto podría considerarse suprimir el Anexo II del Preámbulo. No obstante, durante los debates en la 1ª reunión del CCCF una delegación propuso retener el esquema de decisiones en materia de gestión de riesgos, debido a que no estaba registrado en la sección sobre principios de análisis de riesgos del Manual de Procedimiento. Se acordó seguir considerando esta cuestión, reconociendo que puede ser necesario actualizar el esquema (ALINORM 07/30/41, § 42).*

PROCEDIMIENTO PARA LA ADOPCIÓN DE DECISIONES EN MATERIA DE GESTIÓN DE RIESGOS

~~**Introducción**~~

El procedimiento recomendado para la adopción de decisiones en materia de gestión de riesgos en el CCCF se presenta aquí bajo la forma de un sencillo esquema de adopción de decisiones basado en los criterios principales que se mencionan en el apartado I.4.2 del Preámbulo. El criterio 1), información básica sobre el (problema de) contaminante, no vuelve a mencionarse porque se considera un requisito previo sin el cual no es posible realizar ningún examen sensato~~ ni tiene sentido proceder a la identificación y caracterización del peligro~~. El criterio 5), aspectos tecnológicos y económicos, constituye un instrumento esencial para la formulación de recomendaciones en cuanto a la gestión de riesgos del problema del contaminante y para la elaboración de NM; en caso de que esta información no sea suficiente, será necesario pedir datos adicionales. ~~Teniendo en cuenta estos elementos, no es necesario volver a mencionar el criterio en el esquema de adopción de decisiones que se presenta más adelante.~~ Las decisiones pueden basarse en la disponibilidad de información (- o + o ?) sobre los siguientes criterios:

(2a) Tox información toxicológica;

(3) PHP potenciales problemas para la salud;~~,~~

(2b) A/In datos analíticos y de ingestión;~~,~~

(4) TP problemas para el comercio internacional.

El signo de interrogación "?" se utiliza en la columna PPS para indicar que se dispone solamente de información toxicológica suficiente o solamente de datos de ingestión, o sea que no se cuenta con una base suficiente para establecer si hay posibles problemas para la salud. Es evidente que en la práctica se presentarán muchas situaciones no tan claras como las que aparecen en el esquema. La información puede ser considerada suficiente por algunos e insuficiente por otros. Las decisiones deberán adoptarse caso por caso, teniendo en cuenta los criterios mencionados en el Anexo I. Si en la práctica se tropieza con problemas graves a este respecto, puede que se haga inevitable una ulterior cuantificación de los criterios relativos a la base de datos que se necesita para adoptar las decisiones pertinentes.

Esquema de adopción de decisiones sobre gestión de riesgos para el CCCF

Caso	Criterios (2a) Tox	(2b) A/In	(3) PPS	(4) TP	Medidas que habrá de adoptar el CCCF
1.	-	+	?	-	Pedir al JECFA datos/evaluación toxicológicos
2.	-	+	?	+	Pedir datos/evaluación toxicológicos del JECFA, evaluación nacional de riesgos. En casos urgentes declaración del CCCF
3.	+	-	?	-	Pedir datos analíticos/de ingestión
4.	+	+	-	-	No se requieren otras medidas, la justificación de que no se requieren otras medidas debe comunicarse ampliamente
5.	+	+	-	+	Pedir evaluación nacional de riesgos. Después de la evaluación ~~(en casos urgentes, después de una evaluación preliminar)~~, una declaración del CCCF
6.	+	+	+	-	Elaboración de NM por el CCCF
7.	+	+	+	+	Elaboración de NM por el CCCF, con carácter prioritario ~~(en casos urgentes, si es necesario, NM temporales)~~

(-) información insuficiente

(+) información ~~suficiente~~ disponible

(?) Sólo hay disponibilidad suficiente de información toxicológica o de datos de ingestión, de forma que no hay fundamento suficiente para decidir si existen problemas de salud potenciales

ANEXO III

ESTRUCTURA DE LA NORMA

Introducción

El formato de la Lista I contendrá los siguientes elementos:

Observación: *el formato de la Lista 1 fue debatido en la 1ª reunión del CCCF en el tema 5 b del programa. Se hicieron varias sugerencias de modificación pero no se llegó a un acuerdo sobre ninguna. El Comité acordó que la cuestión del formato de la Lista I se debatiría en su próxima reunión (ALINORM 07/30/41, p. 47-48).*

- ***Nombre del contaminante:*** se indicarán ~~también~~ los símbolos, sinónimos, abreviaturas, descripciones científicas ~~y códigos de identificación utilizados habitualmente~~.
- ~~***Número de código del contaminante:*** número conforme al sistema descrito en la Lista I.~~

Observación: *el CCFAC acordó en su 38ª reunión dejar de utilizar números del Codex para los contaminantes.*

- ***Referencia a las reuniones del JECFA*** (en las que se examinó el contaminante).
- ***IDA, IDT, ISTP o valor de referencia ~~recomendación~~ toxicológica similar~~ sobre la ingestión~~:*** cuando la situación es compleja quizás sea necesario incluir aquí una breve declaración y referencias adicionales.
- ***Definición del ~~residuo~~contaminante:*** definición del contaminante tal como ha de analizarse y al que se aplica el NM.
- ***Referencia a una medida dirigida a la fuente o un código de prácticas para el contaminante, si es necesario.***

- ~~***Lista de normas del Codex para el contaminante en los alimentos:*** esta lista debe estar compuesta por los siguientes elementos, en columnas:~~

  ~~- Nombre del contaminante;~~

  ~~- Valor numérico del NM;~~

- ~~Referencias, observaciones y notas (más breves que en la Lista I).~~
- ~~***Referencia al código de prácticas***, si es necesario.~~
- ~~***Nombre del producto alimenticio o categoría de alimentos;***~~

~~***Número de clasificación del producto alimenticio o categoría de alimentos;***~~

Observación: *no está claro en qué fase se acordó incluir las modificaciones arriba indicadas en la revisión 3 – 2007 de la norma CODEX STAN 193-2007 puesto que no es correcto. Probablemente ha habido una mezcla de la composición de la lista en la Lista I y la Lista II. El CCFAC, en su 38ª reunión acordó no seguir utilizando números del Codex para los contaminantes. La propuesta que figura a continuación se basa principalmente en lo que estaba previsto en la revisión 2 – 2005 de la norma CODEX STAN 193-1995.*

- **Lista de niveles máximos del Codex para ese contaminante**; esta lista debe estar compuesta por los siguientes elementos, en columnas:
  - Número de clasificación del producto alimenticio o categoría de alimentos;
  - Nombre del producto alimenticio o categoría de alimentos;
  - Valor numérico del NM;
  - Sufijo que acompaña a un NM para especificar la aplicación del NM;
  - Referencia a documentos o año de adopción;
  - Referencia a criterios estándar para métodos de análisis y muestreo;
  - Notas y observaciones.

