



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### 44ª reunión

Hangzhou (China), 12 al 16 de marzo de 2012

### DOCUMENTO DE DEBATE SOBRE EL USO DE LA NOTA 161

(Preparado por Sudáfrica, con la asistencia de Argentina, Australia, Brasil, Chile, Dinamarca, Ecuador, Estados Unidos de América, Ghana, Japón, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelandia, Reino Unido, Tailandia, Unión Europea, CCC, IACM, ICGMA e ISA)

#### Información general

1. La 43ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) decidió establecer a un GTe, bajo la dirección de Sudáfrica, trabajando en inglés únicamente, para que continuara trabajando en un documento de debate sobre la aplicación de la nota 161 (“Dependiendo de la legislación nacional del país importador a que se destina, especialmente en consecuencia con la sección 3.2 del preámbulo.”) y, en especial, formular un documento de debate a fin de facilitar la implementación uniforme de la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA y abordar el uso de la nota 161.

2. La 43ª reunión del CCFA no pudo llegar a un consenso sobre el uso de la nota 161. Algunas delegaciones manifestaron su preocupación sobre las consecuencias del uso de la nota 161 para el comercio, y que el uso de dicha nota debilita los esfuerzos del Codex para establecer normas internacionales y el valor de las decisiones científicas del Codex. En opinión de otras delegaciones, el uso de la nota 161 es importante, especialmente porque, desde su punto de vista, los procedimientos establecidos en la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA y el manual de procedimiento no se han seguido con rigor.<sup>1</sup>

3. Las delegaciones de Argentina, Australia, Brasil, Chile, Dinamarca, Ecuador, Estados Unidos de América, Ghana, Japón, Malasia, México, Noruega, Nueva Zelandia, Reino Unido, Tailandia, Unión Europea, CCC, IACM, ICGMA e ISA manifestaron su interés por participar en ese GTe, y las delegaciones de Australia, Estados Unidos de América, Japón, Nueva Zelandia, Reino Unido, Unión Europea, CCC, IACM, ICGMA e ISA han participado activamente en la preparación de este documento de debate.

#### Análisis del uso de la nota 161

4. Hasta 2010, la nota 161 se había asignado a disposiciones sobre edulcorantes y colorantes, solamente en la NGAA. En 2011 no se remitió a la Comisión del Codex Alimentarios (CAC)<sup>2</sup> ni ésta aprobó ninguna disposición sobre la nota 161. La presencia de la nota 161 en las disposiciones aprobadas (Trámite 8) sobre edulcorantes y colorantes ha sido analizada desde la perspectiva de la frecuencia de su uso en el transcurso del tiempo y de las categorías de alimentos en que se utiliza. Estos análisis se presentan en el Anexo 1 y Anexo 2, respectivamente.

5. Los datos del Anexo 1 (Cuadro 3) indican que el uso de la nota 161 ha disminuido en el transcurso del tiempo. Sin embargo, los datos del Anexo 2 indican que la nota 161 está asociada con una variedad de categorías de alimentos, tanto para edulcorantes como para colorantes. Una curiosa observación es que algunas de estas categorías de alimentos coinciden con las listas de trabajo del Comité sobre categorías de alimentos en que el uso de edulcorantes y colorantes está justificado técnicamente.<sup>3</sup> En particular, la nota 161 está asociada con numerosas disposiciones sobre edulcorantes de categorías de alimentos en que el Comité

<sup>1</sup> REP 11/FA, párrs. 107 – 114.

<sup>2</sup> REP 11/FA, Apéndice III, REP 11/CAC, Apéndice III.

<sup>3</sup> CX/FA 08/40/5, Parte 2, Apéndice I y CX/FA 11/43/7 Apéndice, respectivamente.

ya ha determinado que los edulcorantes están justificados técnicamente (es decir, todas las categorías de alimentos que figuran en el Anexo 2, Cuadro 1 excepto 01.6.1, 04.1.2.1, 04.1.2.2, 04.2.2.1, 04.2.2.2, 04.2.2.4, 04.2.2.8, 05.1.1, 08.2.2, 08.3.2, y 09.2.4.1). La nota 161 también está asociada con numerosas disposiciones sobre colorantes en categorías de alimentos en que el Comité ha determinado que el uso de colorantes está justificado técnicamente (es decir, todas las categorías de alimentos que figuran en el Anexo 2, Cuadro 2, excepto 04.2.2<sup>4</sup>, 07.0<sup>5</sup>, 07.1.3, 07.1.5, 07.1.6, y 10.2).

