

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 57971 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)5797.4593

ALINORM 93/22

15 S

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS

20º período de sesiones

Ginebra, Suiza, 28 de junio - 7 de julio de 1993

INFORME DEL 22º PERIODO DE SESIONES DEL COMITE DEL CODEX
SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS
Ottawa, Canadá, 26-30 de abril de 1993

N.B. Este documento contiene también la carta circular 1993/12-FL

W/V0705

comisión del codex alimentarius

ORGANIZACION DE LAS NACIONES UNIDAS
PARA LA AGRICULTURA
Y LA ALIMENTACION

ORGANIZACION MUNDIAL
DE LA SALUD

OFICINA CONJUNTA: Via delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel.: 57971 Télex: 625852-625853 FAO I Cables: Foodagri Rome Facsimile: (6)5797.4593

CX 4/15.2

CL 1993/12-FL
Mayo 1993

- A: - Puntos de contacto del Codex
- Participantes en la 22ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos
- Organizaciones internacionales interesadas

DE: - Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100, Roma, Italia

ASUNTO: Distribución del informe de la 22ª reunión del Comité sobre Etiquetado de los Alimentos (ALINORM 93/22)

A. CUESTIONES QUE REQUIEREN LA APROBACION DE LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS EN SU 20º PERIODO DE SESIONES

Proyectos de directrices en el Trámite 8 del Procedimiento

1. Proyecto de enmienda a la sección 3.3.4 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (Proyecto de Valores de Referencia de Nutrientes para Fines de Etiquetado) (párrafo 23 y Apéndice II)

Los gobiernos que deseen proponer enmiendas o formular observaciones acerca del documento en cuestión deberán hacerlo escribiendo, de conformidad con la Guía para el Examen de las Normas en el Trámite 8 (véase Manual de Procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius) al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, antes del 28 de junio de 1993.

Anteproyecto de Directrices en el Trámite 5 del Procedimiento

2. Anteproyecto de Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente (párrafo 88 y Apéndice V).

Los gobiernos que deseen presentar observaciones acerca de las repercusiones que podría tener el documento mencionado para sus intereses económicos deben hacerlo, de conformidad con el Procedimiento para la Elaboración de Normas Mundiales en el Trámite 5, escribiendo al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia, antes del 28 de junio de 1993.

B. DOCUMENTOS QUE HAN DE ELABORARSE PARA SOLICITAR OBSERVACIONES DE LOS GOBIERNOS ANTES DE LA PROXIMA REUNION DEL COMITE

Anteproyecto de Enmienda en el Trámite 3 del Procedimiento

3. Anteproyecto de Enmienda a las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades a propósito del empleo del término "natural" (párrafo 95)

C. PETICION DE OBSERVACIONES E INFORMACION

Anteproyectos de Directrices en el Trámite 3 del Procedimiento

4. Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutricionales (párrafos 48-49 y Apéndice III)

Se invita a los gobiernos a enviar observaciones específicas sobre las secciones 6. Declaraciones de propiedades sobre funciones de nutrientes y 7. Declaraciones de propiedades saludables, así como sobre las definiciones pertinentes (puntos 2.1.3 y 2.2).

5. Anteproyecto de Recomendaciones para el Etiquetado de Potenciales Alergenos (Enmienda de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados) (párrafo 56 y Apéndice IV)

Otros asuntos

6. Repercusiones de la biotecnología en las normas alimentarias internacionales y códigos internacionales de prácticas

Se invita a los gobiernos a proporcionar información acerca de los enfoques y políticas adoptados por sus países con respecto al etiquetado de alimentos y de ingredientes o aditivos alimentarios producidos con el empleo de biotecnología.

Se invita a los gobiernos y organizaciones internacionales que deseen hacer llegar observaciones o información sobre los puntos 5. y 6., a enviarlas no más tarde del 31 de octubre de 1993 al Presidente del Comité, a la siguiente dirección:

Mrs. K. Gourlie, Director
Consumer Products Branch
Consumer and Corporate Affairs
50 Victoria Street
Hull, Quebec K1A 0C9
Canadá

remitiendo también una copia al Secretario del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia.

RESUMEN Y CONCLUSIONES

El resumen y conclusiones de la 22ª reunión del Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos son los siguientes:

Asuntos que se someten al examen de la Comisión:

El Comité:

- acordó adelantar al Trámite 8 el Anteproyecto de enmienda de la sección 3.3.4 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional (Proyecto de Valores de Referencia de Nutrientes para Fines de Etiquetado) (párrafo 23 y Apéndice II);
- acordó adelantar al Trámite 5 el Anteproyecto de Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos producidos Orgánicamente (párrafo 85 y Apéndice V);
- ratificó las disposiciones de etiquetado incluidas en los anteproyectos (o proyectos) de normas elaboradas por el CCTFFV, el CCFPP y el CCPL (párrafo 14) y recomendó que el CCNFSU enmendara las disposiciones de etiquetado incluidas en el Anteproyecto de Norma para los Preparados Alimenticios destinados a regímenes de contenido energético muy bajo (en el Trámite 5) (párrafos 14-18);
- propuso que el Anteproyecto de Directrices para el Uso del Término "Natural" (en el Trámite 3) se transformara en una enmienda de las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (párrafo 89);
- convino en hacer circular en el Trámite 3 las Recomendaciones para el Etiquetado de Potenciales Alérgenos en los Alimentos (enmienda de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados) (párrafo 56 y Apéndice IV).

Otras cuestiones de interés para la Comisión:

El Comité:

- acordó devolver al Trámite 3 el Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables, a fin de recabar nuevas observaciones y de que Canadá preparara un nuevo proyecto que sería examinado por el Comité en su reunión siguiente, a la luz del asesoramiento proporcionado por el CCNFSU (párrafos 48-49 y Apéndice III);
- convino en devolver al Trámite 3 el Anteproyecto de Directrices para el Uso del Término "Natural" a fin de que Canadá volviera a redactarlas como enmienda de las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades, a la luz del debate mantenido en el Comité (párrafo 95).

INDICE

	<u>Párrafos</u>
Introducción	1
Apertura de la reunión	2 - 6
Aprobación del Programa	7
Cuestiones de interés planteadas por la Comisión del Codex Alimentarius y por otros Comités del Codex	8 - 11
Aprobación de las Disposiciones sobre Etiquetado incluidas en las Normas del Codex	12 - 18
Anteproyecto de Valores de Referencia de Nutrientes para fines de Etiquetado de Alimentos	19 - 23
Anteproyecto de Directrices para el uso de Declaraciones de Propiedades Saludables y Nutritivas en el Etiquetado de Alimentos . .	24 - 49
Examen del etiquetado de posibles alergenos	50 - 56
Examen de Estrategias Nacionales con respecto a la Aplicación de la Lista de Nutrientes en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional	57 - 59
Anteproyecto de Directrices Revisadas para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente/Biológicamente	60 - 85
Examen del anteproyecto de directrices para el uso del término "natural"	86 - 95
Otros asuntos y trabajos futuros	96
Lugar y fecha de la próxima reunión	97

LISTA DE APENDICES

	<u>Página</u>
APENDICE I - LISTA DE PARTICIPANTES	17
APENDICE II - PROYECTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA FINES DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS (Propuesta de enmienda de la sección 3.3.4 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional)	25
APENDICE III - PROYECTO DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES	26
APENDICE IV - EXAMEN DE LOS POSIBLES ALERGENOS EN LOS ALIMENTOS (Recomendaciones para el Etiquetado de potenciales alergenos)	31
APENDICE V - ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA LA PRODUCCION, ELABORACION, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGANICAMENTE	53

INTRODUCCION

1. Por cortesía del Gobierno del Canadá, el Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos celebró su vigésimosegundo período de sesiones en Ottawa, Canadá, del 26 al 30 de abril de 1993. Las sesiones fueron presididas por la Sra. K. Gourlie, Directora de la Dependencia de Productos de Consumo del Ministerio de Asuntos Relativos a los Empresarios y los Consumidores del Canadá. A este período de sesiones asistieron 124 participantes, en representación de 29 países miembros y 10 organizaciones internacionales (véase en el Apéndice I la lista de participantes).

APERTURA DE LA REUNION

2. El Excmo. Sr. Pierre H. Vincent, Ministro de Asuntos Relativos a los Empresarios y los Consumidores, inauguró el período de sesiones, y en nombre del Gobierno del Canadá dio la bienvenida a Ottawa a los delegados y observadores participantes.

3. El Sr. Vincent señaló que el vigésimosegundo período de sesiones del Comité sobre Etiquetado de Alimentos coincidía oportunamente con la Semana Nacional del Consumidor del Canadá, y que los países involucrados en la producción o en el comercio de productos alimenticios reconocían que la función de los consumidores era actualmente más dinámica e importante que nunca. Añadió que los consumidores, la industria y los gobiernos percibían la necesidad de nuevos acuerdos nacionales e internacionales para los que era esencial tomar en cuenta los intereses de los consumidores, y manifestó que la Comisión del Codex Alimentarius estaba llamada a desempeñar una función de liderazgo en el servicio y protección del consumidor, dado que era responsable de la elaboración de normas internacionales para los alimentos y de asegurar prácticas leales en el comercio.

4. El Sr. Vincent indicó que el gobierno canadiense estaba reexaminando sus políticas hacia el consumidor a fin de responder a la mayor interdependencia entre los consumidores, la industria, el comercio y los gobiernos en un entorno tecnológico, económico y social en cambio constante. Señaló que el creciente comercio internacional permitía a los consumidores acceder a una mayor variedad de productos, y que, además, éstos habían adquirido más conciencia de lo que convenía a su salud y se interesaban por la información sobre nutrición y salud que figuraba en las etiquetas de los alimentos al igual que por su contenido nutricional.

5. El Sr. Vincent señaló asimismo que la mundialización de los mercados y la adopción de acuerdos comerciales internacionales tenían por objeto mejorar el servicio a los consumidores y que, al elaborar los requisitos de etiquetado, los gobiernos deseaban asegurar que la información contenida en la etiqueta fuera científicamente correcta y fácilmente comprensible.

6. Para concluir, el Sr. Vincent expresó su esperanza de que las deliberaciones del Comité dieran como resultado mayor armonización y acuerdo internacionales con respecto al etiquetado de alimentos, y deseó al Comité el mayor éxito en su labor.

APROBACION DEL PROGRAMA (Tema 2 del programa)

7. El Comité convino en aprobar el Programa Provisional (CX/FL 93/1) sin cambios. Con objeto de facilitar sus deliberaciones respecto al estudio del Anteproyecto de Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente/Biológicamente (Tema 9 del programa), el Comité nombró un Grupo de Trabajo Especial para que examinase este asunto bajo la dirección de la Sra. R. Lovisolo, consultora de la FAO. El Comité acordó también admitir a la reunión a un representante de la prensa (Food Chemical News), en el entendimiento de que las observaciones oficiosas que efectuaran las delegaciones no serían atribuidas a sus Gobiernos respectivos como posiciones oficiales de los mismos.

CUESTIONES DE INTERES PLANTEADAS POR LA COMISION DEL CODEX ALIMENTARIUS Y POR OTROS COMITES DEL CODEX (Tema 3 del programa)

8. Al discutir este tema del programa, el Comité examinó el documento CX/FL 93/2 y el documento CX/FL 93/2-Add.1, que resumían las cuestiones de interés planteadas por la Comisión del Codex Alimentarius y por otros comités del Codex. La Secretaría

hizo también un resumen verbal del examen de la inspección y certificación con respecto a exigencias religiosas, tal como se discutiera en el primer período de sesiones del Comité del Codex sobre los sistemas de certificación y control de las importaciones y exportaciones (párrafos 48-50, ALINORM 93/30). Como se señaló que la mayoría de los puntos incluidos en los documentos de trabajo eran sólo para información o se iban a debatir en otras reuniones, el Comité centró sus discusiones en el asunto siguiente.

Repercusiones de la biotecnología en las normas alimentarias internacionales y los códigos de prácticas

9. Tal como se indicó en el Documento de sala 1 (CX/FL 93/2-Add.1), el Comité fue informado sobre la petición formulada por la Comisión del Codex Alimentarius en su 19º período de sesiones de que el CCFL proporcionara orientación sobre las posibilidades de dar a conocer al consumidor el hecho de que un alimento se había producido mediante biotecnologías "modernas" (párrafos 88-92, ALINORM 91/40). El Comité también tomó nota de los debates sostenidos en la 25ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos respecto a este tema, y especialmente de que se había reafirmado la competencia del CCFL en materia de etiquetado de los aditivos alimentarios producidos mediante el empleo de biotecnología (párrafos 81-93 ALINORM 93/12A).

10. En vista de la complejidad e importancia del tema de la biotecnología en relación con el etiquetado de los alimentos, el Comité recibió con beneplácito la oferta de la delegación de los Estados Unidos de preparar un documento de trabajo respecto a este tema con el fin de hacerlo circular y solicitar observaciones de parte de los gobiernos con bastante anticipación respecto del próximo período de sesiones. Se acordó también pedir en una carta circular comentarios generales e información sobre las normas nacionales en la materia, a fin de que la delegación de los Estados Unidos pudiera examinarlos.

11. El Comité fue informado además de las conclusiones de los Comités del Codex sobre Higiene de los Alimentos sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos, sobre Sistemas de Certificación e Inspección de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos, sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales y sobre Métodos de Análisis y de Muestreo. El Comité señaló que el Cuadro de condiciones propuestas para las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes, aprobado por el CCNFSDU como parte del Anteproyecto de Directrices sobre declaraciones de propiedades nutricionales y de salud para el etiquetado de alimentos, sería examinado en el Tema 6 del programa.

APROBACION DE LAS DISPOSICIONES SOBRE ETIQUETADO INCLUIDAS EN LAS NORMAS DEL CODEX (Tema 4 del programa)

12. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FL 93/3, que contenía las disposiciones sobre etiquetado presentadas por varios comités del Codex para su aprobación de conformidad con la Norma General Revisada para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

13. El Comité señaló que las disposiciones sobre etiquetado se presentaban de conformidad con los procedimientos revisados relativos al Formato para las normas del Codex sobre productos y a las Relaciones entre los Comités sobre productos del Codex y sus Comités de asuntos generales (páginas 79 y 109-113, respectivamente, del Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius).

14. El Comité aprobó sin modificarlas las disposiciones de etiquetado presentadas para las siguientes Normas del Codex, entendiéndose que las recomendaciones señaladas abajo serían examinadas por el (los) Comité(s) correspondientes.

Comité del Codex sobre Frutas y Hortalizas Tropicales Frescas Tercera reunión, ALINORM 93/35

- Proyecto de Norma para la Piña (Trámite 8) (Apéndice II)
- Proyecto de Norma para la Papaya (Trámite 8) (Apéndice III)
- Proyecto de Norma para el Mango (Trámite 8) (Apéndice IV)
- Anteproyecto de Norma para el Nopal (Trámite 5/8) (Apéndice V)
- Anteproyecto de Norma para la Tuna (Trámite 5/8) (Apéndice VI)
- Anteproyecto de Norma para la Carambola (Trámite 5/8) (Apéndice VII)

Cuarta reunión, ALINORM 93/35A

- Anteproyecto de Norma para el Litchí (Trámite 5/8) (Apéndice II)
- Anteproyecto de Norma para el Maíz Tierno (Trámite 5/8) (Apéndice III)
- Anteproyecto de Norma para el Banano (Trámite 5) (Apéndice IV)
- Anteproyecto de Norma para el Aguacate (Trámite 5) (Apéndice V)

Comité del Codex sobre Cereales, Legumbres y Leguminosas

8ª reunión, ALINORM 93/29

- Anteproyecto de Norma para el Trigo (Trámite 5) (Apéndice III)
- Anteproyecto de Norma para el Trigo Duro (Trámite 5) (Apéndice IV)
- Anteproyecto de Norma para el Maní (Trámite 5) (Apéndice V)
- Anteproyecto de Norma para la Avena (Trámite 5) (Apéndice VI)

Comité del Codex sobre Pescado y Productos Pesqueros

20ª reunión, ALINORM 93/18

- Anteproyecto de Norma para Calamares Congelados Rápidamente (Trámite 5) (Apéndice IV)
- Norma Revisada del Codex para los Camarones en Conserva (Trámite 5) (Apéndice V)
- Norma Revisada del Codex para el Salmón en Conserva (Trámite 5) (Apéndice VI)
- Norma Revisada del Codex para la Carne de Cangrejo en Conserva (Trámite 5) (Apéndice VII)
- Norma Revisada del Codex para las Sardinias y Productos Análogos en Conserva (Trámite 5) (Apéndice VIII)
- Norma Revisada del Codex para el Atún y el Bonito en Conserva (Trámite 5) (Apéndice IX)
- Norma Revisada del Codex para Pescados en Conserva (Trámite 5) (Apéndice X)
- Norma Revisada del Codex para los Camarones Congelados Rápidamente (Trámite 5) (Apéndice XI)
- Norma Revisada del Codex para Bloques de Filetes de Pescado, Carne de Pescado Picada Congelados Rápidamente (Trámite 5) (Apéndice XII)
- Norma Revisada del Codex para Barritas, Porciones y Filetes de Pescado Empanados o Rebozados Congelados Rápidamente (Trámite 5) (Apéndice XIII)
- Norma Revisada del Codex para Langostas Congeladas Rápidamente (Trámite 5) (Apéndice XIV)
- Norma Revisada del Codex para Pescados no Eviscerados y Eviscerados Congelados Rápidamente (Trámite 5) (Apéndice XV)

15. El Comité acordó recomendar que el CCFFP simplificara las disposiciones de las normas mencionadas arriba en lo que se refiere al etiquetado, ya que muchos de los requisitos se habían incluido ya en la Norma General sobre Etiquetado. En otros casos, se señaló que faltaban algunas secciones (por ejemplo, las secciones 6.2 - 6.4, Norma del Codex para los Camarones Congelados Rápidamente).