La Lista II deberá contener los siguientes elementos:

- ***Nombre del producto alimenticio o categoría de alimentos;***
- ***Número de clasificación del producto alimenticio o categoría de alimentos;***
- ***Lista de ~~las normas~~niveles máximos del Codex ~~para los contaminantes presentes~~ en el producto alimenticio o categoría de alimentos en cuestión~~:~~;*** esta lista se compondrá de los siguientes elementos, en columnas~~T~~:

  - Nombre del contaminante;
  - Valor numérico del NM;

  ~~- Trámite en el procedimiento del Codex (sólo en los documentos de trabajo del CCF)~~

  - Referencias o año de adopción, observaciones y notas (más breves que en la Lista I).
  - **Referencia al Código de Prácticas** para el alimento, cuando proceda.

  Cuando proceda, en vez de un nivel máximo podrá insertarse una (nota que se refiera a una) declaración relativa al contaminante en el (la categoría de) alimento(s) mencionado.

ANEXO IV

SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE LOS ALIMENTOS (NGCTA)

Introducción

El sistema de clasificación de alimentos de la NGCTA tiene por objeto desempeñar las funciones siguientes:

Tiene una estructura lógica que permite una presentación clara y sistemática de los niveles máximos (NM) (propuestos). Contiene (referencias a) definiciones de los productos y definiciones de la parte del producto que se analiza y a la que se aplica el NM. Contiene, además, códigos para las categorías de productos y los distintos alimentos, a fin de que los datos puedan almacenarse y consultarse de manera oportuna.

Para lograr la mayor armonización posible, se utiliza un sistema de clasificación convenido ya en uso.

En la NGCTA se emplea el sistema elaborado en el marco del CCPR, que resulta adecuado también para los contaminantes. Se ha adoptado para determinar las características de los diferentes grupos de alimentos y piensos y de los distintos productos alimenticios. Este sistema, descrito en el Anexo IV-A, está elaborado específicamente para los productos agrícolas primarios, pero es necesario que se amplíe ulteriormente para abarcar los productos elaborados. Por lo tanto, cuando sea necesario, se introducirán nuevos códigos de (sub)grupos o códigos de productos. Dichos códigos se describen en el Anexo IV-A. El Anexo IV-A ~~contendrá~~ contiene además las descripciones de productos que difieren de las incluidas en el sistema vigente descrito por el CCPR.

Siempre y cuando sea posible, los textos descriptivos que acompañan a las categorías de alimentos contienen o deberían contener también indicaciones acerca del factor de concentración o dilución en los productos elaborados mencionados, en relación con el producto o los productos primarios en cuestión. De esta manera puede realizarse una primera estimación de la posible transferencia de contaminantes de los productos primarios a los diversos productos elaborados. Sin embargo, ha de tenerse en cuenta que la distribución específica de un contaminante en el producto primario y su comportamiento durante la elaboración constituyen un factor que complica la situación. Tal vez se requiera mayor asesoramiento para esos casos. Véanse también las indicaciones generales del Anexo I y la información específica que se facilita, en su caso, en relación con el contaminante.

Descripción del sistema de clasificación de alimentos de la NGCTA

La primera parte contiene el sistema de clasificación elaborado y mantenido por el CCPR. Consta de cinco categorías que abarcan los productos alimenticios primarios de origen vegetal y de origen animal, los productos forrajeros primarios y los productos elaborados de origen vegetal y de origen animal. Las categorías se subdividen en 19 tipos y 93 grupos, que se identifican con códigos numéricos y alfabéticos.

El Anexo IV-A es la otra parte del sistema de clasificación de alimentos para la NGCTA. Se ha elaborado y adoptado en el ámbito del CCCF, y es complementaria del sistema descrito en la primera parte. Por tanto se denomina «sistema complementario de clasificación de alimentos destinado a la NGCTA». Se aplica principalmente a alimentos elaborados, derivados y de varios ingredientes, y abarca todos los tipos, grupos y descripciones de productos que son necesarios para asignar códigos de clasificación de alimentos a los NM del Codex vigentes ~~o previstos~~ para contaminantes o los que se encuentran en elaboración.

ANEXO IV-A

SISTEMA COMPLEMENTARIO DE CLASIFICACIÓN DE ALIMENTOS DESTINADO A LA NGCTA

Observación: *En la 1ª reunión del CCCF, la delegación de Japón, tras observar que la revisión en curso de la clasificación del Codex de alimentos y piensos por el Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas se concentra en la inclusión de productos especialidad, propuso que el Comité asumiera la dirección en incluir en la lista suplementaria del sistema de clasificación de alimentos, algunos productos pertinentes para la NGCTA, tales como el pescado y los productos pesqueros. El Comité observó que este trabajo recaería bajo el mandado del grupo de trabajo por medios electrónicos sobre la revisión del Preámbulo de la NGCTA e invitó a los miembros interesados a contribuir activamente al trabajo del grupo de trabajo relativo a la posible revisión del sistema de clasificación de alimentos (ALINORM 07/30/41, § 136).*

Debe observarse que el ANEXO IV-A actual que se presenta en el anteproyecto de revisión será sustituido por un texto que se espera que se elabore como un documento apéndice en un estadio posterior.