### **Debate sobre la necesidad de la nota 161 en relación con el preámbulo de la NGAA y el manual de procedimiento**

6. En opinión de algunos miembros del Codex, la nota 161 es necesaria para justificar desviaciones de la NGAA que se basan en prácticas nacionales, diferencias climáticas, y/o para no engañar a los consumidores, y no necesariamente por preocupaciones sobre la inocuidad alimentaria. Los miembros que abogan por la nota 161 han solicitado también su uso porque, desde su punto de vista, la sección 3.2 del preámbulo de la NGAA<sup>6</sup> no se ha aplicado con rigor.

7. Otros miembros del Codex piensan que la nota 161 se utiliza para hacer excepciones a la NGAA que son innecesarias e inapropiadas. Esto se ilustra, por ejemplo, con la conclusión (Anexo 2) de que una serie de categorías de alimentos con las que se asocia la nota 161 coinciden con las listas de trabajo del Comité de categorías de alimentos en que el uso de edulcorantes y colorantes está justificado técnicamente.

8. El preámbulo de la NGAA ofrece orientación general a las autoridades nacionales en la interpretación de las dosis máximas de uso aceptables en la NGAA, para justificar las diferencias en las prácticas nacionales relativas a los usos de aditivos alimentarios, sin imponer las prácticas nacionales a la comunidad global ni evitar el avance en la NGAA. Secciones específicas del preámbulo se elaboran para justificar prácticas regionales y culturales en el uso mundial de aditivos alimentarios, proporcionando a las autoridades nacionales orientación para determinar cuándo un uso específico de un aditivo concuerda con la NGAA.

9. En particular, la intención de la sección 3 del preámbulo, en conjunto, es proporcionar orientación a las autoridades nacionales en la interpretación de las dosis máximas de uso aceptables en la NGAA. Esta sección no es criterios para introducir dosis máximas de uso aceptables en la NGAA. A su vez, la sección 3.1 (Inocuidad de los aditivos alimentarios) ofrece principios generales sobre cómo considerar las dosis máximas de uso aceptables en la NGAA en el contexto nacional desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria. La sección 3.2 (Justificación del uso de aditivos) ofrece a las autoridades nacionales principios generales para someter a consideración cuándo evaluar si el uso específico de un aditivo es necesario técnicamente. La sección 3.3 (Buenas prácticas de fabricación) ofrece a las autoridades nacionales información adicional para considerar cuándo evaluar si el uso específico de un aditivo concuerda con los principios de las buenas prácticas de fabricación. La sección 5 (Sistema de clasificación de alimentos) aclara que los descriptores de las categorías de alimentos de la NGAA no están destinados a que se utilicen como designaciones legales del producto. Muchos miembros del GTe opinan que estas secciones del preámbulo ofrecen a las autoridades nacionales orientación adecuada para interpretar las dosis máximas de uso en la NGAA, y hacen innecesario el uso de la nota 161. El manual de procedimiento del Codex describe el procedimiento para la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA.<sup>7</sup> Este texto describe los datos y la información que deberían presentarse al CCFA cuando se solicita la adición o la revisión de disposiciones de la NGAA, así como las decisiones necesarias para determinar que esas propuestas se aceptan o se rechazan.

---

<sup>4</sup> Pese a que la categoría general 04.2.2 no figura en el Apéndice de CX/FA 11/43/7, las subcategorías 04.2.2.2, 04.2.2.3, 04.2.2.4, 04.2.2.5, 04.2.2.7 y 04.2.2.8 están incluidas.

<sup>5</sup> Pese a que las categorías generales 07.0 y 07.1 no figuran en el Apéndice de CX/FA 11/43/7, las subcategorías 07.1.2, 07.1.4, (y sus subcategorías 07.2.1, 07.2.2, y 07.2.3) están incluidas.

<sup>6</sup> La sección 3.2 del preámbulo de la NGAA establece los criterios bajo los cuales está justificado el uso de aditivos alimentarios. Estos criterios incluyen: cuando el uso ofrece alguna ventaja, no presenta riesgos apreciables para la salud de los consumidores, no induce a error a éstos, cumple una o más de las funciones tecnológicas establecidas por el Codex y los objetivos que no pueden alcanzarse por otros medios que son factibles económica y tecnológicamente. Estos objetivos, que se exponen en los párrafos (a) hasta (d) de la sección 3.2, comprenden: conservar la calidad nutricional del alimento, proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales, aumentar la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas y proporcionar ayuda en la fabricación del alimento.