16. El observador de la CEE informó al Comité acerca de las observaciones formuladas por la Comunidad en la reunión anterior del CCFFP; en efecto, ciertas disposiciones incluidas en los Anteproyectos de Normas mencionadas más arriba diferían de las indicaciones de la CEE para estos productos, en particular las referentes al peso neto de los productos congelados, al alcance de la Norma para las Sardinias y Productos Análogos y a la asociación de los nombres "atún" y "bonito" en la etiqueta prevista en la Norma Revisada del Codex para el Atún y el Bonito. Estas diferencias se habían señalado en la reunión anterior del CCFFP. La delegación de Francia se abstuvo de ratificar las disposiciones sobre etiquetado para varios de los productos congelados rápidamente, porque las disposiciones relativas al contenido neto de los productos congelados diferían de los requisitos exigidos por la CEE. Francia tampoco se pronunció respecto al uso del nombre doble "Bonito-Atún" en la Norma para el Atún y el Bonito en Conserva ni respecto al uso del nombre "Sardinias" para las Sardinias Pilchard. Se convino en que estas observaciones se comunicarían al Comité sobre Pescado y Productos Pesqueros.

17. En cuanto a las propuestas sobre la adición de especies a las normas, se señaló que estos comentarios podrían presentarse al CCFFP en el Trámite 6.

Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales,

18ª reunión, ALINORM 93/26

- Anteproyecto de Norma para Preparados Dietéticos para Regímenes muy Hipocalóricos de Adelgazamiento (Trámite 5) (Apéndice II)

18. El Comité acordó recomendar que el CCNFSU suprimiera las secciones 9.2 y 9.4 del Anteproyecto, que estaban ya cubiertas por la Norma General para Etiquetado y declaraciones relativas a alimentos preenvasados para regímenes especiales (CODEX STAN 146-1985). El Comité recomendó también que la referencia a las secciones 9.1 y 9.6 incluida en la sección 9.7 debería mencionar específicamente los requisitos, ya que no quedaba claro cuáles disposiciones de etiquetado se aplicaban a la etiqueta del envase y/o el sobre, y qué declaraciones podían aparecer en el folleto.

ANTEPROYECTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES PARA FINES DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS (Tema 5 del programa)

19. El Comité tuvo ante sí para su estudio el Apéndice V de ALINORM 91/22, que exponía un anteproyecto de enmienda a la sección 3.3.4 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (i.e. Anteproyecto de Valores de Referencia de Nutrientes), aprobado en el Trámite 5 durante el décimo noveno período de sesiones de la Comisión. Los comentarios formulados por los gobiernos sobre la CL 1992-5/FL en el Trámite 6 estaban incluidos en el documento CX/FL 93/4 (Austria, Dinamarca, Estados Unidos, Nueva Zelanda) y CX/FL 93/4-Add.1 (Malasia). Se distribuyó un documento de sala sin numeración que contenía extractos de un informe de la CEE sobre la ingesta de nutrientes y energía en la Comunidad Europea.

20. El Comité recordó que la sección 3.3.4 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional había sido modificada para incorporar los Valores de Referencia de Nutrientes (VRN), recomendados por la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos sobre dosis recomendadas de nutrientes para fines de Etiquetado Nutricional (1988, Helsinki). El Comité señaló que no tenía competencia para establecer valores de referencia para las raciones nutricionales recomendadas y que debería solicitarse la opinión de expertos en tales aspectos, destacando además que los valores en estudio eran para fines de etiquetado solamente.

21. Algunas delegaciones indicaron que dado que existía una serie de materiales de referencia que, en algunos casos, establecían valores diferentes para las mujeres y los niños, se necesitarían directrices o principios apropiados que aseguraran que los valores de referencia de nutrientes se establecieran sobre la base de información científica apropiada. Por otra parte, se estaban llevando a cabo nuevas evaluaciones tanto a nivel nacional como internacional y durante los últimos años se habían alcanzado progresos notables en este campo. Ante esta perspectiva, algunas delegaciones sugirieron que en ese momento no se deberían aprobar los Valores de Referencia de Nutrientes sino que debería recabarse orientación adicional del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales (CCNFSU) especialmente en lo referente a los principios. Otras delegaciones subrayaron que los valores en cuestión habían sido propuestos como resultado de la consulta de expertos de Helsinki y que contaban con el apoyo del CCNFSU. Se dio por entendido que la definición y el examen de tales valores era un proceso continuo, sujeto a revisión a la luz de los nuevos datos científicos, tal como lo indicaba con claridad la nota al pie de la lista de Valores de Referencia de Nutrientes incluida en el Apéndice V de ALINORM 91/22. Se recordó asimismo al Comité que durante el último período de sesiones del Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, éste había solicitado a los gobiernos que formularan observaciones sobre este asunto, para examinarlas en la próxima reunión (septiembre de 1994).

22. Si bien reconoció la necesidad de principios generales que guiaran la selección y modificación de los valores de referencia, el Comité era de la opinión de que la aprobación de la lista revisada, que en realidad era la lista anterior actualizada, no se debería retrasar hasta que se hubieran elaborado estos principios. En consecuencia, el Comité acordó pasar al Trámite 8 del anteproyecto de valores de referencia y solicitar la orientación del CCNFSU sobre qué directrices deberían seguirse para determinar y modificar tales valores. El Comité expresó la opinión de que se debería proporcionar al CCNFSU una indicación de la finalidad de estas directrices. Después de amplias deliberaciones sobre este tema, el Comité acordó que el CCNFSU, al elaborar los "Principios para el examen de VRN para fines de Etiquetado", debería tener presentes los elementos siguientes:

1. Al establecer los Valores de Referencia de Nutrientes (VRN), deberán seguirse los Principios de Etiquetado Nutricional contenidos en las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.
2. La principal finalidad de los valores de referencia de nutrientes es dar al consumidor información significativa y no engañosa.
3. La composición de la lista debería estudiarse cuidadosamente y justificarse en relación a las necesidades del consumidor.
4. Se debería establecer una lista de VRN para los alimentos destinados a la población en general. Debería examinarse asimismo la necesidad de establecer Valores de Referencia de Nutrientes para grupos específicos, tales como niños de pecho y menores.
5. En la medida de lo posible, los Valores de Referencia de Nutrientes deberían basarse en las dosis de nutrientes recomendados por la FAO y/o la OMS. Se debería indicar y justificar la fuente de tales valores.

Estado del Anteproyecto de Valores de Referencia de Nutrientes para fines de Etiquetado de Alimentos (Propuesta de enmienda de la sección 3.3.4 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional)

23. El Comité convino en que el Anteproyecto de VRN antes mencionado, tal como contenido en el Apéndice II del presente informe, pasara al Trámite 8 del Procedimiento de aprobación por la Comisión.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO DE DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES EN EL ETIQUETADO DE ALIMENTOS (Tema 6 del programa)

24. La delegación del Canadá presentó el documento de trabajo CX/FL 93/6, que contenía el Anteproyecto de Directrices donde se incorporaban las propuestas de la reunión anterior del Comité. Las observaciones de los Gobiernos se presentaron en el documento CX/FL 93/6-Add.1 (Dinamarca, Polonia), Add.2 (Malasia, Suecia, International Special Dietary Foods Industries), Add.3 (Federación Internacional de Lechería), Add.4 (Comentarios Conjuntos de los Países Nórdicos de Finlandia, Islandia, Noruega y Suecia), Add.5 (Brasil), Add.6 (Organización Internacional de Uniones de Consumidores).

25. El Comité convino en cambiar el título de las Directrices a fin de armonizarlo con las "Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades" quitándole "en el etiquetado de alimentos", asimismo destacó que su mandato incluía específicamente el etiquetado de alimentos.

Sección 1. AMBITO DE APLICACION

26. Algunas delegaciones expresaron la opinión de que las Directrices no deberían incluir alimentos para regímenes especiales, por cuanto en este caso se aplicaban disposiciones especiales. Otras delegaciones indicaron que respecto a estos alimentos todavía se podrían hacer declaraciones de naturaleza general relativas al contenido de nutrientes. El Comité convino en indicar que las Directrices se aplicaban a todos los alimentos "sin menoscabo de las disposiciones específicas incluidas en las normas o directrices del Codex relativas a los Alimentos para Regímenes Especiales y los Alimentos para Fines Médicos Especiales".

Sección 2. DEFINICIONES

27. El Comité decidió utilizar el texto de las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades para la definición de Declaración de Propiedades en el punto 2.1, y suprimir la referencia a "terminología normalizada" en el punto 2.1.1. Se acordó también que el valor energético debería mencionarse específicamente en la definición de declaraciones de propiedades comparativas (punto 2.1.2).

28. El Comité acordó modificar la definición de declaración de propiedades relativas a las funciones de los nutrientes para indicar que "establece en términos generales las consecuencias nutritivas que tendría para la salud el consumo de un nutriente determinado".

29. El Comité mantuvo un intercambio de opiniones sobre las condiciones en que se podían utilizar las declaraciones de propiedades saludables, y discutió una propuesta de agregar en 2.2, Declaraciones de propiedades saludables, "que esta relación se exprese sólo dentro del contexto del régimen alimenticio en su totalidad".

30. Con respecto a las definiciones de declaraciones de propiedades relativas a la función de los nutrientes, algunas delegaciones expresaron la opinión de que la distinción entre estos tipos de declaraciones de propiedades era muy difícil de establecer, por lo que se deberían considerar conjuntamente. Otras delegaciones eran del parecer de que se deberían mantener las definiciones separadas.

31. El observador de la CEE informó al Comité de que las declaraciones de propiedades relativas a la curación de enfermedades estaban prohibidas en la Comunidad, excepto en el marco de la legislación específica sobre aguas minerales y alimentos para regímenes especiales. Algunas delegaciones indicaron que se podrían permitir declaraciones de propiedades saludables que establecieran una relación entre un nutriente y la prevención de una enfermedad en el contexto del régimen alimenticio en su totalidad. Otras delegaciones no aceptaron ninguna referencia a enfermedades.

Sección 4. DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES

32. Algunas delegaciones pusieron en tela de juicio la intención expresada en el punto 4.1 respecto a declaraciones de propiedades que no estuvieran dentro del ámbito de aplicación de la definición y el Cuadro, estimando que era demasiado restrictivo limitar a las descripciones propuestas las declaraciones de propiedades relativas al contenido de nutrientes. Indicaron que se debería permitir hacer referencia a un porcentaje o la cantidad de un nutriente, sin calificarlo, por ejemplo, de "bajo contenido" ni de "alto contenido", o sin hacer ninguna otra declaración de propiedades. El Comité por lo tanto acordó modificar la definición de la siguiente manera, para establecer claramente que los valores indicados en el Cuadro se aplicaban a declaraciones específicas allí presentadas.

"Cuando se haga una declaración de propiedades relativa al contenido de nutrientes que esté incluida en el Cuadro de estas Directrices o se haga una declaración sinónima de propiedades, se deberán aplicar las condiciones especificadas en el Cuadro para esa declaración de propiedades".

33. Hubo en el Comité un intercambio de opiniones sobre el punto 4.2 y la delegación de Noruega, en nombre de los países nórdicos, propuso que las declaraciones de propiedades solamente se permitieran cuando el nutriente estuviera por naturaleza presente en el alimento, con el fin de no engañar al consumidor. El Comité no aceptó esta propuesta, por cuanto tal disposición parecía ser demasiado restrictiva.

Sección 5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES COMPARATIVAS

34. Respecto a la propuesta del observador de la OIUC, el Comité convino en indicar que las declaraciones de propiedades se aplicaban al producto final tal como se ofrecía a la venta y no a sus ingredientes.

35. En el punto 5.1, el Comité convino en que la expresión "los alimentos que se sustituyen recíprocamente en la dieta" no era lo suficientemente explícita y que se debía hacer referencia a las "diferentes versiones del mismo alimento o de alimentos similares".

36. En el punto 5.2.1, el Comité examinó los requisitos que se debían aplicar cuando la declaración de propiedades se refería a una cantidad absoluta, en vez de un porcentaje o fracción. Algunas delegaciones recalcaron que no se debía conducir a engaño al consumidor y pusieron en tela de juicio si el valor total del nutriente presente en el alimento se debería indicar de manera tal de proporcionar una base adecuada para hacer una comparación o si cualquier cantidad absoluta debería referirse a 100 g del alimento. Después de un intercambio de puntos de vista sobre este asunto, el Comité aprobó que se hiciera referencia a "la cuantía de la diferencia, relativa a la misma cantidad, expresada en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta", se suprime la segunda oración y se la reemplaza por una mención general que abarca todos los casos posibles, en el sentido de que "Se deben proporcionar todos los detalles de la comparación".

37. Con respecto al punto 5.3, algunas delegaciones opinaban que la diferencia relativa debería ampliarse para permitir una declaración comparativa. El Comité señaló que las diferencias deberían ser nutricionalmente significativas y que este aspecto se trataba en la última parte del punto 5.3, con referencia a una diferencia absoluta mínima.

38. Algunas delegaciones indicaron que los porcentajes empleados para fines de comparación deberían ser diferentes para los macronutrientes y micronutrientes. Se sugirió también que se debía permitir una indicación numérica para un volumen de reducción diferente siempre que no se hiciera una declaración calificativa. Algunas delegaciones indicaron que se debían adoptar disposiciones para el empleo del término "ligero", cuando éste se usara como declaración de contenido reducido. El Comité convino en tomar en cuenta estas propuestas en el punto 5.3 y añadir un nuevo punto, 5.4, entre corchetes:

[<<el uso de <<reducido>> (p. ej. ligero) o <<aumentado>> debería limitarse a cambios de por lo menos el 25% de energía o macronutrientes o 10% de los VRN para micronutrientes. Esto no debería excluir declaraciones numéricas concretas sobre cambios menores.>>]

El observador de la OIUC observó que las declaraciones que indicaban la calidad de "bueno", tales como "es bueno para usted" o "es muy bueno" eran declaraciones frecuentes de propiedades saludables y por tanto debían incluirse en las Directrices. El Comité convino en examinar este asunto en su reunión siguiente.

Sección 6. DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS A LA FUNCION DE LOS NUTRIENTES

39. El Comité acordó añadir un nuevo punto, 6.1.3, para indicar que "el alimento en relación al cual se hace la declaración de propiedades debe constituir una fuente significativa del nutriente en la alimentación", con objeto de evitar confundir al consumidor.

40. Algunas delegaciones expresaron el punto de vista de que no deberían permitirse tales declaraciones de propiedades. Se señaló asimismo que el punto 6.1 era similar al punto 7.1 relacionado con las declaraciones de propiedades saludables, y que no había una diferenciación clara entre estas definiciones. El Comité indicó que era necesario aclarar la cantidad de un nutriente requerida para justificar tal declaración de propiedades y la definición de la función de los nutrientes, y acordó referir esta cuestión al CCNFSDU para obtener orientación. La delegación del Reino Unido indicó que parecía necesario unir las Secciones 6 Declaraciones relativas a la Función de los Nutrientes y 7 Declaraciones de Propiedades Saludables en una sección única, el Comité convino en requerir comentarios específicos de los gobiernos sobre esta cuestión, e indicó que en esa fase no era posible alcanzar el consenso.

Sección 7. DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES

41. El Presidente señaló que las disposiciones del punto 7.2 ya estaban incluidas en las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades (sección 3.4), y el Comité aprobó suprimirlas.

42. Algunas delegaciones opinaban que las declaraciones de propiedades relacionadas con la salud podrían permitirse en relación con un régimen alimenticio total y en caso de que pudieran respaldarse con pruebas científicas. Otras delegaciones y el observador de la CEE expresaron el punto de vista de que no debería permitirse ninguna declaración de propiedades que estableciera una relación entre un alimento o un nutriente y una enfermedad o condición de salud. En el Comité hubo un amplio intercambio de puntos de vista sobre esta cuestión, pero no se logró el consenso sobre las declaraciones de propiedades que deberían permitirse. En consecuencia, el Comité acordó solicitar asesoramiento del CCNSDFU sobre los efectos de los nutrientes sobre la salud, específicamente en relación con las declaraciones de propiedades (puntos 7.1 y 7.3). Se acordó también establecer un grupo de redacción que incluyera a Australia, Canadá, Dinamarca, Estados Unidos, Francia, Japón, Noruega, Nueva Zelanda, el Reino Unido, Suecia, Suiza, CIAA, IDF, IFGMA, IOCU, bajo la dirección de la delegación de Canadá, para estudiar las disposiciones de las secciones 6 y 7 y las definiciones conexas (puntos 2.1.3 y 2.2) y preparar una propuesta revisada que se examinaría durante la reunión siguiente.

Sección 8. **DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELACIONADAS CON DIRECTRICES DIETETICAS O REGIMENES SALUDABLES**

43. A sugerencia de la delegación de Alemania, el Comité acordó que se mencionara "una autoridad nacional" y se suprimiera "con jurisdicción", dado que las directrices dietéticas podrían ser establecidas por órganos científicos sin potestad normativa. A sugerencia del observador de la OIUC, el Comité acordó enmendar la redacción del punto 8.4 para hacerla más explícita.

CUADRO

44. La Secretaría indicó que el CCFL no tenía mandato para modificar los valores del Cuadro, dado que recaía sobre el CCNFSU la responsabilidad de establecer los valores de los nutrientes relacionados con declaraciones de propiedades, según lo indicado por el Comité Ejecutivo en su 36ª reunión, y que se comunicarían al CCNFSU las observaciones del Comité.

45. Algunas delegaciones formularon observaciones sobre las cifras propuestas para describir las declaraciones de propiedades, y especialmente sobre los siguientes aspectos: la mayoría de las referencias en la tabla se expresaban en relación a una cantidad de alimento fija, mientras que la referencia a un servicio a menudo resultaba más explícita para el consumidor; no todos los valores de los nutrientes se expresaban con los mismos criterios y debería perseguirse una mayor coherencia en este aspecto: se sugirieron modificaciones para las cifras correspondientes a "exento de", "fuente de" o "alto contenido" para ciertos nutrientes. Algunas delegaciones opinaron que se debería retener el "colesterol", dado que se requería orientación del Codex cuando se empleaba este tipo de declaración de propiedades. La delegación del Reino Unido señaló que en vista de los cambios propuestos para el punto 4.1 el Cuadro dejaría de ser exclusivo y, por consiguiente, allí donde no se indicaban criterios la industria quedaría libre de establecer los suyos. La delegación de Suiza sugirió que se examinaran específicamente los siguientes valores: 0,5 g para "exento de grasas"; 1 g para "exento de azúcares"; en cuanto a las vitaminas y minerales, 15% del VRN para "fuente" y 50% para "alto contenido". La delegación de Noruega sugirió que las condiciones para las declaraciones de propiedades debían referirse a la unidad de energía (por ejemplo, por 100 kcal) y no a una cantidad fija o un servicio. En respuesta a estas inquietudes, la Secretaría recordó que la última reunión del CCNFSU había llegado a sus conclusiones después de un examen minucioso de estas cuestiones; en particular, se había decidido suprimir la referencia "exento de colesterol" por no tener ésta significado nutricional, y que el nivel de colesterol en un alimento debería considerarse en relación a la energía derivada de las grasas saturadas. Se informó también al Comité que los valores propuestos reflejaban el compromiso encontrado entre enfoques diferentes, especialmente en lo relativo a la descripción de "exento de", y que muchos niveles se indicaban entre corchetes y podrían revisarse a la luz de observaciones posteriores. El Comité acordó que se debería informar al CCNFSU sobre estos comentarios, para reconsiderar, si fuera necesario, los contenidos de nutrientes propuestos.