Introducción

Las siguientes adiciones al sistema de clasificación de alimentos descrito en el Anexo IV-A permitirán satisfacer la necesidad de asignar un número de código numérico a los productos que no están incluidos en el presente Anexo. Los productos en cuestión son principalmente productos elaborados o derivados y alimentos de varios ingredientes.

El sistema se ha concebido como lista completa (de carácter general), con el fin de poder satisfacer las eventuales necesidades futuras.

En esta fase no se proporciona ninguna definición ni código para productos individuales, ya que para que se pueda juzgar la aceptabilidad del sistema parece suficiente limitarse al nivel de los tipos o grupos. La clasificación puede elaborarse más detalladamente en caso de que sea necesario.

El sistema utilizado en la Norma General para Aditivos Alimentarios (NGAA) a efectos de la clasificación de alimentos se ha empleado en la medida en que ha sido compatible con el sistema de clasificación del Codex ya en uso que se describe en el presente Anexo.

Véase la lista de las nuevas categorías de alimentos propuesta, que se adjunta. Para que pueda comprenderse mejor el sistema propuesto, se añaden algunas explicaciones y también determinadas categorías existentes de alimentos afines.

Las descripciones de los productos pueden tomarse a menudo de las normas del Codex vigentes.

Se añadirá información concerniente a los factores de concentración y dilación en relación con la transferencia de contaminantes de los productos primarios, cuando ello sea necesario y siempre que se disponga de dicha información.

También se añadirán las definiciones de la parte del producto que ha de analizarse y a la que se aplicará el NM de un contaminante, que sean diferentes de las definiciones ya incluidas en el presente Anexo.

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
D				**ALIMENTOS ELABORADOS DE ORIGEN VEGETAL**
				(ya existente)
D	**01**			**Productos secundarios de origen vegetal**
				(5 grupos ya existentes)
D	01	06	TF	Productos a base de fruta elaborada (pelada, cortada, congelada etc.)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)
D	01	07	TV	Productos a base de hortalizas elaboradas (limpiadas, cortadas, congeladas etc.)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
				obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)
D	**02**			**Productos derivados de origen vegetal**
				(7 grupos ya existentes)
D	02	08	JV	Zumos (jugos) y purés de hortalizas
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)
D	02	09	SH	Azúcares, jarabes y miel *(¿se va a clasificar este producto con los productos derivados de origen vegetal?*
				(Nuevo grupo propuesto; códigos de productos por asignar)
D	**03**			**Alimentos elaborados de origen vegetal (de varios ingredientes)**
				(1 grupo ya existente)
D	03	01	CP	Productos elaborados a base de cereales(de varios ingredientes) (p.ej. pan y otros productos cocidos a base de cereales)
				(grupo ya existente)
D	03	02	CB	Bebidas derivadas de cereales (p.ej., cerveza)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
D	03	03	NF	Néctares de fruta
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)
D	03	04	FF	Bebidas a base de frutas fermentadas (vino, sidra)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)
D	03	05	DA	Bebidas alcohólicas destiladas
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
D	03	06	FJ	Compotas, jaleas, mermeladas de frutas
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)
D	03	07	SF	Salsas picantes a base de frutas y preparados similares
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las frutas)
D	03	08	SV	Salsas picantes a base de hortalizas y preparados similares
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para las hortalizas)
D	03	09	PS	Preparados a base de nueces, semillas oleaginosas y otras semillas
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para productos)
D	03	l0	PP	Otros productos elaborados de origen vegetal
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
E				**ALIMENTOS ELABORADOS DE ORIGEN ANIMAL**
				(categoría ya existente)

Cate goría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
E	**01**			**Productos secundarios de origen animal**
				(2 grupos ya existentes)
E	01	03	MS	Productos cárnicos secundarios (p.ej., carne cocida)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)
E	01	04	ES	Productos secundarios del huevo (p.ej., huevos en polvo)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)
E	01	05	WS	Productos pesqueros secundarios (p.ej., pescado ahumado)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)
E	**02**			**Productos derivados de origen animal**
				(4 grupos ya existentes)
E	02	05	MC	Productos cárnicos derivados (p.ej., extracto de carne)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)
E	02	06	ED	Productos derivados del huevo (p.ej., clara de huevo, yema)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)
E	02	07	WD	Productos pesqueros derivados
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)
E	**03**			**Alimentos elaborados de origen animal (de un solo ingrediente)**
				(1 grupo ya existente)
E	03	01	LI	Productos lácteos elaborados (de un solo ingrediente)
				(grupo ya existente)
E	03	02	MT	Productos cárnicos elaborados (p.ej., carne curada)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para la carne)
E	03	03	EM	Productos elaborados a base de huevo (p.ej., clara de huevo en polvo)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para los huevos)
E	03	04	WP	Productos pesqueros elaborados
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos ya en uso para el pescado)
E	**04**			**Alimentos elaborados de origen animal (de varios ingredientes)**
				(1 un grupo ya existente)
E	04	01	LM	Productos lácteos elaborados (de varios ingredientes)
				(grupo ya existente)
E	04	02	MP	Productos cárnicos elaborados (de varios ingredientes) (p.ej. embutidos)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos han de elaborarse en relación con la descripción de los productos)

Categoría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
E	04	03	EP	Productos elaborados a base de huevo (de varios ingredientes) *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos han de elaborarse en relación con la descripción de los productos)*
E	04	04	WI	Productos pesqueros elaborados (de varios ingredientes) *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos pueden obtenerse de los códigos en uso para el pescado)*
F				**ALIMENTOS ELABORADOS DE VARIOS INGREDIENTES** *(nueva categoría propuesta)*
F	**01**			**Bebidas (de varios ingredientes)** *(nuevo tipo propuesto)*
F	01	01	BS	Bebidas (bebidas no alcohólicas y preparados similares) *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	01	02	BA	Bebidas alcohólicas de varios ingredientes *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	**02**			**Salsas, condimentos para ensaladas, sopas, «bouillons» etc.** *(nuevo tipo propuesto)*
F	02	01	SP	Aderezos y condimentos *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	02	02	PV	Vinagres (de varios ingredientes) *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	02	03	PM	Mostazas *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	02	04	BS	Sopas y caldos *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	02	05	ME	Salsas y productos similares *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	02	06	BC	Emulsiones para ensaladas y emparedados *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	**03**			**Chocolate y otros productos de repostería** *(nuevo tipo propuesto)*
F	03	01	CC	Productos de chocolate *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*
F	03	02	CS	Productos de repostería a base de azúcar, incluidos productos a base de nueces y productos similares de varios ingredientes *(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)*