<sup>7</sup> "Procedimiento para examinar la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la norma general para los Aditivos Alimentarios" (Manual de procedimiento del Codex, 20<sup>a</sup> Ed., págs. 59-66)

En particular, el procedimiento considera explícitamente los criterios de la sección 3.2 del preámbulo planteando la pregunta “¿Cumple el uso del aditivo alimentario los criterios de la sección 3.2 del preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios?”.

10. En “Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de decisiones del Codex,” el manual de procedimiento del Codex ofrece directrices para someter a consideración los factores no científicos en el desarrollo de normas del Codex (Anexo 3). Algunos miembros del Codex han señalado que el uso de la nota 161 no es consecuente con estas directrices, en especial con la necesidad de tomar en consideración solamente aquellos factores que pueden aceptarse de forma mundial al desarrollar una norma del Codex. Pese a ello, debería reconocerse que las “Declaraciones de principios” reconocen también que una autoridad nacional o región geográfica puede tener preocupaciones legítimas, pero pueden no ser pertinentes en el ámbito mundial, y por tanto, no aplicables a la norma del Codex.

### **Opciones sometidas a debate por el GTe**

11. Como forma de avance, el GTe sometió a debate tres posibles opciones. Estas opciones y debates en el GTe se resumen a continuación.

#### **Opción 1**

12. Eliminar la nota 161 de todas las disposiciones de la NGAA. Esta nota no se seguirá utilizando en la NGAA. Reconocer que:

- (i) actualmente el Codex tiene directrices para examinar otros factores no científicos;<sup>8</sup> y
- (ii) la sección 3 del preámbulo ofrece directrices a las autoridades nacionales para la interpretación de las dosis máximas de uso aceptables en la NGAA. No son criterios para incorporar dosis máximas de uso aceptables en la NGAA.

### **Observaciones recibidas sobre la opción 1**

13. La mayoría de las observaciones recibidas apoyan esta opción. Un miembro del GTe señaló específicamente las directrices ofrecidas en las *Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso de decisiones del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores*, y que la finalidad de la sección 3 del preámbulo de la NGAA debería abordar las preocupaciones que se han planteado para justificar el uso de la nota 161. Un miembro del GTe observó que la suspensión del uso de la nota 161 exigiría eliminar la nota 161 de las 399 disposiciones de la NGAA. No obstante, en principio, si el CCFA está de acuerdo en que la nota 161 no es necesaria, entonces puede eliminarse fácilmente *masivamente* de la NGAA, puesto que no es necesario examinar la eliminación de la nota disposición por disposición. Un miembro del GTe se opuso a esta opción, señalando que no estaba dentro del mandato del GTe. Esto es correcto si el mandato se interpreta estrictamente como desarrollar criterios para la implementación uniforme de los principios del preámbulo, tal como se establece en la opción 3. Pero una interpretación más amplia del mandato del GTe indica que ya se dispone de instrumentos para la implementación, por ejemplo en el texto actual del manual de procedimiento y el preámbulo de la NGAA, tal como se ha expuesto en los párrafos 8 y 9 anteriormente.

#### **Opción 2**

14. Revisar el texto de la nota 161 para aclarar que su intención es indicar que algunos países tienen medidas más restrictivas que la disposición de la NGAA.

### **Observaciones recibidas sobre la opción 2**

15. Por lo general, el GTe no apoyaba esta opción. Un miembro señaló que esta opción tendría poco efecto en el uso de la NGAA, porque ofrece simplemente información para los usuarios. Otro miembro del GTe observó que la revisión del texto podía cambiar el significado de la nota 161, por lo que se convertiría en una aclaración de la práctica actual, dando lugar a que la NGAA asumiera una función de cuasi supervisión, lo cual no es su propósito. Además señalaron que podía haber países que mantengan legítimamente medidas más restrictivas que las de la NGAA, pero que optan por no indicarlo haciendo referencia a la nota 161. En su opinión, un uso tan inconsecuente de la nota 161 la dejaría casi sin sentido. Por último, señalaron que el

---

<sup>8</sup> “Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia en el proceso decisorio del Codex y la medida en que se tienen en cuenta otros factores” (Manual de procedimiento del Codex, 20<sup>a</sup> Ed., págs. 220-221)

uso de la nota 161 podía aumentar. Otro miembro del GTe indicó que esta opción no estaba dentro del mandato del GTe. Un miembro del GTe se opuso a esta opción, diciendo que no estaba dentro del mandato del GTe, tal como se ha expuesto en la opción 1.