46. El observador de la F.I.L. expresó su preocupación sobre los requisitos propuestos para "bajo contenido", indicando que las disposiciones relacionadas con la grasa no podían satisfacerse en el caso de los productos lácteos cuyo contenido original en grasas era muy alto; en este caso una reducción del 50% era muy significativa, debiéndose informar de ello a los consumidores. Se indicó también que ya existían normas del Codex o Anteproyectos de normas referentes a "bajo contenido de grasa". Las delegaciones de Dinamarca y Noruega, así como el observador de la IOCU, opinaron que a todos los alimentos debían aplicarse los mismos requisitos para el "bajo contenido".

47. El Comité indicó que estaba programado para la próxima reunión del Comité sobre Grasas y Aceites (septiembre de 1993) el examen de una Propuesta de Anteproyecto de Norma para productos de untar grasos, y que las cuestiones específicamente relacionadas a los productos lácteos las consideraría el Comité sobre la Leche.

48. El Comité decidió que dado que no podía llegarse a un acuerdo sobre las declaraciones de propiedades relativas a la función de los nutrientes y sobre declaraciones de propiedades saludables, el Anteproyecto de Directrices debería continuar en el Trámite 3 y hacerse circular para recopilar comentarios adicionales. Se acordó unir al informe el texto modificado por el Comité, en las secciones sobre las que existía consenso. El Grupo de Redacción, bajo la dirección

de la delegación de Canadá, examinaría las secciones 6 y 7 y las definiciones conexas (puntos 2.1.2 y 2.3) con objeto de preparar una propuesta revisada para su examen durante la próxima sesión. El Comité acordó además recabar asesoramiento y orientación del CCNFSDU sobre estas secciones, e informar al CCNFSDU sobre los comentarios formulados con respecto al Cuadro de Nutrientes.

Estado del Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables

49. El Comité acordó devolver el Anteproyecto de Directrices que figura en el Apéndice III al Trámite 3, a fin de recoger observaciones adicionales.

EXAMEN DEL ETIQUETADO DE POSIBLES ALERGENOS (Tema 7 del programa)

50. El Comité tuvo ante sí el documento CX/FL 93/5 sobre el tema mencionado, que fuera preparado por Noruega en cooperación con Finlandia, Islandia y Suecia. Los comentarios presentados por Austria se habían resumido en un documento de sala sin numeración (CX/FL 93/5).

51. El Comité recordó sus debates anteriores respecto a este tema, en que se había decidido examinar el etiquetado de posibles alergenos que se incluían como componentes de ingredientes compuestos y por lo tanto no aparecían en la lista de ingredientes. El Comité señaló que este tema exigiría el examen de la sección 4.2.1.3 de la Norma General sobre Etiquetado que trataba del etiquetado de ingredientes compuestos, especialmente en lo referente a la regla del 25% (párrafos 146-147, ALINORM 91/22).

52. La delegación de Noruega presentó el documento, que incluía un resumen detallado de la información relativa a los problemas de hipersensibilidad (alergia e intolerancia) y mejoras asociadas con el etiquetado en relación a la hipersensibilidad, asuntos relacionados con aditivos alimentarios transferidos a alimentos y recomendaciones de enmiendas a la Norma General sobre Etiquetado. La delegación destacó que el etiquetado relacionado con potenciales alergenos no debía dar a los consumidores afectados una falsa sensación de seguridad; sin embargo, por más que pudiera resultar difícil encontrar soluciones prácticas al respecto, los problemas de los consumidores hipersensibles no podían resolverse sin un etiquetado adecuado, que en sí mismo constituía una base fundamental para la adopción de otras medidas o de medidas complementarias.

53. Varias delegaciones señalaron que la cuestión de la hipersensibilidad constituía un problema de salud pública así como de etiquetado, y que los consumidores hipersensibles confiaban en las etiquetas para evitar ciertos alimentos. La delegación de los Estados Unidos destacó, en particular, que era necesario revisar la regla del 25%. Ciertas delegaciones afirmaron que el principio de declaraciones completas y exactas de ingredientes estaba aceptado ampliamente por los gobiernos y la industria, pero que se necesitaba cooperación adicional de ésta última especialmente en lo referente a la segunda y tercera generación de ingredientes de alimentos. Se señaló también que la reciente Conferencia Internacional FAO/OMS sobre Nutrición había reconocido los problemas asociados con las alergias, especialmente en lo que se refería a niños de pecho y niños de corta edad.

54. Varias delegaciones plantearon que era necesario tomar medidas en relación a la cantidad de riesgo, y que se debían realizar esfuerzos por definir los ingredientes y aditivos implicados, por cuanto se necesitaba alcanzar un equilibrio entre información adecuada y no sobrecargada en las etiquetas. Se señalaron también las dificultades para establecer directrices válidas a nivel mundial, ya que las alergias a menudo estaban asociadas con subgrupos o regiones específicas. También se subrayaron los costos asociados con el etiquetado y la categorización de posibles alergenos, así como la importancia de que cualesquiera cambios en los requisitos al etiquetado de productos compuestos se justificaran con criterios apropiados que tuvieran fundamento científico. También se observó que debía cuidarse de no generar, con el etiquetado, una falsa sensación de seguridad.

55. El observador de la Asociación Europea de Sociedades Celíacas (AESC) señaló la importancia de la información incluida en las etiquetas para las personas sensibles al gluten, ya que este grupo necesitaba además de los productos dietéticos especiales exentos de gluten, alimentos totalmente libres de gluten para su consumo habitual. El observador afirmó que era necesario disponer de información detallada porque a menudo se agregaba gluten a productos alimenticios en los que

normalmente no era previsible encontrarlo (por ejemplo, jamón), o bien éste formaba parte de un ingrediente compuesto cuya especificación en la lista de ingredientes no se exigía. La identificación de ingredientes tales como el almidón también debería hacerse más explícita (por ejemplo, almidón de trigo).

56. El Comité, al mismo tiempo que señaló la importancia de continuar con los debates en relación a este tema, convino en agregar las recomendaciones relativas a la enmienda de la Norma General para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados y el documento de referencia adjunto al presente informe, incluyéndolos en el Apéndice IV, para hacerlos circular y pedir comentarios de los gobiernos en el Trámite 3.

EXAMEN DE ESTRATEGIAS NACIONALES CON RESPECTO A LA APLICACION DE LA LISTA DE NUTRIENTES EN LAS DIRECTRICES DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO NUTRICIONAL (Tema 8 del programa)

57. Durante los debates sobre este tema del programa, el Comité tuvo ante sí para su estudio el documento CX/FL 93/7, que contenía los comentarios presentados por Estados Unidos en respuesta a CL 1991/11-FL.

58. El Comité recordó que en su reunión anterior había convenido en solicitar observaciones de los gobiernos sobre el tipo de nutrientes que consideraban pertinentes para mantener un buen estado nutricional, de acuerdo con lo exigido por sus legislaciones nacionales.

59. El observador de la CEE informó al Comité que, en aplicación de la Directiva 90/496/CEE (24 de septiembre de 1990), cuando se exigiera etiquetado nutricional se requeriría la información siguiente:

- A partir del 1º de octubre de 1993: valor energético, proteínas, hidratos de carbono y grasa;
- A partir del 1º de octubre de 1995: azúcares, grasas saturadas, fibra y sodio (i.e. además de las categorías anteriores) cuando existiera un etiquetado voluntario o se hiciera una declaración de propiedades sobre alguno de estos nutrientes.

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA LA PRODUCCION, ELABORACION, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACION DE ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGANICAMENTE/BIOLOGICAMENTE (Tema 9 del programa)

60. El Comité tuvo ante sí para su consideración el documento CX/FL 93-8 en el que se presentaban las observaciones de Alemania, Cuba, Dinamarca, España, Estados Unidos, Japón, Nueva Zelandia, AMFEP, CEE, FIMAE en respuesta a la CL 1991/23-FL, que contenía el primer proyecto de las Directrices (ALINORM 91/37), documento CX/FL 93/8-Add.1. Este era una versión revisada del Anteproyecto de Directrices para la Traducción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente/Biológicamente, enmendada en base a las observaciones recibidas. El Comité examinó también los comentarios sobre el proyecto actual contenidos en CRD 1 (FIMAE) y CRD 3 (Japón).

61. Se informó al Comité sobre los debates sostenidos durante el décimonoveno período de sesiones de la Comisión, la relación con este tema en los que se habría acordado que el CCFL sería responsable de la elaboración futura de las directrices presentadas (ALINORM 91/37) en base a los comentarios recibidos de los gobiernos y de los Comités coordinadores regionales del Codex (párrafo 103, ALINORM 91/40). Asimismo, el Comité tomó nota de los debates de los Comités de Coordinación para América del Norte y el Pacífico Sudoccidental (párrafos 87-90, ALINORM 93/32) y para Europa (párrafos 80-84 y 88-89, ALINORM 93/19) en relación con este asunto.

62. La Sra. R. Lovisolo, consultora de la FAO, presentó las Directrices vigentes (CF/FL 93/8-Add.1) e hizo un breve resumen de los antecedentes y elementos sugeridos para los alimentos orgánicos. A este respecto, varias delegaciones indicaron que el trabajo del CCFL debería limitarse al etiquetado, dado que otros elementos de las Directrices eran de competencia más específica de otros Comités, tales como el Comité del Codex sobre Sistemas de Certificación e Inspección de las Importaciones y Exportaciones de Alimentos y el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos. Se sugirió también que cada país debería decidir si era apropiado establecer requisitos obligatorios para los alimentos orgánicos, mientras que otras delegaciones indicaron que las directrices tenían carácter de orientación cuando se aplicaban al comercio internacional.

63. El Comité convino en que sus responsabilidades fundamentales se relacionaban con el etiquetado en campos similares, dado que se reconoció que ciertos aspectos de este trabajo serían abordados en forma más adecuada por otros Comités del Codex.

64. El Comité convino también en debatir las recomendaciones contenidas en el informe del Grupo de Trabajo sobre alimentos orgánicos, que fue presidido por la consultora de la FAO y al que asistieron Alemania, Australia, Canadá, Estados Unidos, Francia, Japón, Lituania, Noruega, Países Bajos, Suecia, Suiza, la CEE, FIMAE y la OIUC. Como resultado de estos debates, el Comité convino en introducir los siguientes cambios en el Anteproyecto Revisado de Directrices (CX/FL 93/8-Add.1):

SECCION 1 - AMBITO

65. El párrafo 1.1 (b) debe leerse:

productos elaborados para consumo humano, derivados principalmente de (a).

dado que hay otros productos orgánicos destinados a fines diferentes que el consumo humano.

66. El término "biodinámico", o la referencia a otros términos específicos como "biológico", debería incluirse solamente en una lista de términos reservados, suprimiéndose los corchetes dado que ello evitaría el etiquetado engañoso. Por consiguiente, el título de las Directrices se referiría exclusivamente a los "alimentos producidos orgánicamente". También debe suprimirse el párrafo 1.2 (b).

SECCION 2 - DESCRIPCION Y DEFINICIONES

67. Como quiera que el término "de origen agrícola" (párrafos 3.3 (b); 3.4; 3.4 (a) y (b); y 3.6 (a) y (b) podría ser aplicado por los países de modo diferente (p. ej. algunos países excluyen los productos pesqueros de esta expresión), la definición de "producto agrícola" se modificó como sigue:

"producto agrícola" significa cualquier producto o mercancía, sin elaborar o procesado, que sea comercializado para consumo humano.

Se sugirió que debería elaborarse una definición para el término "medicamento para uso veterinario".

68. Se acordó que 2.2 (c) debería modificarse para que se lea como sigue:

"comercialización" significa poseer para la venta o mostrar para la venta...

con objeto de aclarar la definición. Asimismo debe suprimirse la definición del término "biodinámico" dado que éste no debería utilizarse a este respecto en forma aislada.

SECCION 3 - ETIQUETADO

69. Para proteger a los consumidores contra prácticas engañosas, en las directrices se debería incluir una restricción sobre la mezcla en un solo producto de ingredientes derivados de fuentes orgánicas y no orgánicas. En el párrafo 3.3, entre los actuales incisos (c) y (d), se incluyó la siguiente declaración:

Los mismos ingredientes no podrán derivarse de fuentes orgánicas y no orgánicas.

70. Lo esencial de los párrafos 3.4 (a) y (b) se refundió para que se leyera:

- siempre y cuando tales ingredientes sean de origen agrícola y no se produzcan en el país, o no se produzcan en el país en cantidad suficiente, de acuerdo con los requisitos de la sección 4 de estas directrices.

71. Dado que podrían imponerse limitaciones publicitarias a la industria, a tenor del párrafo 3.6, en el sentido de que en los productos que contengan hasta un 50% de ingredientes orgánicos se debería limitar el uso de indicaciones propias de producto orgánico solamente a la lista de ingredientes, habría que requerir comentarios específicos de los países sobre la factibilidad de permitir el uso de otras declaraciones descriptivas en productos que contengan entre 50% y 95% de ingredientes de origen orgánico.

72. Se suprimió el párrafo 3.7 relacionado con el etiquetado de conversión, dado que el empleo de tales disposiciones de etiquetado aportaría pocas ventajas y podría añadir nuevas etiquetas que probablemente confundirían a los consumidores.

SECCION 4 - REGLAS DE PRODUCCION

73. El párrafo 4.2 comprendía un aspecto de los principios específicos de la producción orgánica y fue trasladado al Anexo I.

SECCION 5 - REQUISITOS PARA LA INCLUSION DE PRODUCTOS EN EL ANEXO II

74. El punto 4 del Anexo II se trasladó a la sección 5, párrafo 5.1 (d), tercer inciso, dado que éste tendría que ser el criterio para determinar las sustancias que deban incluirse en las listas nacionales. Así pues, se leerá:

- preferiblemente son idénticos a los naturales y es imposible producir o conservar tales alimentos sin recurrir a tales ingredientes.

75. La directriz debería comprender los criterios para la inclusión de sustancias en las listas nacionales, ya tratados en el párrafo 5.1. En consecuencia, éste se modificó como sigue:

- Los países deberán elaborar una lista de sustancias que satisfagan los requisitos de estas directrices. Se deberán emplear los siguientes criterios con el fin de modificar estas listas de sustancias no autorizadas para los fines indicados en la sección 4:

Como consecuencia de la enmienda introducida en el párrafo 5.1, el párrafo 5.2 establecerá los criterios para que los países soliciten del Codex adiciones o enmiendas a la lista del Codex. El párrafo 5.2 se deberá leer entonces:

Para la inclusión en el Anexo II de cualquier sustancia propuesta, los países miembros deberán proporcionar la siguiente información:

SECCION 6 - SISTEMAS DE INSPECCION Y CERTIFICACION

76. El uso del término "país" en los párrafos 6.2, 6.4 y 6.5 debe modificarse para que se lea: "autoridad competente" en el párrafo 6.2 y "autoridad del país" en los párrafos 6.4 y 6.5. Dado que la autoridad designada responsable de la aprobación y supervisión de los organismos privados debería poder delegar esta función en un agente, es necesario incluir una disposición adicional:

La autoridad puede delegar esta función en su representante.

SECCION 7 - INDICACIONES DE QUE LOS PRODUCTOS ESTAN CUBIERTOS POR UN SISTEMA DE INSPECCION

77. Se consideró que esta sección del anteproyecto de directrices revisadas, relacionada con la disposición sobre el uso de un logotipo, no era apropiada en el contexto de las directrices del Codex, motivo por el cual fue suprimida.

SECCION 8 - IMPORTACIONES (se transforma en sección 7)

78. El principio de equivalencia en las directrices podría requerir ampliación adicional y debería considerarse a la luz de los comentarios que se reciban posteriormente. Se consideró apropiado incluir para su ulterior discusión, la propuesta de FIMAE de que los países recurrieran a organizaciones no gubernamentales para la determinación de decisiones bilaterales respecto a las equivalencias.

ANEXO I. PRINCIPIOS DE PRODUCCION ORGANICA

Vegetales y Productos Vegetales

79. A fin de que todos los países tuvieran la oportunidad de formular comentarios adicionales, se recomendó retener los corchetes en los párrafos 1 y 2.

Producción ganadera

80. El párrafo 7 resultaba muy restrictivo al requerir que el ganado se mantuviera como parte de una unidad de granja orgánica, y se redactó de nuevo como sigue:

Quando se mantenga ganado, éste deberá formar parte integrante de la unidad de granja orgánica y deberá criarse y mantenerse de acuerdo con estas directrices.

81. Con el fin de aclarar los aspectos de conversión de la producción ganadera, se suprimió el párrafo 9 y en su lugar se incluyó lo siguiente:

9. Los productos de origen animal no se deberán vender como orgánicos a menos que el animal haya sido criado de acuerdo con estas directrices durante un período no inferior a un año.

10. Se puede incorporar hasta un 10% al año de los animales adultos de un hato o de un rebaño, procedente de fuentes no orgánicas, para fines de expansión o reposición.

11. Todos los animales incorporados de fuentes no orgánicas deben criarse de acuerdo con estas directrices durante un período mínimo de un año antes de que sus productos puedan venderse con etiqueta de producto orgánico. Se pueden permitir excepciones para:

- a) terneras de hasta 14 (ó 7?) días que hayan recibido el calostro y no procedan de mercados ganaderos;
- b) animales lecheros siempre que la leche se mantenga separadamente por un período de 12 (ó 4?) semanas;
- c) pollos de un día; y
- d) gallinas ponedoras, siempre y cuando los huevos se mantengan separadamente por un período de 30 días.