Cate goría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
F	03	03	CG	Goma de mascar
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	**04**			**Margarinas y otros alimentos grasos de varios ingredientes**
				(nuevo tipo propuesto)
F	04	01	HF	Margarinas con un contenido de grasa > 80 %
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	04	02	LF	Margarinas con un contenido de grasa < 80 %
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	04	03	OF	Otros productos a base de emulsiones para untar
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	**05**			**Productos de panadería de varios ingredientes**
				(nuevo tipo propuesto)
F	05	01	BF	Productos de panadería fina [a base de patatas (papas), cereales o almidón]
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	05	02	BS	Aperitivos (a base de patatas (papas), cereales o almidón)
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	05	03	NS	Nueces con revestimiento salado, otros aperitivos a base de nueces, mezclas de nueces
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	**06**			**Alimentos de varios ingredientes para regímenes especiales**
				(nuevo tipo propuesto)
F	06	01	ID	Preparados para niños de pecho y preparados complementarios
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	06	02	CD	Alimentos de destete
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	06	03	HD	Preparados dietéticos para fines medicinales especiales
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	06	04	TD	Preparados dietéticos para regímenes de adelgazamiento y reducción del peso
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
F	06	05	SD	Alimentos complementarios para usos dietéticos
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)

Cate goría	Tipo	Grupo	Código alfabético	Descripción de los grupos de productos
F	06	06	AD	Complementos alimentarios
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
G				**OTROS PRODUCTOS COMESTIBLES**
				(nueva categoría propuesta)
G	**01**			**Aguas, minerales y compuestos orgánicos**
				(nuevo tipo propuesto)
G	01	01	DW	Agua potable, aguas minerales, aguas de mesa
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)
G	01	02	SW	Sal, sucedáneos de la sal, preparados a base de minerales
				(nuevo grupo propuesto; los códigos de productos se asignarán según sea necesario)

APÉNDICE II

Anteproyecto de ANEXO a los «Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos» (Manual de Procedimiento – decimoséptima edición en español, págs. 134 a 140)

Observación: si se acepta incluir esta parte en el Manual de Procedimiento como Anexo al texto sobre principios de análisis de riesgos, es posible que algunos de los textos de referencia en el Manual de Procedimiento sean superfluos y puedan suprimirse.

LISTA DE POLÍTICAS DE GESTIÓN DE RIESGOS UTILIZADAS POR EL CCCF

1. En esta parte del documento se presta atención a las políticas de gestión de riesgos utilizadas por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) a la hora de debatir la política de evaluación de riesgos, los resultados de la evaluación de riesgos, el establecimiento de niveles máximos y otras decisiones sobre gestión de riesgos, tales como códigos de prácticas.

PROCEDIMIENTO DEL CODEX PARA ESTABLECER NORMAS PARA CONTAMINANTES Y TOXINAS PRESENTES EN LOS ALIMENTOS

2. Se aplica el procedimiento para la elaboración de normas del Codex, que figura en otras partes del Manual de Procedimiento. En esta parte del Manual de Procedimiento se indican otros detalles sobre el procedimiento que hay que seguir y los criterios que hay que tener en cuenta al adoptar decisiones, a fin de aclarar y facilitar el proceso de elaboración de normas del Codex para contaminantes y toxinas presentes en los alimentos.

3. Los términos de la definición del Codex de un contaminante comprenden los contaminantes presentes en los piensos destinados a los animales productores de alimentos, con excepción de:

- Los contaminantes presentes en los alimentos que son importantes únicamente desde el punto de vista de la calidad del alimento pero no de la salud pública.
- Los residuos de plaguicidas, según la definición del Codex, que sean de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Plaguicidas (CCPR).
- Los residuos de medicamentos veterinarios, con arreglo a la definición del Codex, que son de competencia del Comité del Codex sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos (CCRVDF).
- Las toxinas microbianas, como la toxina botulínica y la enterotoxina estafilococo, y los microorganismos que son de competencia del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH).
- Los residuos de coadyuvantes de elaboración (coadyuvantes de elaboración son cualquier sustancia o material, sin incluir aparatos ni utensilios, que no se consumen como ingredientes de alimentos en sí mismos, utilizados intencionadamente en la elaboración de las materias primas, los alimentos o sus ingredientes para cumplir un objetivo tecnológico determinado durante el tratamiento o la elaboración, y que pueden dar lugar a la presencia no intencionada pero inevitable de residuos o derivados del producto final).

4. La definición del Codex de contaminante incluye implícitamente las sustancias tóxicas naturales producidas por determinados microhongos en forma de metabolitos tóxicos que no se añaden intencionadamente a los alimentos (micotoxinas). En la presente Norma se incluyen también las toxinas microbianas producidas por algas que pueden acumularse en organismos acuáticos comestibles, por ejemplo, los moluscos (ficotoxinas). Las micotoxinas y las ficotoxinas son dos subclases de contaminantes. Las sustancias tóxicas naturales inherentes que son componentes intrínsecos de los alimentos y proceden de un gen, especie o cepa que habitualmente produce metabolitos tóxicos en cantidades peligrosas, es decir, las fitotoxinas, no se consideran en general dentro del ámbito de aplicación de la presente Norma. No obstante, estas sustancias son de competencia del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCFC) y se tratarán caso por caso.

5. Es posible que los miembros del Codex o la Secretaría del Codex propongan nuevos contaminantes o nuevas combinaciones de contaminantes/productos para su examen por parte del Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos (CCCF) y su inclusión en la NGCTA. Se podrá proceder a un examen inicial basado en intervenciones orales, aunque sería preferible que se basaran en un documento de debate en el que figurara información pertinente y adecuada. Para realizar un examen preliminar satisfactorio, es esencial disponer de la información siguiente:

1) Identificación del contaminante y breve información sobre los antecedentes del problema.