### **Opción 3**

16. Mantener la nota 161, con su texto actual o bien con el texto revisado, y desarrollar procedimientos y requisitos de los datos/información para incorporar la nota 161 en la NGAA. Convenir que estos procedimientos y requisitos deberían limitar todo lo posible el uso de la nota 161.

### **Observaciones recibidas sobre la opción 3**

17. Dos miembros del GTe apoyaron esta opción. Uno indicó que concordaba con el mandato del GTe.

### **Recomendaciones al CCFA**

18. Tomando en consideración las observaciones recibidas por el GTe, el CCFA debería examinar la opción 1 y la opción 3 a fin de debatirlas ulteriormente.

19. Al examinar la opción 1, el CCFA tendría que confirmar los principios expuestos en la opción, y decidir eliminar *masivamente* la nota 161 de las disposiciones de la NGAA.

20. Al examinar la opción 3, el CCFA tendría que continuar su trabajo de desarrollar los procedimientos y requisitos de los datos/información para aquellos casos en que la nota 161 deba incluirse en la NGAA. A tal efecto, en sus debates el CCFA debería tomar en consideración lo siguiente:

- (i) Si siguiendo esta opción los recursos del CCFA se utilizan eficientemente, dado que GTe anteriores y el CCFA han debatido esta cuestión y han intentado desarrollar tales procedimientos y requisitos sin avanzar.
- (ii) Si el uso ulterior de la nota 161 debería seguir suspendido hasta que se hayan desarrollado tales procedimientos y requisitos.
- (iii) Si el texto actual de la nota 161 es apropiado, o si sería mejor revisarlo para aclarar su finalidad.
- (iv) Si el CCFA consideraría como nuevo trabajo el desarrollo de esos principios y requisitos.

## Anexo 1

**Análisis del uso de la nota 161 hasta 2011**

Hasta 2010, la nota 161 se había asignado a disposiciones sobre colorantes y edulcorantes solamente en la NGAA. En 2011, la 43ª reunión del CCFA no remitió ninguna disposición sobre aditivos con la nota 161 para su aprobación por el 34º período de sesiones de la CAC (REP 11/FA, Apéndice III; REP 11/CAC, Apéndice III).

En los dos cuadros que siguen a continuación se resume el número de disposiciones aprobadas (Trámite 8) en la NGAA sobre cada aditivo con la clase funcional de edulcorante o colorante, respectivamente. Además, se proporciona para cada aditivo el porcentaje del total de disposiciones aprobadas (Trámite 8) que tienen asociada la nota 161.

<b>Cuadro 1</b>		
<b>EDULCORANTE</b>	<b>NÚMERO DE DISPOSICIONES APROBADAS (Trámite 8) CON LA NOTA 161</b>	<b>PORCENTAJE DE TODAS LAS DISPOSICIONES APROBADAS (Trámite 8) CON LA NOTA 161</b>
SAL DE ASPARTAMO Y ACESULFAMO	10	63
ALITAME	13	82
CICLAMATOS	23	68
SACARINAS	38	63
ACESULFAME DE POTASIO	44	69
ASPARTAMO	49	72
NEOTAMO	49	77
SUCRALOSA (TRICLOROGALACTOSACAROSA)	49	77
<b>TOTAL DISPOSICIONES APROBADAS</b>	<b>275</b>	

<b>Cuadro 2</b>		
<b>COLORANTE</b>	<b>NÚMERO DE DISPOSICIONES APROBADAS (Trámite 8) CON LA NOTA 161</b>	<b>PORCENTAJE DE TODAS LAS DISPOSICIONES APROBADAS (Trámite 8) CON LA NOTA 161</b>
ÓXIDOS DE HIERRO	1	3
CARMINES	3	4
CARAMELO IV - CARAMELO AL SULFITO AMÓNICO	4	6
CLOROFILAS Y CLOROFILINAS, COMPLEJOS CÚPRICOS	5	9
EXTRACTO DE PIEL DE UVA	7	11
VERDE SÓLIDO FCF	8	22
CAROTENOIDES	9	12
CARAMELO III - CARAMELO AL AMONÍACO	11	14
AZUL BRILLANTE FCF	12	20
AMARILLO OCASO FCF	12	19
PONCEAU 4R (ROJO DE COCHINILLA A)	12	25
INDIGOTINA (CARMÍN DE ÍNDIGO)	18	35