Elaboración, almacenamiento y transporte

82. Se elaboró una sección sobre elaboración, almacenamiento y transporte que se incluyó entre corchetes en el anteproyecto de directrices revisadas. No son necesarias disposiciones específicas para el transporte dado que los gobiernos nacionales han instituido amplios controles al respecto.

ANEXO II. SUSTANCIAS PERMITIDAS PARA LA PRODUCCION DE ALIMENTOS DE PRODUCCION ORGANICA

83. El párrafo 4 se trasladó a 5.1(d), tercer inciso. Se examinó la factibilidad de un enfoque basado en categorías genéricas de sustancias, como alternativa a la elaboración de listas. Se recomendó que, como quiera que sobre la estructura de las listas propuestas ya se había alcanzado un notable consenso, se deberían recabar comentarios adicionales de los países sobre este asunto.

ANEXO III. REQUISITOS MINIMOS DE INSPECCION Y MEDIDAS PRECAUTORIAS A TOMAR EN EL MARCO DEL SISTEMA DE INSPECCION

84. El párrafo 8 debe enmendarse como sigue para evitar confusiones:

"... deben ser transportados en forma de prevenir..."

Estado del anteproyecto de directrices sobre la producción, elaboración, etiquetado y elaboración de alimentos producidos orgánicamente/biológicamente

85. El Comité convino en que el anteproyecto de directrices, contenido en el Apéndice V, pasara al Trámite 5 para que la Comisión lo aprobara en su 20º período de sesiones. Esta decisión se tomó en la inteligencia de que se informaría a otros comités pertinentes del Codex.

EXAMEN DEL ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES PARA EL USO DEL TERMINO "NATURAL" (Tema 10 del programa)

86. El Comité tuvo ante sí el Anteproyecto de Directrices para el Uso del Término "Natural" (CL 1992/28-FL) preparado por Canadá, así como las observaciones formuladas en el Trámite 3 relativas a dicha propuesta, contenidas en los documentos CX/FL 93/9 (Dinamarca, España), CX/FL 93/9-Add.1 (Australia), Add.2 (Suiza), Add.3 (EE.UU.), Add.4 (GISEM-UNISEM, la Unión Europea de Fuentes Naturales de Agua Mineral y el Mercado Común), Add.5 (Suecia), Add.6 (IDF).

87. El Comité recordó que el anteproyecto de directrices se había examinado inicialmente durante el vigésimo-primer período de sesiones (párrafos 87-106, ALINORM 91/22); Canadá había elaborado después las directrices revisadas basándose en los comentarios escritos y en los debates sostenidos durante la reunión. En la presentación de las directrices revisadas, el Canadá señaló que sus disposiciones eran notablemente más restrictivas que las incluidas en el primer texto.

88. Varias delegaciones manifestaron que no apoyaban la elaboración de directrices para términos simples tales como "natural", dado que el uso de tales expresiones ya estaba tratado por las disposiciones de las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades (i.e. sección 5.1 (iii)). Se señaló asimismo que las diferencias en el significado de "natural" en varios idiomas constituían una dificultad para la elaboración de directrices, como también lo eran las dificultades encontradas en definir significados exactos. Sin embargo, en vista del uso generalizado de esta expresión y de la posibilidad de confundir al consumidor, el Comité era favorable a la preparación de directrices.

89. El Comité estudió varias opciones sobre cómo proceder y decidió enmendar las Directrices Generales para Declaración de Propiedades incluyendo una nueva sección sobre la expresión "natural" en vez de continuar con la elaboración de directrices separadas, en la inteligencia de que el ámbito de aplicación del documento se mantendría sin variaciones. Asimismo se indicó que tendría que enmendarse en consecuencia la sección 5.1 (iii) (Declaraciones Condicionales) de las Directrices Generales, que se refería al término "natural". El Comité acordó también suspender el estudio de una definición para la expresión "procesos tradicionales" y, en consecuencia, eliminar del texto todas las referencias a esta expresión.

90. El Comité aceptó el ofrecimiento de la delegación de Canadá de elaborar enmiendas a las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades en relación con la expresión "natural". A este respecto, se convino en que los comentarios escritos que se habían recibido acerca de la CL 1992/28-FL, así como los debates siguientes serían tenidos en cuenta al preparar estas enmiendas.

Sección 2 - Criterios para el empleo del término "natural"

91. En el punto 2.1.2, el Comité observó que los alimentos irradiados no reunían las condiciones para ser etiquetados como naturales. La delegación de Alemania señaló que debían incluirse disposiciones referentes a los plaguicidas y medicamentos veterinarios. En vista de la prohibición de su empleo en los "alimentos naturales", el Comité decidió también eliminar los corchetes que encierran los términos [aditivos alimentarios], [vitaminas], [minerales], [colorantes] y [sustancias aromatizantes].

Sección 3 - Requisitos adicionales de etiquetado

92. En vista de las dificultades que conllevaba incluir una declaración demasiado recargada en las etiquetas de los productos y de la posibilidad de confundir al consumidor, el Comité decidió suprimir el requisito establecido en el punto 3.2.

Procesos mínimos

93. Varias delegaciones adoptaron la posición de que procesos tales como pasteurización, asado, cocción, blanqueo y horneado deberían considerarse como procesos "mínimos", dado que en muchos casos éstos eran necesarios para hacer que los alimentos fueran aptos para el consumo humano. Otras delegaciones opinaron que tales procesos deberían limitarse a aquéllos que comportaban una manipulación mínima del alimento y que deberían excluirse la pasteurización y la cocción. El Comité acordó añadir las siguientes palabras al final de la definición de procesos mínimos: "... e incluir aquellos procesos necesarios para hacer que el alimento sea apto para consumo humano". Hubo un intercambio de puntos de vista en el Comité sobre los ejemplos que deberían proporcionarse; se sugirió asimismo que éstos no debían incluirse en la definición por no haberse logrado consenso. El observador de la F.I.L. recalcó la necesidad de que el Comité se ocupara de la definición de los procesos permitidos, dado que de otro modo este aspecto quedaría al libre albedrío de cada país. Las delegaciones de Noruega, Suecia y Suiza expresaron su desacuerdo con esta decisión dado que consideraban que la definición de procesos mínimos era excesivamente amplia.

94. Se indicó que existían disposiciones específicas para el agua mineral y que debería incluirse una declaración relativa a su exclusión de las normas específicas del Codex.

95. El Comité convino en que el anteproyecto de enmiendas a las Directrices Generales sobre Declaraciones de Propiedades en lo referente al empleo del término "natural" fuera elaborado por Canadá basándose en las observaciones recibidas en el debate anterior y que se hiciera circular para recopilar comentarios en el Trámite 3 antes de la reunión siguiente del Comité.

OTROS ASUNTOS Y TRABAJOS FUTUROS (Tema 11 del programa)

96. El Comité señaló que en su vigésimotercer período de sesiones se examinarían los siguientes asuntos:

- Examen de las disposiciones de etiquetado incluidas en las Normas del Codex;
- Anteproyecto de Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente (en el Trámite 7);
- Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables (en el Trámite 4);
- Recomendaciones para el Etiquetado de Posibles Alergenos (en el Trámite 4);
- Anteproyecto de Enmiendas a las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades para el uso del término "natural" (en el Trámite 4);
- Principios para el Examen de los Valores de Referencia de Nutrientes para fines de Etiquetado, y;
- Examen del Etiquetado en Relación a la Biotecnología.

LUGAR Y FECHA DE LA PROXIMA REUNION (Tema 12 del programa)

97. Se informó al Comité que la vigésimotercera reunión se había programado en principio para los días 24 al 28 de octubre de 1994 en Ottawa, Canadá, en espera de la decisión final de la Comisión del Codex Alimentarius.

RESUMEN DEL ESTADO DE LOS TRABAJOS

Recomendación	Trámite	Encomendado a:	Documento de referencia (ALINORM 93/22)
Aprobación de las disposiciones sobre Etiquetado incluidas en las Normas del Codex	-	20º período de sesiones de la CCA, CCNFSU, CCFFP 23ª reunión del CCFL	Párrafos 12-18
Anteproyecto de Valores de Referencias de la sección 3.3.4 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional	8	20º período de sesiones de la CCA Gobiernos	Párrafo 23 y Apéndice II
Anteproyecto de Directrices para el Uso de Declaraciones de Propiedades Nutricionales y Saludables	3	Canadá Gobiernos CCNFSU 23ª reunión del CCFL	Párrafos 48-49 y Apéndice III
Recomendaciones para el Etiquetado de Potenciales Alergenos en los Alimentos	3	Gobiernos 23ª reunión del CCFL	Párrafo 56 y Apéndice IV
Anteproyecto de Directrices para los Alimentos Producidos Orgánicamente	5	20º período de sesiones de la CCA Gobiernos 23ª reunión del CCFL	Párrafo 85 y Apéndice V
Anteproyecto de Directrices para el Uso del Término "Natural"	3	Canadá Gobiernos 23ª reunión del CCFL	Párrafo 86

LIST OF PARTICIPANTS
LISTE DES PARTICIPANTS
LISTA DE PARTICIPANTES

CHAIRPERSON: Mrs. Katharine Gourlie
Director
Bureau of Consumer Affairs
Consumer Products Branch
Consumer and Corporate Affairs Canada
Place du Portage, Phase 1
Hull, Quebec K1A 0C9
Canada

ARGENTINA
ARGENTINE

Mr. Alejandro Meroniuc
First Secretary
Embassy of Argentina
151 Slater St. # 400
Ottawa, Ontario
K1P 5H3, Canada

Mr. Guillermo E. Devoto
2nd Secretary
Embassy of Argentina
90 Sparks St. # 620
Ottawa, Ontario
K1H 2H8, Canada

AUSTRALIA
AUSTRALIE

Mr. Peter Tough, Director
Food Standards Section
National Food Authority
P.O. Box 7186
Canberra MC, ACT 2610
Australia

Ms. Ruth Lovisolo
Principal Executive Officer
International Food Standards Policy
Section
Australian Quarantine and
Inspection Service
P.O. Box 858
Canberra ACT 2601
Australia

Mr. Frank Lee
Scientific Affairs Manager
Goodman Fielder Ltd.
P.O. Box 396
Gladesville, NSW 2111
Australia

Dr. Efi Farmakalidis
Nutrition and Scientific Research
Manager
Kellogg (Aust) Pty Ltd
41-51 Wentworth Avenue
Pagewood NSW 2019
Australia

CAMEROON
CAMEROUN
CAMERUN

Mr. Célestin Ngassam
Economic Councillor
Cameroon Embassy
170 Clemow Avenue
Ottawa, Ontario K1S 2B4
Canada

Mr. J.P. Ayafor
First Secretary
Cameroon Embassy
170 Clemow Avenue
Ottawa, Ontario K1S 2B4
Canada

CANADA

Mr. G. F. Reasbeck
Chief, Food Division
Consumer Products Branch
Consumer & Corporate Affairs
Place du Portage, Phase 1,
16th Floor
50 Victoria Street
Hull, Quebec K1A 0C9, Canada

Dr. S.W. Gunner
Director General - Food Directorate
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
HPB Bldg. Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2

Dr. M.C. Cheney, Chief
Nutrition Evaluation Division
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2 Canada

Mr. R. Mills
Inspection and Enforcement
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street, 9th Floor
Ottawa, Ontario K1A 0E6, Canada

Dr. Ian Sutherland, Director
Agri-Food Safety & Strategies
Agriculture Canada
Halldon House, Room 506
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario K1A 0Y9, Canada

Mr. Roy Harwood
Nabisco Brands Canada
Association of Canadian Biscuit
Manufacturers
885 Don Mills Road
Don Mills, Ontario M3C 1V9, Canada

Mr. James Drum
Industry Representative
c/o Coca-Cola Ltd.
1 Concorde Gate, Suite 500
Don Mills, Ontario, Canada

Dr. Suk Hing Yiu
Food Industry Competitiveness Branch
Ontario Ministry of Agriculture
and Food
801 Bay Street, 12th Floor
Toronto, Ontario M7A 2B2, Canada

Anne Macey
Canadian Organic Growers
Box 6408, Station J
Ottawa, Ontario K2A 3Y6, Canada

Dale Tulloch
Vice President
National Dairy Council
221 Laurier East
Ottawa, Ontario K1N 6P1, Canada

Alison Rimmer
Project Officer
Agriculture Canada
2249 Carling Avenue
Ottawa, Ontario K2B 7E9, Canada

Gerald Boutin
Conseiller
MAPQAQ
200 A Chemin Ste-Foy
Quebec, Quebec G1R 4X6, Canada

Debra Bryanton
Associate Director
Inspection Strategies
Agriculture Canada
2249 Carling Ave.
Ottawa, Ontario K2B 7E9, Canada

Mr. Bernard Dallaire
Agri-Food Safety & Strategies
Agriculture Canada
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario K1A 0Y9, Canada

Lynn Dolan
Labelling Compliance Officer
Dept. of Fisheries and Oceans
9th Floor
200 Kent Street
Ottawa, Ontario K1A 0E6, Canada

J.H. Roy
Agriculture Canada
2255 Carling Avenue
Ottawa, Ontario K1A 0Y9, Canada

Cameron Prince
Chief - Fish & Fish Products
Fisheries and Oceans Canada
200 Kent Street
Ottawa, Ontario K1A 0E6, Canada

Jon H. Hutton
Associate Director
Agri-Food Safety
Agriculture Canada
2255 Carling Ave.
Ottawa, Ontario K1A 0Y9, Canada

Robert Beauchemin
President Organic Crop Improvement
Association
30 Rte. 214
Milan, GOY 1E0, Canada

Dr. Rene R. Riel
Technical Adviser
Chief Seattle Foundation
60 Therien
Hull, Quebec H4X 1Y6, Canada

Dr. Gowri Sankaran
Everest Swiss Enterprises Ltd.
39 Westminster Avenue South
Montreal, Quebec H4X 1Y6, Canada

Mr. Andrew Kawczak
Chief Seattle Foundation
39 Westminster Avenue South
Montreal, Quebec H4X 1Y6, Canada

Mr. Istvan Mailath
Mammuth International Humanitarian
Societies
39 Westminster Avenue South
Montreal, Quebec H4X 1Y6, Canada

Dr. Farkas Arpad Homonnay
Dr. F.A. Homonnay & Associates
39 Westminster Avenue South
Montreal, Quebec H4X 1Y6, Canada

Ms. Eunice Chao
Sr. Nutrition Scientist
Kellogg Canada Inc.
6700 Finch Avenue West
Etobicoke, Ontario M9W 5P2, Canada

CUBA

Doris Hernandez Torres
Analista Superior de Industria
Pesquera
Dirección de Calidad
Ministerio de la Industria Pesquera
Barlovento Santa Fe Playa
La Habana
Cuba

DENMARK
DANEMARK
DINAMARCA

Mrs. Anne Busk-Jensen
Deputy Director
Confederation of Danish Industries
H.C. Andersens Boul. 18
Dk-1797 Copenhagen V, Denmark

Dr. Jorgen Fredsted
Deputy Director General
National Food Agency of Denmark
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg, Denmark

Kristina Bockhahn
Head of Section
National Food Agency of Denmark
Morkhoj Bygade 19
DK-2860 Soborg - Denmark

FINLAND
FINLANDE
FINLANDIA

Mrs. Auli Suojanen
Senior Food Officer
National Food Administration
P.O. Box 5
00531 Helsinki - Finland

Dr. Kaija Hasunen
Senior Research Officer Ministry of
Social Affairs and Health
P.O. Box 197
00531 Helsinki, Finland

FRANCE
FRANCIA

Madame Roberte Amiel
Chef de délégation
Ministère de l'Economie et des
Finances
D.G.C.C.R.F.
59 Boulevard Vincent Auriol
75703 Paris CEDEX 13
France

Philippe Mouton
Directeur des Affaires Européennes
Pernod Ricard
Rue de Trèves, 45
1040 Bruxelles, Belgique

Hubert Ferry-Wilczek
Chef du Bureau de la réglementation
Ministère de l'Agriculture
et de la Pêche
Direction générale de l'Alimentation
175 Rue de Chevaleret
75013 Paris, France

Catherine Vigreux
Conseiller Réglementaire
ANIA/BSN
7 rue de Teheran
75007 Paris, France

GERMANY
ALLEMAGNE
ALEMANIA

Prof. Dr. med. Hildegard Przyrembel
Scientific Director Federal
Health Office
Thielallee - Postfach 33 00 13
1000 Berlin 33 - Germany

Mrs. Angelika Mrohs
Adviser, Bund für Lebensmittelrecht
und Lebensmittelkunde e.V.
Godesberger Allee 157
5300 Bonn 2 - Germany

Mr. Friedrich Frede
Adviser, Diaetverband e.v.
Kelkheimer Strasse 10
6380 Bad Homburg v.d.H. 1 - Germany

GHANA

Mr. Simon S. Puli
Minister-Counsellor
Ghana High Commission
1 Clemow Avenue
Ottawa, Ontario K1S 2A9, Canada

HUNGARY
HONGRIE
HUNGRIA

Prof. Dr. Péter Biacs
Director-General, Central
Food Research Institute
P.O. Box 393, H-1536 Budapest
Budapest II, Herman Otto ut 15
Hungary

ISRAEL

Mr. Kurt Gabor, Director of Food
Division
Manufacturers Association of Israel
c/o Mr. R. Knobil, Secretary
Israel Codex Alimentarius Committee
Ministry of Industry & Trade
P.O.B. 299, Jerusalem, Israel

JAPAN
JAPON

Mr. Hidejiro Takizawa
Director
Office of Health Policy on Newly
Developed Foods
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-ku
Tokyo 100-45, Japan

Mr. Yatsuho Ohtani
Food Sanitation Specialist
Office of Health Policy on Newly
Developed Foods
Environmental Health Bureau
Ministry of Health and Welfare
1-2-2 Kasumigaseki Chiyoda-KU
Tokyo, Japan

Shun Yoshioka
Technical Advisor
Japan Food Hygiene Assoc.
2-6-1 Jingumae Shibuya-KU
Tokyo, Japan