2) Indicaciones sobre la disponibilidad de información toxicológica, y datos analíticos y de ingestión, con sus referencias.

3) Indicaciones sobre los (posibles) problemas para la salud.

4) Indicaciones sobre los obstáculos al comercio internacional que ya existan o que se prevean.

5) Información sobre posibilidades tecnológicas y aspectos económicos relativos a las medidas para resolver el problema de los contaminantes presentes en los alimentos.

6) De ser posible, propuestas de medidas que habría de adoptar el CCCF.

6. Cuando un miembro del Codex desee que el CCCF examine una petición de intervención de un determinado contaminante, dicho miembro proporcionará, en la medida de lo posible, la información indicada anteriormente para que sirva de base con miras a un examen preliminar y pedirá a la Secretaría del Codex que incluya la cuestión en el programa de la reunión siguiente del Comité.

7. La evaluación que el JECFA haga de los aspectos toxicológicos y de otro tipo de un contaminante y las sucesivas recomendaciones que formule en lo que respecta a la ingestión admisible y los niveles máximos presentes en los alimentos habrán de constituir la base principal para las decisiones que el CCCF deba examinar. A falta de recomendaciones del JECFA, el CCCF podrá tomar decisiones cuando disponga de suficiente información procedente de otras fuentes y la cuestión se considere urgente.

CRITERIOS PARA EL ESTABLECIMIENTO DE NIVELES MÁXIMOS EN LOS ALIMENTOS

8. Estos criterios guardan relación con la información que se considera necesaria para evaluar los problemas de contaminantes en los alimentos y para el establecimiento de niveles máximos en el CCCF. Por consiguiente es importante que estos criterios se tengan en cuenta a la hora de proporcionar información al JECFA y/o al CCCF.

9. Los criterios o aspectos a que se hace aquí referencia no son exhaustivos y también pueden considerarse otros criterios para tener en cuenta.

Información toxicológica

10. Cuando examinan decisiones referentes a niveles máximos en los alimentos es indispensable contar con ***orientación toxicológica integrada de expertos acerca del nivel inocuo/tolerable de ingestión*** de un contaminante. Las decisiones del CCCF deben basarse principalmente en una recomendación del JECFA con respecto a la ingestión máxima admisible o tolerable, basada en la evaluación completa de una base suficiente de datos toxicológicos. En casos urgentes quizás sea posible basarse en evaluaciones del JECFA menos elaboradas, o en el asesoramiento toxicológico especializado de otros órganos internacionales o nacionales.

11. Cuando se presenta información toxicológica en relación con propuestas de niveles máximos para contaminantes en los alimentos, es conveniente que se proporcionen indicaciones acerca de los siguientes aspectos :

- identificación de la o las sustancias tóxicas;
- metabolismo en los seres humanos y los animales, cuando proceda;
- toxicocinética y toxicodinámica, incluida información sobre la posible transferencia de la sustancia tóxica de los piensos a los tejidos/productos de animales comestibles;
- información sobre la toxicidad aguda y a largo plazo en los animales y los seres humanos, incluidos datos epidemiológicos en seres humanos y otros datos toxicológicos pertinentes;

- conclusiones y orientación de uno o más grupos de expertos toxicológicos, que incluyan referencias y, en particular, información sobre grupos de población o animales particularmente vulnerables.

Datos analíticos

12. Se deben proporcionar ***datos analíticos cualitativos y cuantitativos validados referentes a muestras representativas***. Es conveniente que se facilite información sobre los métodos de análisis y de muestreo utilizados, así como sobre la validación de los resultados. Se debe añadir una declaración sobre la representatividad de las muestras con respecto a la contaminación del producto en general (por ej., a nivel nacional). Es necesario indicar con claridad la porción del producto que se ha analizado y a la que se refiere el contenido del contaminante; es preferible que dicha porción sea equivalente a la definición del producto para estos efectos o a una norma vigente para un residuo afín.

13. Debería proporcionarse ***información sobre procedimientos de muestreo apropiados***. Es necesario prestar especial atención a este aspecto en el caso de contaminantes que podrían tener una distribución desigual en el producto (por ej., las micotoxinas en ciertos productos alimenticios).

Datos de ingestión

14. Es conveniente que se disponga de información acerca de las concentraciones del contaminante en aquellos alimentos o grupos de alimentos que (en conjunto) dan origen por lo menos a la mitad, y hasta a un 80% o más, de la ingestión alimentaria total del contaminante del consumidor tanto medio como alto.

15. También es de desear que se proporcione información sobre la ***presencia del contaminante en alimentos de vasto consumo*** (alimentos básicos), para que se pueda efectuar una evaluación satisfactoria de la ingestión del contaminante y de los riesgos relacionados con el comercio alimentario.

16. Es oportuno que se cuente con ***datos sobre el consumo de alimentos referentes a grupos de consumidores tanto medios como particularmente expuestos (de alto consumo) y vulnerables***, a efectos de evaluar la ingestión (potencial) del contaminante. Sin embargo, este problema se debe abordar de manera diferente en el plano nacional e internacional. Por consiguiente es importante disponer de información sobre los patrones de consumo medio y alto de una vasta gama de productos alimenticios, a fin de que sea posible identificar, para cada contaminante, a los grupos de consumidores más expuestos. Es conveniente que se proporcione información detallada sobre los patrones de consumo alto, tanto en lo referente a los criterios de identificación de los grupos (por ej., diferencias según el sexo o la edad, hábitos alimentarios vegetarianos o regionales, etc.), como a los aspectos estadísticos.

17. ***Ingestión alimentaria de contaminantes:*** Se hace referencia a las Directrices para el estudio de la ingestión alimentaria de contaminantes químicos (OMS). Es importante que se proporcionen todos los detalles pertinentes, por ejemplo tipo de estudio (dieta duplicada, dieta total o estudio de la cesta del mercado, estudios selectivos), así como detalles estadísticos. También pueden ser de utilidad los datos sobre la ingestión del contaminante calculada sobre la base de los modelos de consumo de los alimentos. También deben proporcionarse, si se dispone, resultados referentes a grupos de alimentos y a las consecuencias de la preparación y la cocción, etc.