<b>Cuadro 2</b>		
<b>COLORANTE</b>	<b>NÚMERO DE DISPOSICIONES APROBADAS (Trámite 8) CON LA NOTA 161</b>	<b>PORCENTAJE DE TODAS LAS DISPOSICIONES APROBADAS (Trámite 8) CON LA NOTA 161</b>
ROJO ALLURA AC	22	42
<b>TOTAL DISPOSICIONES APROBADAS</b>	<b>124</b>	

#### Reducción en el uso de la nota 161

El uso de la nota 161 ha disminuido considerablemente con el paso de los años. Los datos de los Cuadros 1 y 2 pueden agruparse por el año de aprobación en el Trámite 8. En el Cuadro 3 se resume para cada aditivo el número de disposiciones aprobadas (Trámite 8) asociadas con la nota 161 desde 2007 hasta 2011.

<b>Cuadro 3</b>	
<b>Aditivo (Agrupados por año de aprobación en el Trámite 8)</b>	<b>Número de disposiciones aprobadas (Trámite 8) con la nota 161</b>
<b>2007</b>	<b>164</b>
ACESULFAME DE POTASIO	31
ALITAME	13
ASPARTAMO	25
CICLAMATOS	20
NEOTAMO	31
SACARINAS	18
SUCRALOSA (TRICLOROGALACTOSACAROSA)	26
<b>2008</b>	<b>125</b>
ACESULFAME DE POTASIO	13
ASPARTAMO	23
CARMINES	3
CICLAMATOS	3
NEOTAMO	18
PONCEAU 4R (ROJO DE COCHINILLA A)	12
SACARINAS	19
SUCRALOSA (TRICLOROGALACTOSACAROSA)	23
AMARILLO OCASO FCF	11
<b>2009</b>	<b>94</b>
ROJO ALLURA AC	22
ASPARTAMO	1
SAL DE ASPARTAMO Y ACESULFAMO	10
AZUL BRILLANTE FCF	12
CARAMELO III - PROCESO AL AMONÍACO	5
CARAMELO IV - PROCESO AL SULFITO AMÓNICO	2
CAROTENOIDES	2
CLOROFILAS Y CLOROFILINAS, COMPLEJOS CÚPRICOS	5
VERDE SÓLIDO FCF	8
EXTRACTO DE PIEL DE UVA	7
INDIGOTINA (CARMÍN DE ÍNDIGO)	18
ÓXIDOS DE HIERRO	1

<b>Cuadro 3</b>	
<b>Aditivo (Agrupados por año de aprobación en el Trámite 8)</b>	<b>Número de disposiciones aprobadas (Trámite 8) con la nota 161</b>
AMARILLO OCASO FCF	1
<b>2010</b>	<b>16</b>
CARAMELO III - PROCESO AL AMONÍACO	6
CARAMELO IV - PROCESO AL SULFITO AMÓNICO	2
CAROTENOIDES	7
SACARINAS	1
<b>2011</b>	<b>0</b>
<b>Gran Total</b>	<b>399</b>

## Anexo 2

**Análisis del uso de la nota 161 por categoría de alimentos**

Para los edulcorantes y colorantes que figuran en los Cuadros 1 y 2 del Anexo 1, las categorías de alimentos correspondientes a las disposiciones aprobadas (Trámite 8) que tienen asociada la nota 161 figuran a continuación en el Cuadro 1 y 2, respectivamente. También se ofrece para cada categoría de alimento, el número de edulcorantes o colorantes que tienen una disposición aprobada (Trámite 8).

<b>Cuadro 1 - Edulcorantes</b>		
<b>Categoría de alimentos</b>	<b>Descripción categoría de alimentos</b>	<b>Número de edulcorantes (de 8) con disposiciones aprobadas (Trámite 8) que contienen la nota 161</b>
01.1.2	Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	8
01.3.2	Blanqueadores de bebidas	4
01.4.4	Productos análogos a la nata (crema)	4
01.5.2	Productos análogos a la leche y la nata (crema) en polvo	3
01.6.1	Queso no madurado	1
01.6.5	Productos análogos al queso	5
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	8
02.3	Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezcladas y/o aromatizados	3
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la categoría de alimentos 01.7	7
03.0	Hielos comestibles, incluidos los sorbetes	7
04.1.2.1	Frutas congeladas	4
04.1.2.2	Frutas desecadas	4
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	2
04.1.2.4	Frutas en conserva enlatadas o en frascos (pasterizadas)	7
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	8
04.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p. ej., el "chutney"), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	6
04.1.2.7	Frutas confitadas	4
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	7
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	7
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	5
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	4
04.1.2.12	Frutas cocidas o fritas	4
04.2.2.1	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas no tratadas	4
04.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas	4
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	1
04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de	5