Mr. Koichiro Hayashida
Director, Office of Food Labelling
Consumers Economy Division
Food and Marketing Bureau
Ministry of Agriculture, Forestry
and Fisheries
Tokyo, Japan

Mr. Kunimasa Koga
Technical Advisor
Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jingymua Shibuya-Ku
Tokyo, Japan

Mr. Yoshio Moriyama
Technical Adviser
Japan Food Hygiene Association
2-6-1 Jingumae Shibuya-Ku
Tokyo, Japan

KUWAIT
KOWEIT

Ms. Basma Dashti
Kuwait Institute for Scientific
Research
P.O. Box 2 4885
13109 Safat
Kuwait

LITHUANIA
LITHUANIE
LITUANIA

Dr. Jeronimas Maskeliunas
Director National Nutrition Center,
Head of the Lithuanian Codex
Alimentarius Committee
Ministry of Health
Kalvariju 153 - 2042, Vilnius
Lithuania

MEXICO
MEXIQUE

Ms. Dolores Contreras
Technical Director - Jugos del Valle
Insurgentes 30
Tepotzotlan, Edo de Mexico
Mexico 54600

Mr. Eduardo Cervantes
Mexican Delegation
Calz. Vallejo 1849
Col. San Jose de la Escalera
Mexico, D.F. 07630
Mexico

MICRONESIA (Federated States of)
MICRONESIE (Fédération de)
MICRONESIA (Federación de)

Mr. Nachsa Siren
Environmental Health Coordinator
Department of Health Services
Pohnpei 96941
Federated States of Micronesia

MYANMAR

Daw Aye Aye Myint
Second Secretary
Embassy of the Union of Myanmar
85 Range Road, Suite 902
Ottawa, Ontario K1N 8J6, Canada

Mr. Myint Tun
Attaché
Embassy of the Union of Myanmar
85 Range Road, Suite 902
Ottawa, Ontario K1N 8J6, Canada

NETHERLANDS
PAYS-BAS
PAISES BAJOS

Dr. P.J. Anema
Ministry of Welfare, Health and
Cultural Affairs
Nutrition and Product Safety Affairs
P.O. Box 3008
2280 MK Rijswijk (ZH)
Netherlands

A.F. Onneweer
Ministry of Agriculture, Nature
Management and Fisheries
Department for the Environment,
Quality and Nutrition
P.O. Box 20401
2500 EK The Hague, Netherlands

Mrs. I.M.F. Rentenaar
General Commodity Board for
Arable Products
P.O. Box 29739
2502 LS The Hague, Netherlands

G.H. Schipper
Commission for the Dutch Food and
Agricultural Industry
Unilever
P.O. Box 760
3000 DK Rotterdam, Netherlands

E. Veen
Commission for the Dutch Food and
Agricultural Industry
P.O. Box 93093
2509 AB The Hague, Netherlands

NEW ZEALAND
NOUVELLE-ZELANDE
NUEVA ZELANDIA

Ms. Elizabeth Aitken
Senior Advisor (Nutrition)
Food Administration Section
Department of Health
P.O. Box 5013
Wellington, New Zealand

NORWAY
NORVEGE
NORUEGA

Ms. Ragnhild Kjelkevik
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 OSLO, Norway

Mrs. Aase Fulke
Norwegian Food Control Authority
P.O. Box 8187 Dep.
N-0034 OSLO, Norway

RUSSIAN FEDERATION
FEDERATION RUSSE
FEDERACION RUSA

Mrs. Svetlana Rusanova
Chief Specialist in Scientific and
Technical Department of the
Committee of Fisheries of the
Russian Federation
Rozhdestveskiy Bul. 15
Moscow, Russian Federation

Mrs. Nina V. Chupakhina
Chief, Laboratory of Standardization
and Metrology, VNIRO
V. Krasnoselskaya 17
Moscow, Russian Federation

Mrs. Kira M. Mikhlina
Scientist, Centre Mariculture-VNIRO
V. Krasnoselskaya 17
Moscow, Russian Federation

SINGAPORE
SINGAPOUR
SINGAPUR

Mr. Sin-I Chu
Chief Food Officer
Food Control Department
Ministry of the Environment
40 Scots Road # 19-00
Singapore 0922
Republic of Singapore

SPAIN
ESPAGNE
ESPAÑA

Ms. Dolores Loureda Mantinan
Consejero Comercial
Ministerio de Industria
Embajada de España
151 Slater Street - Suite 801
Ottawa, Ontario K1P 5H3 Canada

SWEDEN
SUEDE
SUECIA

Mrs. Eva Lönberg
Codex Coordinator
National Food Administration -
P.O. Box 622
S-75126 Uppsala, Sweden

Mrs. Birgitta Lund
Senior Administrative Officer
Food Standards Division
National Food Administration
Box 171622
S-75126 Uppsala, Sweden

Mr. Gunnar Rundgren
Managing Director
KRAV-kontrollforeningen for
Ekologisk Odling
Brogarden, Jalla
S-75594 Uppsala - Sweden

SWITZERLAND
SUISSE
SUIZA

Mr. P. Rossier
Head of Codex Section
Federal Office of Public Health
Haslerstrasse 16
CH. 3000 Berne 14, Switzerland

Mrs. G. Humbert
Jacobs Suchard SA
CH-2003 Neuchatel
Switzerland

Dr. J. Kruseman
Nestec SA
CH-1800 Vevey
Switzerland

Dr. M. Imfeld
Hoffmann-La Roche AG
CH-4002 Basel - Switzerland

Dr. B. Schmidli
Hoffmann-La Roche AG
CH-4002 Basel - Switzerland

THAILAND
THAILANDE
TAILANDIA

Mrs. Chantana Jutiteparak
Deputy Secretary - General
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Bangkok 10200 - Thailand

Mrs. Narumol Gomolsevin
Acting Director of Food
Control Division
Food and Drug Administration
Ministry of Public Health
Bangkok 10200 - Thailand

Mrs. Pensri Songdej
FDA Liaison Manager
Diethelm & Co. Ltd.
50/103 SOI Senanikom 1
Paholyothin Rd.
Bangkok 10230
Thailand

Mrs. Kusumaln Trivitayanurak
Regulatory Affairs and Govt.
Public Relation
Warner-Lambert Thailand Co., Ltd.
415 Sukumivit Rd.
Sumrongnua, Samuthprakarn 10270
Thailand

Mr. Pasan Teparak
First Secretary
Royal Thai Embassy
180 Island Park Drive
Ottawa, Ontario
K1Y 0A2

UNITED KINGDOM
ROYAUME-UNI
REINO UNIDO

Mr. C. Cockbill
Head of Consumer Protection Division
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food,
Ergon House c/o Nobel House
17 Smith Square - London SW1P 3JR
United Kingdom

Dr. D.H. Buss
Head of Nutrition Branch
Ministry of Agriculture, Fisheries
and Food
Nobel House 17 Smith Square
London SW1P 3JR, United Kingdom

UNITED STATES OF AMERICA
ETATS-UNIS D'AMERIQUE
ESTADOS UNIDOS DE AMERICA

Mr. L. Robert Lake
Director, Office of Policy, Planning
and Strategic Initiatives
Center for Food Safety and Applied
Nutrition (HPS-4) - F.D.A.
200 C Street, S.W.
Washington D.C. 20204, U.S.A.

Mr. Ronald Brewington
Chief, Labelling Policy
and Approval Br.
Food Safety and Inspection Service -
U.S.D.A.
1255 West End Court Bldg., Room 209C
Washington D.C. 20250, U.S.A.

Dr. John E. Vanderveen
Director, Office of Plant and Dairy
Foods and Beverages - F.D.A.
200 C. Street, S.W.
Washington, DC 20204, U.S.A.

Dr. Elizabeth Yetley, Acting
Director Office of Special
Nutritionals
F.D.A. 200 C Street, S.W.
Washington D.C. 20204, U.S.A.

Cheryl Wade, Deputy Director
Food Labelling Division
Food and Safety and Inspection
Service
US Department of Agriculture
1255 West End Court Bldg.
Washington DC 20250, U.S.A.

Patty L. Woodall
Staff Assistant for Codex
Alimentarius
Food Safety and Inspection Service
Room 3175, South Building
U.S. Department of Agriculture
14th & Independence Ave., S.W.
Washington D.C. 20250, U.S.A.

Mr. Harold Ricker
Assistant Director, Transportation
and Marketing Division
Agricultural Marketing Service
U.S. Department of Agriculture
14th and Independence Ave., S.W.
Washington DC 20250, U.S.A.

Betsy Hill
Director, Government Affairs and
Regulatory Policy
The Nutrasweet Company
Box 730 - 1751 Lake Cook Road
Deerfield, IL 60015, U.S.A.

Regina Hildwine
Director
Technical Regulatory Affairs
National Food Processors Association
1401 New York Avenue, N.W.
Washington, DC 20005, U.S.A.

Julia Howell
Manager, Regulatory Submissions
The Coca-Cola Company
P.O. Drawer 1734
Atlanta, GA 30301, U.S.A.

Bruce Silverglade
Director, Center for Science in
the Public Interest
1875 Connecticut Avenue, N.W.
Washington, DC 20009-5728, U.S.A.

Dr. Thomas Swinford
Manager, Regulatory Affairs
Mead Johnson Nutritional Group
Mead Johnson Research Center
2400 West Lloyd Expressway
Evansville, IN 47721-0001, U.S.A.

Dr. Leila G. Saldanha
Manager, Nutrition Program
Kellogg Company
Science and Technology Center
235 Porter Street
Battle Creek, MI 49016, U.S.A.

Richard F. D'Aloisio
Manager, Worldwide Regulatory
Programs
Pepsi-Cola International
100 Stevens Avenue
Valhalla, NY 10595, U.S.A.

Charles J. Eby
Senior Consultant
Felishman-Hillard (Monsanto)
1301 Connecticut Avenue, NW
Washington, DC 20036, U.S.A.

J. Michael Sligh
Chairman
National Organic Standards Board
209 Oakwood Court
Greenville, SC 29607, U.S.A.

William J. Friedman
Counsel
New Mexico Organic Commodity
Commission
P.O. Box 3628
Albuquerque, NM 87190-3628 - U.S.A.

INTERNATIONAL ORGANIZATIONS
ORGANISATIONS INTERNATIONALES
ORGANIZACIONES INTERNACIONALES

**ASSOCIATION OF OFFICIAL ANALYTICAL
CHEMISTS (A.O.A.C. International)**

Regina Hildwine
Director
Technical Regulatory Affairs
National Food Processors Association
1401 New York Avenue, N.W.
Washington, D.C. 20005 U.S.A.

**ASSOCIATION OF EUROPEAN CELIAC
SOCIETIES (A.O.E.C.S.)**

Mrs. Hertha Deutsch
Association of European Celiac
Societies - AO ECS
A. Baumgartnerstr. 44/C5/2302
A-1230 Vienna - Austria

**CONFEDERATION OF THE FOOD AND DRINK
INDUSTRIES OF THE EEC**
**CONFEDERATION DES INDUSTRIES AGRO-
ALIMENTAIRES DE LA CEE (C.I.A.A.)**

Mrs. Anne Busk-Jensen
H.C. Andersens Boul. 18
Dk-1797 Copenhagen V - Denmark

**EUROPEAN COMMUNITY
COMMUNAUTE EUROPEENNE**

Mrs. N. Sauze, Administrator
Directorate General Internal
Market and Industrial Affairs
Commission of the European
Communities
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruxelles, Belgium

Bent Mejborn
Administrator
Council Secretariat of the
European Communities
Rue de la Loi 170
B-1048 Bruxelles, Belgium

Mr. Peter Fisch
Administrator
Consumer Policy Service Commission
of the European Communities
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruxelles, Belgium

Mr. A. Scharpe
Principal Administrator
Directorate General Agriculture
Commisison of the European
Communities
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruxelles, Belgium

INTERNATIONAL DAIRY FEDERATION
FÉDÉRATION INTERNATIONALE DE
LAITERIE
FEDERACION INTERNACIONAL DE LECHERIA

Dr. Ph Pittet
Chairman of IDF Labelling Committee
Société des Produits Nestlé
P.O. Box 352
CH-1800 Vevey, Switzerland

Mr. Dale Tulloch
(IDF representative)
National Dairy Council of Canada
221 Laurier Avenue East
Ottawa, Ontario K1N 6P1

**INTERNATIONAL FEDERATION OF GROCERY
MANUFACTURERS ASSOCIATIONS**
(I.F.G.M.A.)

Ms. Gloria Brooks-Ray
Director, Regulatory Affairs and
Nutrition Sciences
CPC International Inc.
P.O. Box 8000, International Plaza
Englewood Cliffs, N.J. 07632, U.S.A.

Mr. Sherwin Gardner
Senior Vice President, Science
and Technology
Grocery Manufacturers of America,
Inc.
1010 Wisconsin Ave., N.W.
Washington, D.C. 20007, U.S.A.

Ms. Laurie Curry
Director, Technical
Grocery Products Manufacturers
of Canada
885 Don Mills Road, Suite 301
Don Mills, Ontario M3C 1V9
Canada

**INTERNATIONAL FEDERATION OF ORGANIC
AGRICULTURE MOVEMENTS (I.F.O.A.M.)**

Otto Schmid
IFOAM Standards Committee
Research Institute of Biological
Agriculture
Bernhardsberg
CH-4104 Oberwil/BL
Switzerland

Mr. Ken Cummins
Program Executive
IFOAM Accreditation Program
29 Patrick Street
Kilkenny, Ireland

**INTERNATIONAL LIFE SCIENCES
INSTITUTE (I.L.S.I.)**

Reginald J. Ohlson
Chair
FAO/WHO Coordinating Committee
International Life Sciences
Institute
1126 16th St. N.W.
Washington, D.C. 10036, U.S.A.

**INTERNATIONAL ORGANIZATION OF
CONSUMERS UNIONS
ORGANISATION INTERNATIONALE DES
UNIONS DE CONSOMMATEURS (I.O.C.U.)**

Ms. Carol Williams
c/o I.O.C.U.
Regional Office for Europe and
North America
Emmastraat 9, 2595E4
The Hague, The Netherlands

Ms. Diane McCrea
Association for Consumer Research
2 Marylebone Road
London, NW1 4DF U.K.

**INTERNATIONAL SPECIAL DIETARY FOODS
INDUSTRIES (I.S.D.I.)**

Mr. Johan Ganzevoort
Secretary General
International Special Dietary Foods
Industries
194, rue de Rivoli
F - 75001 Paris, France

**Joint FAO/WHO Secretariat
Secrétariat mixte FAO/OMS
Secretaría conjunta FAO/OMS**

Ms. Selma H. Doyran
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
Food and Agriculture Organization
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome - Italy

Mr. David H. Byron
Joint FAO/WHO Food Standards
Programme
Food and Agriculture Organization
Via delle Terme di Caracalla
00100 Rome - Italy

**Canadian Secretariat
Secrétariat canadien
Secretaría canadiense**

Mr. R.B. Burke, Deputy Chief
Food Regulatory, International and
Interagency Affairs Division
Health Protection Branch
Health and Welfare Canada
Room 200, HPB Building
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

Mr. Ian B. Campbell
Consumer Products Branch
Consumer and Corporate
Affairs Canada
Place du Portage, Phase 1
50 Victoria Street
Hull, Quebec K1A 0C9
Canada

Ms. Christina Zehaluk
Scientific Evaluator
Nutrition Evaluation Division
Bureau of Nutritional Sciences
Health Protection Branch
Tunney's Pasture
Ottawa, Ontario K1A 0L2
Canada

PROYECTO DE VALORES DE REFERENCIA DE NUTRIENTES
PARA FINES DE ETIQUETADO DE ALIMENTOS¹
(En el Trámite 8 del Procedimiento)

(Propuesta de enmienda de la Sección 3.3.4 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional)

3.3.4 La información numérica sobre vitaminas y minerales debe expresarse en unidades del sistema métrico y/o en porcentaje del Valor de Referencia de Nutrientes por 100 g o por 100 ml o por envase, si el envase contiene una sola porción. Además, esta información puede indicarse referida a la cantidad por ración que aparece en la etiqueta o por porción, siempre y cuando se declare el número de porciones contenidas en el envase.

Además, la información sobre el contenido de proteínas se puede expresar también en porcentajes del Valor de Referencia de Nutrientes.

En el etiquetado deberán utilizarse los siguientes Valores de Referencia de Nutrientes en aras de lograr una uniformidad y estandarización internacionales:

Proteína	(g)	50
Vitamina A	(μ g)	800 ²
Vitamina D	(μ g)	5 ³
Vitamina C	(mg)	60
Tiamina	(mg)	1,4
Riboflavina	(mg)	1,6
Niacina	(mg)	18 ³
Vitamina B ₆	(mg)	2
Acido Fólico	(μ g)	200
Vitamina B ₁₂	(μ g)	1
Calcio	(mg)	800
Magnesio	(mg)	300
Hierro	(mg)	14
Zinc	(mg)	15
Yodo	(μ g)	150 ³
Cobre	Valor no establecido	
Selenio	Valor no establecido	

¹ A fin de tomar en cuenta futuros progresos científicos, futuras recomendaciones de la FAO/OMS, de otros expertos y demás información pertinente, la lista de nutrientes y la lista de valores de referencia de nutrientes deberán mantenerse en revisión.

² Adición propuesta a la Sección 3.2.7 (Cálculo de Nutrientes) de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional: "Para la declaración de β caroteno (provitamina A) se debe emplear el siguiente factor de conversión: 1 μ g retinol = 6 μ g β caroteno

³ Los Valores de Referencia de Nutrientes para la Vitamina D, la Niacina y el Yodo pueden no ser aplicables a los países cuyas políticas nacionales de nutrición o condiciones locales permiten disponer de una cantidad suficiente para asegurar que las necesidades individuales queden satisfechas. Véase también la sección 3.2.4.1 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

ALINORM 93/22
APENDICE III

**PROYECTO DE DIRECTRICES DEL CODEX PARA EL USO DE
DECLARACIONES DE PROPIEDADES NUTRICIONALES Y SALUDABLES
(En el Trámite 3 del Procedimiento)**

1. AMBITO DE APLICACION

- 1.1 Las presentes directrices se refieren al uso de declaraciones de propiedades saludables y nutritivas en el etiquetado de los alimentos.
- 1.2 Las presentes directrices se aplicarán a todos los alimentos que son objeto de declaraciones de propiedades saludables y nutritivas sin menoscabo de las disposiciones específicas incluidas en las normas o directrices del Codex relativas a Alimentos para Regímenes Especiales y Alimentos para Fines Médicos Especiales.
- 1.3 Las presentes directrices tienen por objeto complementar las Directrices Generales del Codex sobre Declaraciones de Propiedades y no sustituyen ninguna de las prohibiciones contenidas en ellas.