Consideraciones relacionadas con el comercio leal

18. ***Problemas existentes, previstos o posibles en el comercio internacional:*** Para evaluar la urgencia de un problema que haya de ser debatido por el CCCF es importante disponer de información acerca de la magnitud de los problemas existentes o previstos, tanto en lo referente a la cantidad y origen del alimento o pienso en cuestión como a las partes interesadas y los aspectos económicos involucrados. También deben indicarse los posibles problemas.

19. ***Alimentos interesados que son objeto de comercio internacional:*** Deben identificarse los principales países exportadores e importadores de los productos alimenticios en cuestión; además es esencial que se disponga de información sobre las concentraciones del contaminante en los productos procedentes de los principales países exportadores.

20. ***Información sobre la reglamentación nacional:*** es conveniente que los países (en particular los principales países exportadores e importadores) proporcionen información detallada sobre su reglamentación nacional referente al contaminante en cuestión y especialmente sobre los datos y las consideraciones en que se basa tal reglamentación. A efectos de una adecuada evaluación del problema es esencial que quede claro no sólo cuál es la base de datos empleada, sino también cuál es la política de evaluación y gestión de los riesgos que se utiliza para la adopción de las decisiones relacionadas con niveles máximos en los alimentos.

Consideraciones tecnológicas

21. Para evaluar las posibilidades de controlar el proceso de contaminación y estar en condiciones de garantizar la calidad deseada de un producto es indispensable disponer de información sobre el origen del contaminante y la manera en que se contamina el alimento, y en particular, si es posible, sobre la contaminación presente sólo en ciertas partes del producto en cuestión. Siempre que sea posible deben proponerse ***medidas para aplicar en el origen***. Asimismo deben formularse ***buenas prácticas de fabricación (BPF)*** y/o ***buenas prácticas agrícolas (BPA)*** para controlar el problema de contaminación. De ser posible, los niveles máximos podrán basarse en consideraciones de BPF o BPA, a fin de que tales niveles se establezcan en el nivel más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. En caso de que un modelo de evaluación de riesgos primarios (ingestión diaria máxima teórica) muestre niveles posibles de ingestión que excedan la recomendación relativa al valor de referencia toxicológico, también deben tenerse en cuenta consideraciones relacionadas con las posibilidades tecnológicas de controlar un problema de contaminación, por ej. mediante limpieza. En dicha situación será necesario un cuidadoso examen ulterior de las posibilidades de niveles de contaminación más bajos. Luego se requerirá un estudio detallado de todos los aspectos involucrados, a fin de que las decisiones relacionadas con los límites máximos puedan basarse en una evaluación cabal tanto de los argumentos relacionados con la salud pública como de las posibilidades de que se cumpla la norma propuesta y los problemas que se plantean para ello.

Establecimiento de niveles máximos

22. En caso que se decida que, sobre la base del resultado de la evaluación de riesgos, no es necesario establecer un nivel máximo para proteger la salud pública porque el nivel de peligro/riesgo no entraña un problema para la salud pública, debería comunicarse de manera transparente y accesible.
El ***establecimiento de niveles máximos para contaminantes en los alimentos*** requiere la aplicación de varios principios, algunos de los cuales ya han sido mencionados en estos criterios o en los textos pertinentes del Manual de Procedimiento. En síntesis, los siguientes criterios ayudarán a mantener una política coherente en la materia:

Observación*: Si se acuerda la inclusión en el Manual de Procedimiento, entonces se mantiene la referencia a "deberá" porque contiene los criterios para establecer niveles máximos en el Codex.*

- Sólo se establecerán niveles máximos (NM) para aquellos contaminantes que presenten un riesgo significativo para la salud pública y que se sepa o se prevea que pueden plantear problemas en el comercio internacional.
- Sólo se establecerán NM para alimentos que entrañan cierta importancia para la exposición total del consumidor al contaminante. Al determinar la importancia de algunos alimentos en la exposición total al contaminante, deberán consultarse los criterios que figuran en la Política del CCCF para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos o grupos de alimentos (véase el párrafo 11 de la «Política del CCCF para la evaluación de la exposición a contaminantes y toxinas presentes en alimentos» en el Manual de Procedimiento de la CAC).