<b>Cuadro 1 - Edulcorantes</b>		
<b>Categoría de alimentos</b>	<b>Descripción categoría de alimentos</b>	<b>Número de edulcorantes (de 8) con disposiciones aprobadas (Trámite 8) que contienen la nota 161</b>
	esterilización	
04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní (cacahuete))	4
04.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5	7
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías de alimentos 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	4
04.2.2.8	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas	4
05.1.1	Mezclas de cacao (en polvo) y cacao en pasta/torta de cacao	1
05.1.2	Mezclas de cacao (jarabes)	7
05.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	7
05.1.4	Productos de cacao y chocolate	7
05.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	8
05.2	Dulces distintos de los indicados en las categorías de alimentos 05.1, 05.3 y 05.4, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrónes, etc.	5
05.2.1	Caramelos duros	2
05.2.2	Caramelos blandos	2
05.2.3	Turrón y mazapán	2
05.3	Goma de mascar	7
05.4	Decoraciones (p. ej., para productos de pastelería fina), revestimientos (que no sean de fruta) y salsas dulces	7
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	5
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca)	6
07.1	Pan y productos de panadería ordinaria	4
07.2	Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	2
08.2.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza elaborados, tratados térmicamente en piezas enteras o en cortes	1
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente	1
09.2.4.1	Pescado y productos pesqueros cocidos	1
09.3	Pescado y productos pesqueros semiconservados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	1
09.4	Pescado y productos pesqueros (incluidos los moluscos, crustáceos y equinodermos) en conserva, con inclusión de los enlatados y fermentados	1
10.4	Postres a base de huevo (p. ej., flan)	5
11.4	Otros azúcares y jarabes (por ej. xilosa, jarabe de arce y	1

<b>Cuadro 1 - Edulcorantes</b>		
<b>Categoría de alimentos</b>	<b>Descripción categoría de alimentos</b>	<b>Número de edulcorantes (de 8) con disposiciones aprobadas (Trámite 8) que contienen la nota 161</b>
	revestimientos de azúcar)	
12.2	Hierbas aromáticas, especias, aderezos y condimentos (p. ej., el aderezo para fideos instantáneos)	2
12.2.1	Hierbas aromáticas y especias	1
12.2.2	Aderezos y condimentos	3
12.3	Vinagres	4
12.5	Sopas y caldos	6
12.6.1	Salsas emulsionadas (p. ej., mayonesa, aderezos para ensaladas)	1
12.7	Ensaladas (p. ej., la ensalada de macarrones, la ensalada de patatas (papas)) y emulsiones para untar emparedados, excluidas las emulsiones para untar a base de cacao y nueces de las categorías de alimentos 04.2.2.5 y 05.1.3	6
14.1.3.2	Néctares de hortalizas	6
14.1.3.4	Concentrados para néctares de hortalizas	5
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	5
14.1.4.1	Bebidas a base de agua aromatizadas con gas	1
14.1.4.2	Bebidas a base de agua aromatizadas sin gas, incluidos los ponches de fruta y las limonadas y bebidas similares	1
14.1.4.3	Concentrados (líquidos o sólidos) para bebidas a base de agua aromatizadas	1
14.1.5	Café, sucedáneos del café, té, infusiones de hierbas y otras bebidas calientes a base de cereales y granos, excluido el cacao	3
14.2.7	Bebidas alcohólicas aromatizadas (p. ej., cerveza, vino y bebidas espirituosas tipo refresco, refrescos con bajo contenido de alcohol)	1
15.0	Aperitivos listos para el consumo	1

<b>Cuadro 2 - Colorantes</b>		
<b>Categoría de alimentos</b>	<b>Nombre categoría de alimentos</b>	<b>Número de colorantes (de 13) con disposiciones aprobadas (Trámite 8) que contienen la nota 161</b>
01.1.2	Bebidas lácteas, aromatizadas y/o fermentadas (p. ej., leche con chocolate, cacao, ponche de huevo, yogur para beber, bebidas a base de suero)	2
01.6.1	Queso no madurado	2
01.6.4	Queso elaborado	1
01.6.5	Productos análogos al queso	1
01.7	Postres lácteos (como pudines, yogur aromatizado o con fruta)	3
02.1.3	Manteca de cerdo, sebo, aceite de pescado y otras grasas de origen animal	2
02.2.2	Grasas para untar, grasas lácteas para untar y mezclas de grasas para untar	1
02.3	Emulsiones grasas, principalmente del tipo agua en aceite, incluidos los productos a base de emulsiones grasas mezcladas y/o aromatizados	2
02.4	Postres a base de grasas, excluidos los postres lácteos de la	1