2. DEFINICIONES

- 2.1 Por declaración de propiedades nutricionales se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que un alimento posee propiedades nutritivas particulares especiales, no sólo en relación con su valor energético, y contenido de proteínas, grasas y carbohidratos, sino además con su contenido de vitaminas y minerales.
- 2.1.1 Por declaración de propiedades relativas al contenido de nutrientes se entiende una declaración de propiedades nutritivas que describe el nivel de un determinado nutriente contenido en un alimento.
(Ejemplos:¹ "fuente de calcio";
"alto contenido de fibra y bajo de grasa");
- 2.1.2 Por declaración de propiedades comparativa se entiende una declaración de propiedades que compara los niveles de nutrientes y/o el valor energético de dos o más alimentos.
(Ejemplos: "menos que"; "más que"; "menos");
- 2.1.3 [Por declaración de propiedades relativas a la función de los nutrientes se entiende una declaración de propiedades nutritivas que establece en términos generales las consecuencias nutritivas que tendría para la buena salud el consumo de un nutriente determinado.
(Ejemplos: "El calcio favorece el desarrollo de los huesos y los dientes"; "Las proteínas ayudan a formar y reparar los tejidos orgánicos"; "El hierro es un factor de la producción de glóbulos rojos"; "La vitamina E protege las grasas de los tejidos contra la oxidación"; "Los azúcares constituyen una fuente generadora de pronta energía para el organismo".)]
- 2.2 Por declaración de propiedades saludables se entiende cualquier representación que afirme, sugiera o implique que existe una relación entre un alimento, un nutriente u otra sustancia contenida en un alimento y una enfermedad o una condición relacionada con la salud.

¹ Ejemplos incluidos para aclarar las definiciones.

(Ejemplos:

A. Efectos relacionados con la salud del organismo atribuidos directamente a un alimento, a un nutriente o a una sustancia

"El aceite de pescado X reduce los triglicéridos en la sangre y aumenta el tiempo de coagulación."

"El salvado X reduce el nivel de colesterol en la sangre."

"El aceite vegetal X tiene bajo contenido de grasas saturadas y favorece la reducción del nivel de colesterol en la sangre."

"Contiene fibras solubles que reducen el nivel de colesterol en la sangre."

"Contiene sorbitol. Los polialcoholes se absorben más lentamente que el azúcar y reducen la reacción insulínica."

B. Prevención de enfermedades atribuida a nutrientes o a sustancias contenidas en un alimento

"X contiene fibras solubles que reducen el riesgo de cardiopatías."

"X tiene bajo contenido de grasas saturadas, lo que reduce el riesgo de cardiopatías."

C. Prevención de enfermedades o efectos relacionados con la salud derivados de la alimentación

"Una alimentación con bajo contenido de grasas reduce el riesgo de cáncer. X es un alimento con bajo contenido de grasas."

"Las grasas saturadas aumentan el nivel de colesterol en la sangre. Una alimentación con bajo contenido de grasas saturadas reduce el nivel de colesterol en la sangre y el riesgo de enfermedades cardiovasculares. X tiene bajo contenido de grasas saturadas.")

3. ETIQUETADO NUTRICIONAL

Todo alimento que sea objeto de una declaración de propiedades saludables o nutritivas deberá etiquetarse con una declaración de nutrientes, de acuerdo con lo establecido en la Sección 3 de las Directrices del Codex sobre Etiquetado Nutricional.

4. DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS AL CONTENIDO DE NUTRIENTES

4.1 Cuando se haga una declaración de propiedades relativa al contenido de nutrientes que esté incluida en el cuadro de estas directrices o se haga una declaración sinónima de propiedades, se deberán aplicar las condiciones especificadas para esa declaración de propiedades en el cuadro.

4.2 Cuando se trata de un alimento que, por su naturaleza, posee bajo contenido o está exento del nutriente al que se refiere la declaración de propiedades, los términos que describen el nivel del nutriente no deberán preceder el nombre del alimento, sino que deberá utilizarse la forma: "alimento de bajo contenido de (nombre del nutriente)" o: "alimento exento de (nombre del nutriente)".

5. DECLARACIONES DE PROPIEDADES COMPARATIVAS

Se permitirán las declaraciones de propiedades comparativas, con sujeción a las siguientes condiciones y basándose en el alimento tal como se ofrece a la venta:

5.1 Los alimentos comparados deberán ser versiones diferentes de un mismo alimento o alimentos similares.

- 5.2 Los alimentos comparados deberán estar claramente especificados. Deberá indicarse la cuantía de la diferencia en el valor energético o el contenido de nutrientes. Muy cerca de la declaración comparativa de propiedades, deberá aparecer la siguiente información:
- 5.2.1 La cuantía de la diferencia relativa a la misma cantidad, expresada en porcentaje, en fracción o en una cantidad absoluta.
- 5.2.2 La especificación del alimento o los alimentos con los cuales se compara el alimento en cuestión. Deberán describirse el alimento o los alimentos de modo que el consumidor pueda identificarlos fácilmente.
- 5.3 La comparación deberá basarse en una diferencia relativa de al menos el 25% en el valor energético o contenido de nutrientes entre los alimentos comparados, excepto para los micronutrientes para los cuales sería aceptable una diferencia en el VRN del 10%, y una diferencia absoluta mínima en el valor energético o contenido de nutrientes equivalente a la cifra que se define como "de bajo contenido" o "fuente de" en el Cuadro de estas Directrices.
- 5.4 [El uso de las expresiones "de contenido reducido" (por ejemplo, de contenido ligero) o "de mayor contenido de" debería estar limitado a cambios de por lo menos 25% en el caso de macronutrientes o 10% del VRN de micronutrientes, pero esto no debería impedir que se hagan declaraciones (numéricas) objetivas sobre cambios menores.]
6. **DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELATIVAS A LA FUNCION DE LOS NUTRIENTES**
- 6.1 Se permitirán las declaraciones de propiedades relativas a la función de un nutriente en el organismo, siempre que se cumplan las condiciones siguientes:
- 6.1.1 La declaración deberá referirse a una acción o un efecto de un nutriente generalmente reconocido y aceptado;
- 6.1.2 La declaración deberá tener por objeto indicar que el nutriente es un factor o una ayuda en el mantenimiento de la estructura y funciones del organismo necesarias para su crecimiento y desarrollo normales, y para conservar la buena salud y la actividad; y
- 6.1.3 El alimento en relación al cual se haga la declaración debe constituir una fuente significativa del nutriente en la alimentación.
7. **DECLARACIONES DE PROPIEDADES SALUDABLES**
- 7.1 [Deberá/no deberá] permitirse una declaración de propiedades saludables en el sentido de que un alimento, nutriente o sustancia contenidos en un alimento causan un efecto relacionado con la salud en el organismo.
- 7.2 [Deberá/no deberá] permitirse una declaración de propiedades en el sentido de que el consumo o el escaso consumo de un alimento, un nutriente o una sustancia contenidos en un alimento como parte de un régimen dietético total pueda causar efectos sobre una enfermedad o una condición relacionada con la salud.
8. **DECLARACIONES DE PROPIEDADES RELACIONADAS CON DIRECTRICES DIETETICAS O REGIMENES SALUDABLES**
- Se permitirán las declaraciones de propiedades relacionadas con directrices dietéticas o "régimenes saludables", con sujeción a las siguientes condiciones:
- 8.1 Deberán emplearse solamente declaraciones de propiedades relacionadas con el régimen de alimentación contenido en directrices dietéticas reconocidas oficialmente por las autoridades nacionales competentes.

- 8.2 Podrá admitirse cierta flexibilidad en la enunciación de las declaraciones de propiedades, a condición de que dichas declaraciones no dejen de ser fieles al régimen de alimentación descrito en las directrices dietéticas.
- 8.3 Las declaraciones de propiedades referidas a "régimenes saludables" o a cualquier expresión equivalente, se considerarán como declaraciones relativas al régimen de alimentación contenido en las directrices dietéticas y deberán ajustarse a ellas.
- 8.4 La descripción de alimentos como formando parte de un régimen saludable, régimen equilibrado saludable, etc., no se deberá basar en la selección de uno o más aspectos del alimento. Se deberá exigir que cumplan ciertos criterios mínimos con respecto a otros nutrientes importantes relacionados con las directrices dietéticas.
- 8.5 No se deberán describir los alimentos como "saludables" ni presentarlos de modo que se pueda suponer que un alimento en sí y de suyo comunique salud.
- 8.6 Podrán describirse los alimentos como integrantes de un "régimen saludable" a condición de que aparezca en la etiqueta una declaración que relacione el alimento con el régimen de alimentación descrito en las directrices dietéticas.

CUADRO²

COMPONENTE	DECLARACION	CONDICIONES
A.		NO MAS DE
Energía	Bajo contenido	40 kcal (170 kJ) por 100 g (sólidos) o 20 kcal (80 kJ) por 100 ml (líquidos)
Grasas	Bajo contenido	3 g por 100 g (sólidos) o 1,5 por 100 ml (líquidos)
	Exento	0,15 g por 100 g/ml
Grasa saturada	Bajo contenido	1,5 g por 100 g (sólidos) o 0,75 g por 100 g (líquidos) y 10% de energía
Colesterol	Bajo contenido	20 mg por 100 g (sólidos) o 10 mg por 100 ml (líquidos) y 1,5 g por 100 g (sólidos) o 0,75 g por 100 g (líquidos) y 10 % de energía
Azúcares	Exento	0,5 g por 100 g/ml
Sodio	Bajo contenido [Contenido muy bajo] [Exento]	120 mg por 100 g [40 mg por 100 g] [5 mg por 100 g]
B.		NO MENOS DE
Fibra	Fuente Alto contenido	[2 g por 100 g] [4 g por 100 g]
Proteína	Fuente Alto Contenido	[10% de DDR de referencia/100 g] [20% de DDR de referencia/100 g]
Vitaminas y minerales	Fuente Alto contenido	[10-15% de DDR de referencia/100 g] [20-30% de DDR de referencia/100 g]

² Enmendado por el Comité del Codex sobre Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales en su 18ª reunión, 28 de septiembre al 2 de octubre 1992.

EXAMEN DE LOS POSIBLES ALERGENOS EN LOS ALIMENTOS
(Documento de trabajo preparado por Noruega en cooperación
con Finlandia, Islandia y Suecia)

1. AMBITO Y ALCANCE DEL DOCUMENTO

En su 21ª reunión, el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL) acordó estudiar en su próxima reunión un documento de trabajo en el que se examinaría el etiquetado de posibles alergenos incluidos como componentes de ingredientes compuestos en los alimentos y por consiguiente no incluidos en la lista de ingredientes. El documento de trabajo se prepararía bajo la dirección de Noruega, con asistencia de Finlandia, Islandia y Suecia.

El Comité indicó que este asunto exigiría el examen de la Sección 4.2.1.3 de la Norma General para el Etiquetado, que trataba sobre el etiquetado de ingredientes compuestos, especialmente en lo relacionado con la "regla del 25%". El documento de trabajo examinaría este tema en detalle e incluiría posibles recomendaciones al Comité para que éste las examinara. Se decidió también informar al CCEXEC de las deliberaciones del CCFL en este sector (ALINORM 91/22, párrs. 146-147).

En su 38ª período de sesiones el Comité Ejecutivo expresó "su preocupación respecto a la aplicación práctica de la propuesta, ya que casi todos los alimentos contenían alergenos potenciales. Teniendo presente estas observaciones, el Comité Ejecutivo recomendó que el CCFL procediera con cautela a examinar esa cuestión" (ALINORM 91/4 párrs. 49-50).

En el presente documento de trabajo se resumen las principales cuestiones relacionadas con esta materia, que se examinan más a fondo en el anexo al mismo donde figura asimismo una lista de las publicaciones citadas.

De conformidad con el ámbito arriba indicado, el presente documento hace hincapié en los problemas asociados con la declaración de ingredientes compuestos. Sin embargo, se han abordado también otros aspectos concretos del etiquetado que son motivo de preocupación para los consumidores con problemas de hipersensibilidad, en particular el empleo de nombres genéricos.

2. INTRODUCCION

La Norma General del Codex para el Etiquetado es la base de los reglamentos nacionales en muchos países de todo el mundo.

Dada la amplia difusión de los problemas de hipersensibilidad, muchas veces de carácter grave, y la variedad cada vez mayor de productos alimenticios, muchas veces desconocidos, que se ofrecen al consumidor, cada vez es también mayor la necesidad de un etiquetado con mayor información, que ayude a las personas afectadas. La disposiciones de la Norma General deberían reflejar esta situación.

3. HIPERSENSIBILIDAD: ALERGIA E INTOLERANCIA

Las reacciones de hipersensibilidad pueden dividirse en alergia, o situación en que la respuesta inmunitaria está alterada, e intolerancia, en cuyo caso no se ha detectado ninguna causa inmunológica. La intolerancia puede producirse en asociación con trastornos metabólicos, como la intolerancia a la lactosa, o puede tener una etiología desconocida.

Los alergenos comunes son proteínas, mientras que la intolerancia puede ser producida por diversas substancias.

En el presente documento el término hipersensibilidad se utiliza en sentido colectivo, para designar tanto la alergia como la intolerancia.

3.1 Incidencia

Los datos y estimaciones referentes a la incidencia de la hipersensibilidad en general varían considerablemente, desde un número reducido a más del 40 por ciento de la población. Incluso las estimaciones más moderadas señalan un gran

número de consumidores aquejados de hipersensibilidad en una u otra forma. Aun en el caso de que sólo fuera un 2 por ciento el número de personas con estas reacciones, lo que representa probablemente una estimación por lo bajo, ello significaría que sólo en Europa habría varios millones de consumidores afectados.

Un informe oficial sueco concluye que la hipersensibilidad a los alimentos se produce aproximadamente en el 20 por ciento de los niños de hasta tres años de edad, el 8 por ciento de los de seis años, el 15 por ciento de los adultos jóvenes y con una frecuencia semejante entre las personas de más edad.

La hipersensibilidad a los aditivos de los alimentos es poco frecuente en personas que sufren otros tipos de afecciones alérgicas. Según un estudio danés, en los niños en edad escolar la frecuencia sería del 1-2 por ciento.

La intolerancia a la lactosa es muy frecuente a escala mundial, y en algunos casos tendría esta intolerancia el 90 por ciento de la población.

La celiaca es también muy frecuente en algunos países, por ejemplo en Suecia, donde la sufriría una de cada 300 personas. No obstante, la difusión de ambos tipos de intolerancia varía considerablemente de unos países a otros.

La incidencia general de la hipersensibilidad a los alimentos en una u otra forma podría estimarse razonablemente en torno al 10 por ciento de la población.

3.2 Alimentos que son causa más frecuente de hipersensibilidad

Algunos alimentos de uso común provocan en numerosas personas de muchos lugares del mundo síntomas que pueden resultar desagradables y reducir la calidad de la vida. Otras alergias e intolerancias no son tan frecuentes, pero en cambio pueden ser muy graves para las personas afectadas. Los alimentos de uso común pueden provocar reacciones debilitantes e incluso representar un peligro mortal.

Es difícil presentar una lista completa y exhaustiva, ya que las reacciones de hipersensibilidad son muy individuales y están relacionadas con los hábitos de consumo y de alimentación, sobre todo en la infancia. Por ejemplo, la alergia al arroz en el Japón y al maíz y maní en los Estados Unidos es más común en estos países que en los países escandinavos. Ello significa que habrá diferencias entre los grupos de población y entre los países en lo que respecta a los alimentos que son causa más frecuente de alergia e intolerancia.

Los alimentos e ingredientes cuya relación con las reacciones de hipersensibilidad entre las personas está bien documentada y es comúnmente aceptada son los siguientes: huevos; pescado; leguminosas; leche; nueces, almendras, etc.; pescado; mariscos/crustáceos. Estos alimentos pueden causar síntomas manifiestos en un gran número de personas y, en casos aislados, pueden representar un peligro mortal o causar problemas médicos prolongados en las personas propensas.

Varios tipos de frutas y hortalizas provocan síntomas en personas con alergia al polen. No obstante, no se han aclarado suficientemente aspectos como la cantidad, gravedad, efectos, etc.

En lo que respecta a los aditivos de los alimentos, se ha comprobado que los sulfitos en niveles de hasta 10 ppm pueden causar graves reacciones en los individuos propensos. Se sabe también que los colorantes, sobre todo los azocolores, conservantes como los benzoatos y antioxidantes como el BHA y el BHT, provocan hipersensibilidad. Los efectos de éstas y otras sustancias, sobre todo en lo que respecta a la cantidad necesaria para desencadenar las reacciones, no se han aclarado todavía debidamente.

4. PROBLEMAS ASOCIADOS CON LOS REGLAMENTOS DE ETIQUETADO

Los requisitos esenciales de los consumidores hipersensibles en relación con el etiquetado de los alimentos son los siguientes:

- a) que la declaración de ingredientes sea lo bastante precisa para que les permita evitar el consumo de los componentes no tolerados, y
- b) que las designaciones de etiquetado sean conocidas, inequívocas y no se presten a malentendidos.

La norma principal para la declaración de ingredientes en la Norma General del Codex para el Etiquetado, contenida en la sección 4.2.1.2, es que sea completa y detallada.

No obstante, en algunos casos se puede permitir una declaración de ingredientes menos específica. Especial importancia en este contexto tienen la llamada regla del 25 por ciento (4.2.1.3) y el uso de nombres genéricos (4.2.2.1).

4.1 Ingredientes compuestos - la regla del 25%

La sección 4.2.1.3 de la Norma General dice lo siguiente:

"Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en una norma común del Codex o en la legislación nacional, constituya menos del 25 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado."