- Se asignará a los NM el valor más bajo que razonablemente pueda alcanzarse. Siempre y cuando ello sea aceptable desde el punto de vista toxicológico, los NM se establecerán a un nivel que sea (ligeramente) superior a la gama normal de variación de la concentración del contaminante en alimentos producidos con los métodos tecnológicos adecuados en uso, a fin de evitar trastornos indebidos de la producción y el comercio de alimentos. Cuando ello sea posible, los NM se basarán en consideraciones de BPF y/o BPA a las que se habrán incorporado criterios relacionados con la salud, como principio guía para lograr que los niveles del contaminante sean tan bajos como razonablemente pueda alcanzarse. Los alimentos cuya contaminación a causa de situaciones o condiciones de elaboración locales es evidente y cuyo uso pueda evitarse con medios relativamente fáciles de aplicar, se excluirán de esta evaluación, a menos que se pueda demostrar que un NM más alto resulta aceptable desde el punto de vista de la salud pública y que estén en juego aspectos económicos apreciables.
- Las propuestas de NM para productos se basarán en datos procedentes de varios países y fuentes, que comprendan las principales zonas y procesos de producción de estos productos, en la medida en que participan en el comercio internacional. Si es evidente que las modalidades de la contaminación se conocen suficientemente y resultan comparables a nivel mundial, tal vez sea suficiente disponer de datos más limitados.
- Se podrán establecer NM para grupos de productos cuando se disponga de información suficiente acerca de las modalidades de la contaminación en todo el grupo, o cuando existan otros argumentos que demuestren que es apropiado efectuar la extrapolación correspondiente.
- Los valores numéricos de los NM serán, de preferencia, cifras a intervalos regulares en una escala geométrica (0,01, 0,02, 0,05, 0,1, 0,2, 0,5, 1, 2, 5 etc.), a menos que esto pueda plantear problemas en cuanto a la aceptabilidad del NM.
- Los NM se aplicarán a muestras representativas de cada lote. Si es necesario, habrán de especificarse los métodos de muestreo apropiados.
- Los NM no deberán ser inferiores a un nivel que pueda analizarse con métodos de análisis que puedan establecerse y sean aplicables fácilmente en los laboratorios que se encargan del control del alimento, a menos que consideraciones relacionadas con la salud pública exijan un NM más bajo que sólo pueda verificarse con un método de análisis más complejo y sensible, con un límite de detección más bajo adecuado. En todo caso, siempre se deberá disponer de un método de análisis validado con el que sea posible controlar el NM.
- Es necesario definir con claridad el contaminante que debe analizarse y al que se aplica el NM. La definición puede incluir metabolitos importantes, cuando ello resulte apropiado desde el punto de vista analítico o toxicológico. Asimismo puede incluir sustancias indicadoras elegidas entre un grupo de contaminantes afines.
- Se debe definir con claridad el producto que ha de analizarse y al que se aplica el NM. En términos generales los NM se establecen para productos primarios. Normalmente será preferible que el NM se exprese como la concentración del contaminante en el producto tal como se presenta, considerando el peso del producto fresco, aunque en algunos casos puede haber argumentos válidos para que se prefiera expresarlo con respecto al peso en seco. El producto se definirá preferiblemente tal como se utiliza en el comercio, incluyéndose, si es necesario, disposiciones para la eliminación de las partes no comestibles que podrían dificultar la preparación y el análisis de la muestra. Las definiciones de los productos utilizadas por el CCPR, que figuran en la Clasificación de los Alimentos y Piensos, pueden servir de guía al respecto; sólo se utilizarán otras definiciones de productos cuando existan razones especificadas para ello. Sin embargo, por lo que atañe a los contaminantes es preferible que el objeto del análisis, y por consiguiente de los NM, sea la parte comestible del producto.
- En el caso de contaminantes liposolubles que pueden acumularse en los productos animales, deberán aplicarse disposiciones referentes a la aplicación de NM a productos con diversos contenidos de grasa (comparables a las formuladas para los plaguicidas liposolubles).

- Es conveniente que se proporcione orientación con respecto a la posible aplicación de NM establecidos para productos primarios a productos elaborados o de ingredientes múltiples. En el caso de productos concentrados, deshidratados o diluidos será por lo general apropiado utilizar el factor de concentración o dilución para poder obtener un juicio primario sobre los niveles del contaminante en estos productos elaborados. Del mismo modo, la concentración máxima del contaminante en un producto de varios ingredientes se podrá calcular a partir de la composición del alimento. En todo caso, es conveniente que se proporcione información sobre el comportamiento del contaminante durante la elaboración (por ej.: lavado, pelado, extracción, cocción, secado, etc.) para ofrecer una orientación más adecuada al respecto. Si los niveles del contaminante en los productos elaborados difieren sistemáticamente de los detectados en los productos primarios de los que éstos se derivan y se dispone de información suficiente sobre las modalidades de la contaminación, puede ser apropiado establecer niveles máximos separados para estos productos elaborados. Lo mismo sucede en caso de que pueda producirse contaminación en el curso de la elaboración. Sin embargo, en términos generales es preferible que los niveles máximos se establezcan para productos agrícolas primarios y puedan aplicarse a los alimentos elaborados, derivados y de varios ingredientes utilizando factores apropiados. Si estos factores se conocen suficientemente, deberán añadirse a la base de datos sobre el contaminante, y mencionarse con su NM en un producto dado.
- Es preferible que no se establezcan NM de valor más alto que el aceptable con un criterio primario (ingestión máxima teórica y estimación del riesgo) de aceptabilidad desde el punto de vista de la salud pública. Si esto plantea problemas en relación con otros criterios utilizados para el establecimiento de los NM, será necesario efectuar nuevas evaluaciones con respecto a las posibilidades de reducir los niveles del contaminante, por ejemplo: mejorando las condiciones de las BPA y/o las BPF. Si esto no proporciona una solución satisfactoria, habrá que efectuar nuevas y más detalladas investigaciones del riesgo y de la gestión del riesgo del contaminante para tratar de llegar a un acuerdo acerca de un NM aceptable.

EXAMEN Y REVISIÓN DE LA NORMA

23. Las disposiciones sobre contaminantes en la Lista I se examinarán periódicamente por el CCCF y se revisarán según sea necesario, teniendo en cuenta el más reciente asesoramiento toxicológico del JECFA o los cambios de orientación en la gestión de riesgos, las posibilidades para la prevención y la reducción de la contaminación, las posibilidades de moderación, los conocimientos científicos u otras novedades pertinentes importantes.
Se dedicará atención específica al examen de los niveles máximos existentes, así como a la posible conversión de los niveles de referencia vigentes en límites máximos.

24. Para cada sesión del CCCF se preparará un documento de trabajo en el que se presente la lista completa de Normas del Codex para contaminantes en los alimentos (tanto propuestos como acordados) en el formato de la Lista I.

Anexo II

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRPERSON/PRESIDENT/PRESIDENTE

Mr Frans VERSTRAETE
Administrator
European Commission, Health and Consumer Protection DG
Rue Froissart 101
1049 Brussels
BELGIUM
Tel.: +32 2 295.6359
Fax.: +32 2 299 1856
E-mail: frans.verstraete@ec.europa.eu

MEMBER COUNTRIES

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Dr Glenn STANLEY
Senior Risk Manager
Food Standards Australia New Zealand
PO Box 7186
CANBBERRA BC ACT 2601
AUSTRALIA
Tel: +61 2 6271 2643
Fax: +61 2 6271 2278
Email: glenn.stanley@foodstandards.gov.au

Ms Rebecca LATHBURY
Executive Officer
Codex Australia, Product Safety and Integrity
Product Integrity Animal and Plant Health
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
Tel: (02) 6272 4542
Fax: (02) 6272 3103
Email: rebecca.lathbury@daff.gov.au