<b>Cuadro 2 - Colorantes</b>		
<b>Categoría de alimentos</b>	<b>Nombre categoría de alimentos</b>	<b>Número de colorantes (de 13) con disposiciones aprobadas (Trámite 8) que contienen la nota 161</b>
	categoría de alimentos 01.7	
04.1.2.3	Frutas en vinagre, aceite o salmuera	1
04.1.2.4	Frutas en conserva enlatadas o en frascos (pasterizadas)	3
04.1.2.5	Confituras, jaleas, mermeladas	7
04.1.2.6	Productos para untar a base de fruta (p. ej., el “chutney”), excluidos los productos de la categoría de alimentos 04.1.2.5	6
04.1.2.7	Frutas confitadas	6
04.1.2.8	Preparados a base de fruta, incluida la pulpa, los purés, los revestimientos de fruta y la leche de coco	7
04.1.2.9	Postres a base de fruta, incluidos los postres a base de agua con aromas de fruta	6
04.1.2.10	Productos de fruta fermentada	1
04.1.2.11	Rellenos de fruta para pastelería	6
04.2.1.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas frescas tratadas en la superficie	1
04.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas elaboradas	1
04.2.2.2	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas desecadas	2
04.2.2.3	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en vinagre, aceite, salmuera o salsa de soja	5
04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización	4
04.2.2.5	Purés y preparados para untar elaborados con hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (p. ej., la mantequilla de maní (cacahuete))	1
04.2.2.6	Pulpas y preparados de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera), algas marinas y nueces y semillas (como los postres y las salsas a base de hortalizas y hortalizas confitadas) distintos de los indicados en la categoría de alimentos 04.2.2.5	5
04.2.2.7	Productos a base de hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas fermentadas, excluidos los productos fermentados de soja de las categorías de alimentos 06.8.6, 06.8.7, 12.9.1, 12.9.2.1 y 12.9.2.3	6
04.2.2.8	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas cocidas o fritas	1
05.1.2	Mezclas de cacao (jarabes)	1
05.1.3	Productos para untar a base de cacao, incluidos los rellenos a base de cacao	4
05.1.5	Productos de imitación y sucedáneos del chocolate	1
05.2	Dulces distintos de los indicados en las categorías de	2

<b>Cuadro 2 - Colorantes</b>		
<b>Categoría de alimentos</b>	<b>Nombre categoría de alimentos</b>	<b>Número de colorantes (de 13) con disposiciones aprobadas (Trámite 8) que contienen la nota 161</b>
	alimentos 05.1, 05.3 y 05.4, incluidos los caramelos duros y blandos, los turrónes, etc.	
05.3	Goma de mascar	1
06.3	Cereales para el desayuno, incluidos los copos de avena	1
06.5	Postres a base de cereales y almidón (p. ej., pudines de arroz, pudines de mandioca)	1
07.0	Productos de panadería	1
07.1	Pan y productos de panadería ordinaria	1
07.1.2	“Crackers”, excluidos los “crackers” dulces	3
07.1.3	Otros productos de panadería ordinaria (p. ej., “bagels”, “pita”, “muffins” ingleses, etc.)	3
07.1.4	Productos similares al pan, incluidos los rellenos a base de pan y el pan rallado	2
07.1.5	Panes y bollos dulces al vapor	1
07.1.6	Mezclas para pan y productos de panadería ordinaria	1
07.2	Productos de panadería fina (dulces, salados, aromatizados) y mezclas	4
08.3.2	Productos cárnicos, de aves de corral y caza picados, elaborados y tratados térmicamente	1
09.2.5	Pescado y productos pesqueros ahumados, desecados, fermentados y/o salados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos	1
09.3.4	Pescado y productos pesqueros semiconservados, incluidos moluscos, crustáceos y equinodermos (p. ej., la pasta de pescado), excluidos los productos indicados en las categorías de alimentos 09.3.1 a 09.3.3	1
10.1	Huevos frescos	1
10.2	Productos a base de huevo	1
10.4	Postres a base de huevo (p. ej., flan)	2
11.4	Otros azúcares y jarabes (por ej. xilosa, jarabe de arce y revestimientos de azúcar)	2
12.5	Sopas y caldos	1
14.1.4	Bebidas a base de agua aromatizadas, incluidas las bebidas para deportistas, bebidas electrolíticas y bebidas con partículas añadidas	2
15.1	Aperitivos a base de patatas (papas), cereales, harina o almidón (derivados de raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas)	1