Esta regla del 25% significa que es preciso declarar una sustancia presente en pequeña cantidad como ingrediente de un alimento, mientras que no sería necesario declarar esa misma sustancia presente en cantidad bastante considerable como componente de un ingrediente compuesto.

Según la Norma General, esta regla sólo se aplicará a los productos sobre los que haya una norma del Codex, o que estén definidos en la legislación del país en que se venda el alimento. Ello significa que los ingredientes compuestos cuyos ingredientes componentes no se declaran en su totalidad, deben tener una composición idéntica en todos los productos. Ello presupone también que la composición del ingrediente es conocida al consumidor, y que es fácil obtener la información necesaria.

La tendencia actual de la legislación alimentaria, que sustituye las normas verticales sobre productos básicos por una legislación horizontal general que hace hincapié en el etiquetado, implica la presencia en el mercado de un número cada vez mayor de productos e ingredientes sin la composición homologada, que es el prerrequisito para que se pueda omitir la declaración de los componentes de un ingrediente compuesto, según la regla del 25%.

La regla del 25% se está aplicando también en muchos países a productos elaborados de acuerdo con la costumbre o la tradición, sin que la composición esté especificada necesariamente en una norma.

El crecimiento del comercio internacional y la intensificación de los esfuerzos por lograr la armonización internacional de los reglamentos alimentarios han provocado en los países la tendencia a aceptar productos que están en conformidad con las normas o tradiciones de otros países. Si éstos se incluyen como ingredientes compuestos en otro producto, es muy probable que no sea necesaria la especificación de estos ingredientes compuestos. Los consumidores no tendrán normalmente conocimiento de las normas o costumbres de otros países; ni será fácil para ellos obtener la información pertinente.

En la práctica, muchos países aplican la regla a todos los ingredientes compuestos presentes en un nivel inferior al 25%, y no sólo a aquellos sobre los que hay una norma de composición.

La ampliación del comercio mundial de alimentos y las novedades en la elaboración y tecnología agravan estos problemas.

Como muchos de los alimentos elaborados, los ingredientes no tradicionales, los alimentos importados con una composición no tradicional y los ingredientes nuevos son poco conocidos por los consumidores, es fundamental que el etiquetado sea lo bastante detallado.

La indicación insuficiente de los ingredientes compuestos se refiere no sólo a la regla en cuanto tal, sino también a la interpretación de la disposición del Codex en los diferentes países.

Esta situación obliga a preguntarse si la regla del 25% continúa siendo todavía válida. Una regla que en muchas partes del mundo no se está aplicando en la forma prevista y que no está ya en armonía con la práctica actual, quizá sea ya una norma superada.

4.2 Nombres genéricos

El uso de nombres genéricos puede ocultar la presencia de ingredientes alergénicos. Se trata de una situación problemática para las personas hipersensibles, que puede provocar reacciones imprevistas de hipersensibilidad o al menos inducir a dichos consumidores a evitar más alimentos de los realmente necesarios.

4.3 Aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración

No es necesario declarar ni los aditivos alimentarios transferidos con materias primas/ingredientes en cantidades que no responden a una función tecnológica del producto acabado, ni los coadyuvantes de elaboración. En lo que respecta a los aditivos alimentarios y a la hipersensibilidad, hay pruebas de que los sulfitos inducen reacciones de hipersensibilidad cuando están presentes en niveles superiores a 10 mg/kg, es decir, por debajo del nivel correspondiente al efecto tecnológico.

La importancia de otros posibles aditivos alimentarios inductores de intolerancia (por ejemplo, benzoatos, azocolores, antioxidantes, glutamato, etc.) que están presentes pero no se declaran es menos conocida y debe ser objeto de ulteriores investigaciones. Depende también de cómo se interprete y ponga en práctica el principio de la transferencia y el término "efecto tecnológico".

4.4 Conclusión

La Norma General para el Etiquetado tiene el inconveniente de que no garantiza que las personas hipersensibles reciban la información necesaria para poder limitar su selección de alimentos a los que pueden tolerar y para evitar los que no pueden tolerar. Dado el alcance y gravedad del problema, parece oportuno que los consumidores afectados reciban la información que necesitan sobre la composición de los alimentos, bien con unos reglamentos de etiquetado más adecuados o por otros medios oportunos.

5. ALTERNATIVAS A LAS DECLARACIONES DE LAS ETIQUETAS

Cabría la posibilidad de introducir informaciones detalladas sobre los productos en bancos de datos, catálogos de productos, etc. No obstante, existirá siempre la duda de si estas informaciones están actualizadas.

Como la utilización de informaciones equivocadas o incompletas puede tener considerables efectos negativos para la salud, dichos sistemas podrían de hecho agravar la situación de los consumidores interesados, a no ser que funcionen adecuadamente. Este tipo de información no abarcará, probablemente, toda la variedad de productos, y no es probable que llegue a todos los consumidores ni que los productos incluidos en los catálogos sean siempre disponibles para todos los consumidores.

Los catálogos de productos, las bases de datos, etc., serán suplementos útiles para la información de las etiquetas, pero no podrían sustituir a un etiquetado detallado.

No es posible crear símbolos o medios semejantes que sustituyan satisfactoriamente a un etiquetado detallado y correcto. Esta idea debe tratarse con gran cautela. Las personas que padecen hipersensibilidad pueden reaccionar a varios componentes, y las combinaciones de alergias/intolerancias específicas varían de persona a persona. Un producto aceptable para un paciente puede representar una amenaza mortal para otro.

6. MEJORA DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO EN RELACION CON LA HIPERSENSIBILIDAD

La única solución satisfactoria que permitiría garantizar que los consumidores con hipersensibilidad reciban la información necesaria es mejorar los requisitos de etiquetado.

Un etiquetado incompleto puede tener como resultado la ingestión de alimentos que pueden causar notable malestar y, en los casos más graves, enfermedades y hasta la muerte.

El principio básico de las disposiciones de etiquetado en lo tocante a la alergia y la intolerancia es que los ingredientes que pueden provocar hipersensibilidad se deben mencionar, en la medida de lo posible, en la lista de ingredientes. Deberá hacerse especial hincapié en las sustancias que, incluso en pequeñas cantidades, pueden desencadenar fuertes reacciones, de manera que se declaren siempre los ingredientes que provocan síntomas graves, debilitadores o mortales.

6.1 Enmienda de la regla del 25%

En lo que respecta a la regla del 25%, una buena solución sería reducir el límite inferior por encima del cual es necesaria la declaración de los componentes de un ingrediente compuesto. Partiendo de una consideración de lo que parece viable, este límite inferior podría fijarse en un 5 por ciento. Dicho límite obligaría a declarar detalladamente los ingredientes de un ingrediente compuesto en muchísimos casos. No obstante, ni siquiera este límite inferior garantizará la declaración de potentes alérgenos capaces de inducir graves reacciones de hipersensibilidad en pequeñas cantidades. Si los ingredientes compuestos contienen estos componentes, deberán adoptarse medidas para garantizar que se declaren siempre.

6.2 Enmienda de las disposiciones referentes a los nombres genéricos

Aunque la solución ideal (desde el punto de vista de la hipersensibilidad) sería revocar las disposiciones que autorizan la declaración de ingredientes por nombres genéricos, parece que se trata de una propuesta poco realista, al menos a corto plazo. No obstante, sería preciso que al menos los ingredientes que contienen las sustancias más potentes se declararan siempre específicamente, y no sólo por nombres genéricos.

6.3 Enmienda de las reglas para la declaración de aditivos alimentarios transferidos

Los aditivos alimentarios que se transfieren con las materias primas e ingredientes compuestos, y que pueden inducir reacciones de hipersensibilidad en las cantidades presentes en el producto, deberán declararse siempre, independientemente de si tienen efecto tecnológico o no. Así se ha documentado en el caso de los sulfitos, y habría que investigar la situación correspondiente en el caso de otros aditivos y coadyuvantes de elaboración.

6.4 Declaración de sustancias potentes que inducen hipersensibilidad

Las disposiciones de la Norma General para el Etiquetado referente a la declaración de ingredientes compuestos y nombres genéricos y a la declaración de aditivos alimentarios transferidos con las materias primas/ingredientes, deberá enmendarse de manera que hagan siempre obligatoria la declaración específica de ingredientes que pueden causar graves reacciones alérgicas o de hipersensibilidad. Habrá que elaborar una lista de los ingredientes que deberán declararse siempre por su nombre específico. La lista deberá ser abierta y completarse en caso necesario, teniendo en cuenta las nuevas informaciones.

7. RECOMENDACIONES

7.1 Enmienda de la Norma General del Codex para el Etiquetado

Teniendo en cuenta las consideraciones presentadas en este documento, se recomienda que el Comité (CCFL) examine las siguientes enmiendas propuestas a la Norma General del Codex para el Etiquetado. (Se indica entre paréntesis el texto que se debe suprimir) Se subraya el texto que se debe añadir:

Sección 4.2.1.3:

Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente

compuesto, para el que se ha establecido un nombre en una norma común del Codex o en la legislación nacional, constituya menos del (25 por ciento) 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado y los ingredientes de los que consta que causan reacciones alérgicas o de intolerancia.

Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales:

Cebada, avena, trigo, centeno, triticale y sus productos (incluidos el gluten y el almidón)

Crustáceos, mariscos y sus productos

Huevos y productos de los huevos

Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)

Leguminosas: guisantes, maní, soja y sus productos

Nueces de árbol, semillas de adormidera y sus productos

Pescados y productos del pescado

Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más

Sección 4.2.2.1:

Con excepción de los ingredientes de los que consta que causan reacciones de alergia o intolerancia, como los enumerados en la Sección 4.2.1.3, podrán utilizarse los siguientes nombres genéricos... etc. (resto de la sección como antes).

Sección 4.2.3.2:

Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se refiere a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración de los que consta que causan reacciones de alergia o intolerancia a los alimentos, como los enumerados en la Sección 4.2.1.3.

7.2 Ulterior examen de estas cuestiones

Aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración transferidos

Además de las anteriores recomendaciones, se propone que se solicite al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) que ayude en la evaluación de los requisitos de etiquetado de los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración transferidos.

Se pedirá al CCFAC que informe sobre los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración inductores de hipersensibilidad que tienen probabilidad de estar presentes en un producto en cantidades que pueden inducir una respuesta de hipersensibilidad, pero que, en virtud de las disposiciones vigentes, no es preciso declarar. En lo que respecta a los aditivos alimentarios transferidos, será importante la relación entre las cantidades que tienen una función tecnológica y las cantidades necesarias para provocar una reacción. También es importante definir con precisión cómo se debe entender e interpretar en la práctica el término "función tecnológica" y examinar si la declaración de aditivos alimentarios que inducen intolerancia deberá ser obligatoria si superan una determinada cantidad, en vez de estar vinculada al concepto de efecto tecnológico.

Otros ingredientes

Las recomendaciones referentes a otros ingredientes, como el arroz, maíz, aceites, frutas, hortalizas, especias, proteínas hidrolizadas, etc. necesitan ulteriores investigaciones.

ETIQUETADO DE ALIMENTOS QUE PUEDEN CAUSAR HIPERSENSIBILIDAD

Documento de antecedentes
Anexo al documento de trabajo "Etiquetado de posibles alérgenos"
Preparado por Noruega (Ragnhild Kjelkevik) en cooperación con
Finlandia, Islandia y Suecia

INDICE:

1. ANTECEDENTES
2. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD
 - 2.1 Alergia
 - 2.2 Intolerancia/seudoalergia
 - 2.3 Síntomas
 - 2.4 Incidencia
 - 2.5 Alimentos que son causa más frecuente de hipersensibilidad
3. PROBLEMAS ASOCIADOS CON LOS REGLAMENTOS DE ETIQUETADO
 - 3.1 Ingredientes compuestos - la norma del 25 por ciento
 - 3.1.1 Prerrequisitos para la aplicación de la regla del 25 por ciento
 - 3.1.2 Aplicación de la regla del 25 por ciento
 - 3.1.3 Evaluación de la regla del 25 por ciento
 - 3.2 Designaciones de los ingredientes
 - 3.3 Nombres genéricos
 - 3.4 Declaración de aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración transferidos
 - 3.5 Conclusión
4. POSIBLES ALTERNATIVAS A LA DECLARACION DE INGREDIENTES EN LA ETIQUETA
 - 4.1 Catálogos de productos, bancos de datos, etc.
 - 4.2 Símbolos y logotipos
5. MEJORA DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO
 - 5.1 La norma del 25 por ciento
 - 5.2 Nombres genéricos
 - 5.3 Declaración de los aditivos alimentarios transferidos
 - 5.4 Declaración de sustancias potentes que inducen hipersensibilidad
6. RECOMENDACIONES
 - 6.1 Enmienda de la Norma General del Codex para el Etiquetado
 - 6.2 Ulterior examen de estas cuestiones
7. LISTA DE OBRAS CITADAS
1. ANTECEDENTES

La Norma General del Codex para el Etiquetado constituye la base de los reglamentos de etiquetado en numerosos países de todo el mundo. Dada la gran difusión de los problemas de hipersensibilidad y su carácter grave en no pocos casos, y teniendo en cuenta la importancia decisiva del etiquetado de los alimentos para las personas con alergias, parece que hay razones serias que aconsejan la revisión de la Norma, en consideración de las necesidades de este grupo de consumidores.

Son varias las formas de hipersensibilidad a los alimentos que pueden afectar a numerosas personas, directa o indirectamente (por ejemplo, a las personas encargadas de preparar alimentos para miembros de la familia con alergias). La hipersensibilidad en general es cada vez más frecuente (1,2). Por falta de datos válidos sobre su difusión, no se sabe si está aumentando el número de casos de hipersensibilidad a los alimentos en general. Por otra parte, la frecuencia de la alergia al polen está aumentando, lo que podría significar que está también aumentando la difusión de las reacciones relacionadas con el polen a alimentos como las nueces, manzanas, etc.

Los componentes alimentarios causantes de la hipersensibilidad varían según los individuos.

Las reacciones de hipersensibilidad varían también considerablemente en cuanto al tipo y nivel de gravedad, desde un ligero malestar hasta síntomas que pueden representar una amenaza mortal. No obstante, en términos generales, la hipersensibilidad provoca problemas, a veces graves, en la vida diaria de muchos consumidores. La única contramedida eficaz es evitar las sustancias que no se pueden tolerar.

Los problemas se deben en su mayor parte a alimentos e ingredientes utilizados normalmente, alimentos que son aconsejables en la dieta de personas sanas normales. No es posible proteger a los consumidores hipersensibles prohibiendo o limitando el consumo de tales alimentos. La reglamentación de los aditivos alimentarios en este sentido sólo tendría un efecto mínimo, y debería aplicarse únicamente a determinados tipos de alimentos, por ejemplo los alimentos de primera necesidad.

El etiquetado constituye el medio más importante para que el consumidor pueda evitar productos que pueden provocar reacciones de hipersensibilidad. Por ello, es fundamental que se declaren debidamente los ingredientes potencialmente inductores de hipersensibilidad.

La tendencia actual favorece la producción de alimentos compuestos en mayor número y con mayor grado de elaboración, utilizando ingredientes nuevos y no tradicionales. El planteamiento horizontal de la legislación alimentaria ha favorecido el abandono de las normas sobre productos en favor de reglamentos generales que hacen hincapié en el carácter informativo del etiquetado. Los alimentos con composición normalizada son cada vez menos frecuentes.

La supresión de los obstáculos comerciales y la circulación más libre de los alimentos en el comercio internacional han dado lugar también a una situación en que los consumidores deben enfrentarse con productos nuevos y desconocidos. Ello da mayor importancia a la armonización internacional y a la aplicación uniforme de los reglamentos de etiquetado.

Los consumidores tienen menor conocimiento de la composición de la variedad de los productos alimenticios disponibles en el mercado, y por lo mismo necesitan una información adecuada para saber qué es lo que compran.

2. REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD

Las reacciones de hipersensibilidad se clasifican de forma algo diferente en las distintas partes del mundo. La distinción más importante es entre alergia y lo que podría denominarse como intolerancia/seudoalergia.

En el presente documento se utiliza el término colectivo de hipersensibilidad para designar tanto la alergia como la intolerancia.

2.1 Alergia

La alergia es una afección en que se altera la inmunoreacción. La respuesta es específica y puede ser inducida por cantidades muy pequeñas de la sustancia de que nos ocupamos, el alérgeno.

Entre los alérgenos frecuentes y bien documentados figuran la leche, los huevos, las nueces, las leguminosas y los cereales. Para algunas personas, una cantidad mínima de estos alérgenos puede provocar síntomas mortales.

Las alergias a las proteínas de las frutas y hortalizas son frecuentes en pacientes que tienen alergia al polen (fiebre del heno). Estas alergias son causadas, probablemente, por la sensibilización al polen a través de las vías respiratorias. Los anticuerpos IgE interaccionan con los epítopos del polen y de la fruta u hortalizas (3).

Se ha señalado también la posibilidad de alérgenos por contacto, como el níquel, capaces de provocar reacciones cuando se ingieren (4).

2.2 Intolerancia/seudoalergia

Algunas veces es imposible determinar una causa inmunológica de las reacciones de hipersensibilidad. En tales casos, se suele hablar de intolerancia o seudoalergia.

La hipersensibilidad está también asociada a trastornos metabólicos, por ejemplo la intolerancia a la lactosa. Otras reacciones son de etiología desconocida. Las celíacas afectan al sistema inmunitario pero no son enfermedades alérgicas. El mecanismo no es bien conocido.

Los síntomas de intolerancia pueden ser los mismos observados en las alergias a los alimentos.

Las proteínas pueden provocar también síntomas parecidos a las alergias, aunque no se haya identificado ninguna intervención del sistema inmunitario. Se ha señalado que algunos aditivos alimentarios provocan intolerancia.

2.3 Síntomas

Los síntomas de la alergia se manifiestan no sólo en el aparato digestivo sino también en la piel y en las vías respiratorias o como síntomas sistemáticos generales:

Sistema gastro-intestinal	Picor e hinchazón de la boca, náusea, vómitos, cólicos, diarrea
Piel	Urticaria, eczema
Vías respiratorias	Rinitis, asma
Sistemático	Choque anafiláctico

2.4 Incidencia

En lo que respecta a los niños, estudios llevados a cabo en Finlandia (5) y Estados Unidos (6) han revelado que aproximadamente el 8 por ciento de los niños de, respectivamente, tres y cuatro años de edad presentaba reacciones confirmadas de hipersensibilidad.