Mr Ed KLIM
Manager, Food Safety Systems and Support
Product Safety and Integrity
Australian Government Department of Agriculture, Fisheries and Forestry
GPO Box 858
CANBERRA ACT 2601
AUSTRALIA
Ph: +61 2 6272 5507
Fax: +61 2 6272 5679
Email: ed.klim@daff.gov.au

BELGIUM - BELGIQUE - BÉLGICA

Ms Christine VINKX
Expert additives and contaminants
Federal Public Service of Health,
Food Chain Safety and Environment
Place Victor Horta 40, Box 10
1060 Brussels
BELGIUM
Tel.: +32 2 524 7359
Fax.: +32 2 524 7399
E-mail: Christine.vinkx@health.fgov.be

BRAZIL - BRÉSIL - BRASIL

Ms Ligia SCHREINER
Expert on Regulation
National Health Surveillance Agency
SEPN 511, BLOCO A, Edifício Bittar II
70750-541 Brasilia
BRAZIL
Tel.: +55 613 448 6292
Fax.: +55 613 448 6274
E-mail: ligia.schreiner@anvisa.gov.br

FRANCE - FRANCIA

Mr Pascal AUDEBERT
Point de Contact du Codex alimentarius en France
Premier Ministre Secrétariat Général
des Affaires Européenne
2, Boulevard Diderot
75572 Paris Cedex 12
FRANCE
Tel.: +33 144 871 603
Fax.: +33 144 871 604
E-mail: pascal.audebert@sgae.gouv.fr

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Dr Yukiko YAMADA
Deputy Director –General
Food Safety and Consumer Affairs Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
Tokyo 100 8950
JAPAN
Tel.: +81 3 3507 5716
Fax.: +81 3 3507 0389
E-mail: yukiko_yamada@nm.maff.gp.jp

Mr Masahiro SEGAWA
Deputy Director
Plant Products Safety Division
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries
1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku
100-8950 Tokyo
JAPAN
Tel.: +81 335 025 968
Fax.: +81 335 808 950
E-mail: masahiro_segawa@nm.maff.go.jp

MALAYSIA - MALAISIE - MALASIA

Ms Zaleenah ZAINUDDIN
Senior Principal Assistant Director
Ministry of Health Malaysia
Federal Government Administration Centre
Precint 1
62590 Putrajaya
MALAYSIA
Tel.: +60 388 833 518
Fax.: +60 388 893 815
E-mail: zaleenahzain@yahoo.com

NETHERLANDS - PAYS-BAS – PAÍSES BAJOS

Mr Harrie STORMS
Policy Advisor
Ministry of Health, Welfare and Sport
P.O. Box 20350
2500 EJ The Hague
NETHERLANDS
Tel.: +31 70 340 6225
Fax.: +31 70 340 5554
E-mail: hf.storms@minvws.nl

Ms Astrid BULDER
Researcher Toxicology and Risk Assessment
RIKILT Institute of Food Safety – Wageningen UR
Cluster Databases, Risk Assessment & Supply Chain Management
Bornsesteeg 45, 6708 PD Wageningen
PO Box 230,
6700 AE Wageningen
NETHERLANDS
Phone +31 (0)317 47 55 75 (new number per 7 March 2008: (0)317 48 03 70)
Fax +31 (0)317 41 77 17
E-mail: Astrid.Bulder@wur.nl

Dr Martien C. SPANJER
Senior Analytical Chemist
Food and Consumer Product Safety Authority
Hoogte Kadijk 401
1018 BK Amsterdam
THE NETHERLANDS
Tel.: +31 20 524 4703
Fax.: +31 20 524 4700
E-mail: martien.spanjer@vwa.nl

PHILIPPINES - FILIPINAS

Ms Alicia LUSTRE
Director
National Food Authority, Food Development Center
FTI cor. DBP Avenue, FTI Complex
Taguig City
PHILIPPINES
Tel.: +63 2 838 4715
Fax.: +63 2 838 4692
E-mail: lustre@pacific.net.ph

INTERNATIONAL GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES GUBERNAMENTALES INTERNACIONALES

FAO

Ms Annika WENNBERG
Senior Officer
FAO JECFA Secretary
Food and Nutrition Division
Food and Agriculture Organization
of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
Roma
ITALY
Tel.: +39 6 5705 3612
Fax.: +39 6 5705 4593
E-mail: annika.wennberg@fao.org

INTERNATIONAL NON-GOVERNMENTAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS NON-GOUVERNEMENTALES INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES NO GUBERNAMENTALES

CIAA

Ms Clara THOMPSON
Scientific & Technical Manager
Avenue des Arts 43
1040 Brussels
BELGIUM
Tel.: +32 4 9753 6179
Fax.: +32 2 508 1021
E-mail: c.thompson@ciaa.be

IADSA

Mr. David PINEDA ERENO
Director, Regulatory Affairs
50 Rue de l'Association
1000 Brussels
BELGIUM
Tel: +32 22 09 11 55
Fax: +32 22 23 30 64
Email: davidpineda@iadsa.be

ICBA

Ms Paivi JULKUNEN
Chair, ICBA Committee for Codex
Boulevard St. Michel 79
1040 Brussels
BELGIUM
Tel.: +32 2 7434050
Fax.: +32 2 7325102
E-mail: pjulkunen@na.ko.com

ICD

Ms Yasmine MOTARJEMI
Corporate Food Safety Manager
Quality Management, Nestlé
Industry Council for Development
74 West Hill, Wembley Park, HA9 9RS UK
tel +44 20 8908 6375, fax +44 20 8385 2656
e-mail: industrycouncil@btinternet.com

IDF

Ms. Helen DORNOM
Technical Issues Manager
FIL-IDF Australia c/o Dairy Australia
Locked Bag 104
Flinders Lane
Melbourne Vic 8006
Australia
Tel.: +61 3 9694 3897
Fax: +61 3 9694 3833
E-mail: hdornom@dairyaustralia.com.au

Ms. Aurélie DUBOIS
Assistant to the Technical Director
International Dairy Federation
Diamant Building
Boulevard Auguste Reyers, 80
1030 Brussels
Belgium
Tel.: +32 2 706 86 45
Fax: +32 2 733 04 13
E-mail: ADubois@fil-idf.org