**Anexo 3****Manual de procedimiento del Codex<sup>9</sup>****“DECLARACIONES DE PRINCIPIOS REFERENTES A LA FUNCIÓN QUE DESEMPEÑA LA CIENCIA EN EL PROCESO DECISORIO DEL CODEX Y LA MEDIDA EN QUE SE TIENEN EN CUENTA OTROS FACTORES”<sup>10</sup>**

1. Las normas alimentarias, directrices y otras recomendaciones del Codex Alimentarius se basarán en el principio de un análisis y datos científicos sólidos, que comporte el examen exhaustivo de toda la información pertinente, a fin de que las normas aseguren la calidad e inocuidad de los suministros alimentarios.
2. En la elaboración de las normas alimentarias y la adopción de decisiones al respecto, el Codex Alimentarius tendrá en cuenta, cuando corresponda, otros factores legítimos que atañen a la protección de la salud de los consumidores y al fomento de prácticas equitativas en el comercio de alimentos.
3. A este respecto, se señala que el etiquetado de los alimentos desempeña una importante función en la promoción de estos objetivos.
4. Si se plantea la situación de que los miembros del Codex están de acuerdo sobre el grado de protección de la salud pública que se necesita, pero tienen opiniones diferentes sobre otros aspectos, los miembros podrán abstenerse de aceptar la norma en cuestión, sin que ello impida necesariamente al Codex adoptar su decisión.

*Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la 2a Declaración de Principios<sup>11</sup>*

- Cuando se trata de cuestiones relacionadas con la salud y la inocuidad, se deben seguir *los principios establecidos en las Declaraciones de principios referentes a la función que desempeña la ciencia y las Declaraciones de Principios relativos a la función de la evaluación de riesgos respecto de la inocuidad de los alimentos*;
- Se pueden determinar otros factores legítimos pertinentes en materia de salud y de prácticas comerciales leales en el proceso de gestión de riesgos, y los encargados de la gestión de riesgos deben indicar de qué manera influye esto en la selección de opciones de gestión de riesgos y en la elaboración de normas, directrices y textos afines;
- El examen de otros factores no debe afectar al fundamento científico del análisis de riesgos; en este proceso se debe respetar la separación entre la evaluación de riesgos y la gestión de riesgos con miras a garantizar la integridad científica de la evaluación de riesgos;
- Se debe admitir que algunas preocupaciones legítimas manifestadas por los gobiernos cuando establecen sus legislaciones nacionales no son en general aplicables o pertinentes en el plano internacional;<sup>12</sup>
- En el marco del Codex, solamente se pueden tomar en consideración los otros factores que puedan ser aceptados en el plano mundial, o en el plano regional cuando se trata de normas y textos afines regionales;
- Debe estar claramente documentado el examen de otros factores específicos en la elaboración de las recomendaciones de gestión de riesgos formuladas por la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares, comprendida la justificación para incorporarlos, caso por caso;

<sup>9</sup> Manual de procedimiento, 20<sup>a</sup> Ed., págs. 220-221.

<sup>10</sup> Decisión tomada en la 21<sup>a</sup> sesión de la Comisión del Codex Alimentarius de 1995.

<sup>11</sup> Decisión tomada en la 24<sup>a</sup> sesión de la Comisión del Codex Alimentarius de 2001.

<sup>12</sup> La justificación de medidas nacionales en virtud del Acuerdo MSF y del Acuerdo OTC no se debe confundir con su validez en el plano internacional.

- Se podrá examinar la viabilidad de las opciones en materia de gestión de riesgos en función de la índole e imperativos particulares de los métodos de producción, procesamiento, transporte y almacenamiento, especialmente en los países en desarrollo, habida cuenta de que los problemas relacionados con intereses económicos y cuestiones comerciales se confirman por regla general con datos cuantificables;
- La integración de otros factores legítimos en la gestión de riesgos no debe crear trabas injustificadas al comercio;<sup>13</sup> se debe prestar una atención especial a las repercusiones que podría tener en los países en desarrollo la incorporación de esos otros factores.”

---

<sup>13</sup> Con arreglo a los principios de la OMC y teniendo en cuenta las disposiciones específicas de los Acuerdos MSF y OTC.