Algunos autores estiman que la incidencia de alergias alimentarias en los niños es del 1-3 por ciento, con una cifra quizá de hasta el 30 por ciento en algunos grupos, por ejemplo, en los niños con dermatitis atópica (7), mientras que otros opinan que reacciona aproximadamente el 20 por ciento de todos los niños (8). La frecuencia de muchas alergias infantiles típicas disminuye con el pasar de los años. Otros tipos de respuesta hipersensible aparecen, en cambio, más tarde, sobre todo las alergias alimentarias asociadas a la alergia al polen. Aproximadamente el 50 por ciento de los pacientes con alergia al polen de abedul reaccionan a los alimentos, sobre todo a las nueces y a las frutas y hortalizas (8). Este tipo de alergia aumenta probablemente conforme aumenta el número de casos de alergias de las vías respiratorias.

Dada la dificultad de efectuar estudios epidemiológicos satisfactorios sobre la difusión de la hipersensibilidad a los alimentos en los adultos, son pocos los estudios realizados.

Según un estudio llevado a cabo en Suecia, aproximadamente el 15 por ciento de las personas con edades comprendidas entre 25 y 30 años tienen alguna forma de hipersensibilidad a los alimentos (8). Otros autores presentan estimaciones del orden del 10-15 por ciento (9,10).

Un informe oficial sueco señala que los datos de prevalencia registrados en las distintas publicaciones varían considerablemente, desde cifras muy bajas hasta un 43 por ciento, pero llega a la conclusión de que la hipersensibilidad está presente aproximadamente en el 20 por ciento de los niños de hasta tres años de edad, en el 8 por ciento de los niños de seis años, en torno al 15 por ciento de los adultos jóvenes y casi con la misma frecuencia en las personas de más edad (8). La hipersensibilidad a los aditivos alimentarios es poco frecuente en personas que no sufren otro tipo de afecciones alérgicas. Investigaciones llevadas a cabo en

Inglaterra han demostrado que aunque aproximadamente el 7 por ciento de la población se consideraba hipersensible a los aditivos alimentarios, los casos confirmados representaban como máximo el 0,2 por ciento (11).

Los estudios realizados en Dinamarca han revelado una prevalencia de aproximadamente el 1-2 por ciento en los niños en edad escolar. Los niños reaccionaban a aditivos alimentarios como los conservantes y colorantes artificiales. Todos los niños que reaccionaban a los aditivos alimentarios tenían alguna forma de afección alérgica concurrente (12).

Una prueba controlada de pacientes con asma que declaraban que no toleraban el vino tinto reveló que el 5 por ciento reaccionaba al sulfito el vino tinto (13). En otra investigación (14) sobre asmáticos se observó que aproximadamente el 5 por ciento de los pacientes reaccionaban al sulfito (15), tartrazina y otros aditivos alimentarios. Los pacientes con urticaria pueden reaccionar a la tartrazina y otros azocolores (15b).

En lo que respecta a enfermedades específicas, conviene señalar que la celíaca se considera que afecta al menos a uno de cada mil europeos. No obstante, hay considerables diferencias entre unos países y otros. En algunos países europeos, la frecuencia parece estar en aumento, llegando nada menos que a uno de cada 300 personas en Suecia (16). Se han señalado una frecuencia de uno sobre cada 496 y de uno sobre cada 585 en Austria (17) e Israel (18), respectivamente.

La intolerancia a la lactosa es muy frecuente a escala mundial, y su prevalencia es muy elevada entre determinados grupos de población de algunos países. Por ejemplo, en algunos países de Asia y África se han señalado cifras de hasta el 87-89 por ciento de la población con intolerancia a la lactosa. En otros países, por ejemplo entre la población de piel oscura de América del Norte, India e Israel, la prevalencia puede ser de aproximadamente el 50 por ciento, frente a una cifra equivalente del 3 por ciento en Dinamarca (19).

Los datos y estimaciones referentes a la frecuencia de hipersensibilidad a los alimentos en general revelan considerables variaciones, desde cifras muy bajas hasta aproximadamente el 40 por ciento de la población. No obstante, hasta de los cálculos más conservadores se deduce que un gran número de consumidores padecen hipersensibilidad en una u otra forma. Aunque sólo presentara estas reacciones un 2 por ciento de la población, lo que representa probablemente una estimación demasiado baja, ello significaría que sólo en Europa se verían afectados millones de consumidores.

Una estimación razonable de la incidencia total de la hipersensibilidad a los alimentos podría ser de, aproximadamente, el 10 por ciento.

2.5 Alimentos que son causa más frecuente de hipersensibilidad

Varios alimentos de uso común provocan en muchas personas de todas las partes del mundo síntomas que pueden resultar desagradables y reducir la calidad de la vida. Otras alergias e intolerancias no son tan frecuentes, pero en cambio representan un grave peligro para las personas afectadas. Los alimentos normales pueden provocar reacciones que a su vez podrían causar deficiencias duraderas o incluso poner en peligro la vida.

A continuación se hacen unas observaciones breves sobre los alimentos e ingredientes que son causa más frecuente de reacción. Muchos de estos alimentos, incluso en pequeñas cantidades, pueden provocar el choque anafiláctico en las personas expuestas.

La lista no es completa ni exhaustiva, tanto porque las reacciones de hipersensibilidad son muy individualizadas como porque las reacciones están vinculadas a los hábitos de consumo y dietéticos, sobre todo en la infancia. Por ejemplo, la alergia al arroz en el Japón y al maíz y al maní en los Estados Unidos es más frecuente en esos países que en los países escandinavos. Ello significa que habrá diferencias entre los grupos de población y entre los países en lo que respecta a los alimentos que son causa más frecuente de alergia e intolerancia.

Nueces, almendras y productos semejantes: Las personas alérgicas a las nueces pueden reaccionar a cantidades muy pequeñas, no siendo raras reacciones como el choque anafiláctico. Las personas que son alérgicas al polen de árboles de hoja caduca tienen muchas veces alergia a las nueces.

Pescado: La alergia al pescado no figura entre las formas más frecuentes de alergia, pero muchas veces va acompañada de síntomas espectaculares; para algunas personas, bastan cantidades mínimas de pescado para provocar un ataque. Pueden verse implicadas todas las especies ícticas. Las personas con alergia al huevo tienen también a veces alergia al pescado.

Mariscos y crustáceos: No es raro que estos alimentos provoquen reacciones alérgicas puras y otras formas de hipersensibilidad.

Huevos: La alergia al huevo es especialmente frecuente en los niños. La mayor parte de las sustancias alergénicas están presentes en la clara del huevo.

Leche: La alergia a la leche de vaca con síntomas agudos puede darse en la infancia, quizá inmediatamente después del destete. La alergia puede ser pasajera, y la mayor parte de los niños de tres a cuatro años toleran la leche. Otro tipo de alergia a la leche es la llamada forma lenta, que afecta a los niños algo mayores. La leche puede inducir también reacciones de intolerancia. Muchas personas del mundo carecen de lactasa, la enzima que descompone la lactosa.

Leguminosas: Las proteínas de la soja, guisantes, maníes y otras leguminosas causan con frecuencia reacciones alérgicas. Estas alergias pueden representar un peligro mortal, por ejemplo, en el caso de las alergias a la soja, el maní y los guisantes. Los residuos de proteína, por ejemplo, en los productos de fibra y almidón de esta procedencia pueden bastar para provocar síntomas manifiestos de hipersensibilidad.

Cereales: Los cereales pueden provocar varios tipos de hipersensibilidad. El trigo, centeno, cebada y avena contienen el gluten de proteína, que provoca en algunos casos daños en la mucosa intestinal (celíaca). Bastan cantidades muy pequeñas de gluten para provocar la enfermedad en personas que sufren esta afección. Los cereales pueden causar también alergia.

Frutas y hortalizas: Los componentes de este amplio y heterogéneo grupo de alimentos contienen sustancias que pueden provocar reacciones. Las sustancias que provocan los síntomas suelen ser termolábiles. Como se ha indicado antes, muchos de los alimentos de este grupo presentan relaciones cruzadas con el polen. Las reacciones pueden ser graves.

Aditivos alimentarios: A pesar de la opinión generalizada de que muchos aditivos alimentarios pueden provocar reacciones de hipersensibilidad, es un hecho que sólo se ha comprobado en muy pocas sustancias. Se trata de los colorantes (sobre todo azocolores), los conservantes ácido benzoico/benzoatos y sulfitos y los antioxidantes hidroxianisol butilado (BHA) e hidroxitolueno butilado (BHT) (20,21). Como se ha indicado antes, la hipersensibilidad a los aditivos alimentarios es muy poco frecuente en las personas que no tienen ya una alergia. Los síntomas pueden ser graves en algunos casos; así ocurre especialmente en las reacciones al sulfito en las personas que sufren asma, bastando cantidades de sólo 10 ppm para provocar síntomas (22).

Por otra parte, es difícil encontrar en las obras publicadas datos inequívocos sobre las cantidades de los diversos aditivos alimentarios que provocan reacciones. No obstante, parece que en algunos casos pueden bastar pequeñas cantidades; por ejemplo 50 mg de benzoato habrían causado reacciones (23). Lo mismo cabe decir del BHA/BHT (24) y de los azocolores (25).

Aunque se ha dicho que el glutamato es causa de asma, parece que tiene sobre todo otras formas de acción (26).

En lo que respecta a los aditivos alimentarios, se hace también referencia a un documento de antecedentes elaborado para la reunión de 1985 del (ex) Comité de Aditivos Alimentarios (27).

Los alimentos e ingredientes con reacciones de hipersensibilidad bien documentadas y generalmente aceptadas son los siguientes: cereales; huevos; pescado; leguminosas; leche; nueces, almendras, etc.; crustáceos/mariscos.

Estos alimentos pueden causar síntomas manifiestos en un gran número de personas y representar, incluso en pequeñas cantidades, un peligro mortal para las personas sensibles. Varios tipos de frutas y hortalizas provocan síntomas en personas con alergias al polen. No obstante, todavía no se han aclarado del todo aspectos como la cantidad, gravedad, efectos de elaboración, etc.

En lo que respecta a los aditivos alimentarios, se ha documentado que los sulfitos, incluso en cantidades de sólo 10 ppm, pueden causar reacciones graves en los individuos sensibles. Es también sabido que los colorantes, sobre todos los azocolores, conservantes como los benzoatos y antioxidantes como el BHA y el BHT, son causantes de hipersensibilidad. Los efectos de éstas y otras sustancias, sobre todo en lo relativo a las cantidades necesarias para desencadenar reacciones, no se han aclarado todavía completamente.

3. PROBLEMAS ASOCIADOS CON LOS REGLAMENTOS DE ETIQUETADO

Los requisitos esenciales de los consumidores hipersensibles en relación con el etiquetado de los alimentos son los siguientes:

- a) que la declaración de ingredientes sea lo bastante precisa para que les permita evitar el consumo de los componentes no tolerados, y
- b) que las designaciones de etiquetado sean conocidas, inequívocas y no se presten a malentendidos.

La norma principal para la declaración de ingredientes en la Norma General del Codex para el Etiquetado está en la sección 4.2.1.2:

"Deberán enumerarse todos los ingredientes por orden decreciente (m/m) en el momento de la fabricación del alimento."

En otras palabras, la norma principal es que la declaración sea completa y detallada.

No obstante, en algunos casos se puede permitir una declaración de ingredientes menos específica. Son estas excepciones, la llamada regla del 25 por ciento (4.2.1.3) y las declaraciones por nombres genéricos, las que causan problemas a los consumidores hipersensibles y, por lo tanto, deberán examinarse para considerar posibles enmiendas que permitan aliviar la situación.

3.1 Ingredientes compuestos - la regla del 25%

La sección 4.2.1.3 de la Norma General dice lo siguiente:

"Cuando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en una norma común del Codex o en la legislación nacional, constituya menos del 25 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado."

Esta disposición lleva a la situación paradójica de que haya que declarar una sustancia presente en pequeña cantidad como ingrediente de un alimento, mientras que no sería necesario declarar esa misma sustancia presente en cantidad bastante considerable como componente de un ingrediente compuesto.

3.1.1 Prerrequisitos para la aplicación de la regla del 25 por ciento

Según la Norma General, esta regla sólo se aplicará a los productos sobre los que haya una norma del Codex o que estén definidos en la legislación del país en que se venda el alimento. Ello significa que los ingredientes compuestos cuyos ingredientes componentes no se declaran en su totalidad deben tener una composición siempre idéntica en todos los productos. Ello presupone también que la composición

del ingrediente es conocida al consumidor, y que es fácil obtener la información necesaria.

Existen motivos más que suficientes para preguntarse si estos supuestos se dan en el caso de los alimentos disponibles actualmente en el mercado. Además, las normas sobre productos básicos no siempre regulan todos los productos alimenticios, lo que significa que puede haber ingredientes que no se especifican en la norma. Pero la observación más importante es que tanto en el Codex como en los distintos países están perdiendo importancia las normas sobre composiciones detalladas en favor de normas generales, horizontales, que insisten, entre otras cosas, en el carácter informativo del etiquetado.

La tendencia actual de la política legislativa implica la aparición en el mercado de un número cada vez mayor de productos alimenticios e ingredientes que no tienen la composición normalizada en que se basa la regla del 25 por ciento. En teoría, la regla no debería aplicarse en esos casos.

3.1.2 Aplicación de la regla del 25 por ciento

En muchos países la regla del 25 por ciento se está aplicando también a productos elaborados conforme a la costumbre o la tradición, sin que la composición esté especificada necesariamente en una norma. En la práctica, se incluyen la mayor parte o todos los ingredientes compuestos presentes en cantidades inferiores al 25 por ciento.

La intensificación del comercio internacional y de los esfuerzos por lograr la armonización internacional de los reglamentos alimentarios ha provocado en los países la tendencia a aceptar productos que están en conformidad con las normas o tradiciones de otros países. Si dichos productos se incluyen como ingredientes compuestos en otros productos, es muy probable que no sea necesario declarar los ingredientes componentes del ingrediente compuesto.

Los consumidores no suelen conocer normalmente las normas o costumbres de otros países, ni es fácil obtener la información pertinente.

Por ello, parece que hay una tendencia a que la regla se aplique a todos los ingredientes compuestos presentes en el producto en cantidades inferiores al 25 por ciento.

3.1.3 Evaluación de la regla del 25 por ciento

La regla del 25 por ciento crea dificultades para las personas que, por razones sanitarias, deben evitar comer una serie de ingredientes alimentarios utilizados normalmente.

La ampliación del comercio mundial de alimentos y las novedades en la elaboración y tecnología agravan estos problemas.

Como muchos de los alimentos elaborados, los ingredientes no tradicionales, los alimentos importados con una composición no tradicional y los ingredientes nuevos son poco conocidos por los consumidores, es fundamental que el etiquetado sea lo bastante detallado.

Por ejemplo, los sucedáneos de la grasa elaborados con proteína de leche y huevo inducen síntomas en las personas alérgicas a los huevos y a la leche (28). Es fundamental que este tipo de ingredientes se especifique en la etiqueta.

Podría decirse que la base de la regla del 25 por ciento se ha visto fuertemente minada por la reducción del número de productos homologados, el creciente volumen del comercio internacional de alimentos y el hecho de que los alimentos e ingredientes con diferentes composiciones se comercializan con nombres semejantes.

La declaración insuficiente de los ingredientes compuestos afecta no sólo a la regla en cuanto tal, sino también a la manera en que se interpretan en los distintos países las disposiciones del Codex.

Esta situación obliga a preguntarse si la regla del 25 por ciento continúa siendo todavía válida. Una regla que en muchas partes del mundo no se está aplicando en la forma prevista y que no está ya en armonía con la práctica actual, quizá sea ya una norma superada.

3.2 Designaciones de ingredientes

No hay duda de que el aspecto más importante del etiquetado en lo que respecta la hipersensibilidad es garantizar una especificación suficiente de la lista de ingredientes. No obstante, conviene subrayar que es también importante que las designaciones de ingredientes sean inequívocas y no se presten a malentendidos. La intensificación del comercio internacional agravará el problema en el sentido de que podrían utilizarse designaciones que sean comprensibles en el país exportador pero que no contengan información suficiente para los consumidores del país importador.

Es también importante que la declaración de ingredientes sea lo bastante específica.

3.3 Nombres genéricos

En la sección 4.4.2.1 de la Norma General se establece la declaración de determinados ingredientes por nombre genérico en vez de por nombre específico. Varios de esos nombres genéricos incluyen ingredientes que pueden provocar reacciones en las personas hipersensibles.

Por ejemplo, el aceite de maní (cacahuete) está asociado en algunos países a reacciones alérgicas, pero no hay obligación de declararlo específicamente, ya que bastaría con el nombre genérico "aceite vegetal". Lo mismo ocurre con otras grasas y aceites.

Los almidones de diversas procedencias pueden aparecer declarados como "almidón" sin especificación de su origen. Existe la posibilidad de que el almidón de guisantes pueda contener cantidades suficientes de proteína de guisante para desencadenar una reacción alérgica en las personas hipersensibles a este producto. La declaración de la etiqueta en este caso no indicará en absoluto que el producto contiene componentes de guisante. Al parecer, algunas especies de almidón de trigo pueden contener gluten en cantidades suficientes para afectar a los consumidores con celiaca.

En lo que respecta a las especias, la situación es poco clara. Hay algunos indicios de personas sensibles que reaccionan a la nuez moscada aun cuando su presencia sea inferior al 2 por ciento, mientras que sólo habría que declarar el nombre genérico "especia".

Los consumidores conscientes de que no toleran determinados ingredientes pertenecientes a una determinada clase, muchas veces "se curan en salud" y dejan de comprar el producto, si la etiqueta no contiene una indicación específica de los ingredientes.

Teniendo en cuenta las consideraciones anteriores, el uso de nombres genéricos previsto en la Norma General no es satisfactorio para las personas hipersensibles. La declaración de ingredientes inductores de alergia por nombres genéricos puede dar lugar a reacciones imprevistas de hipersensibilidad o a que los consumidores tengan que abstenerse innecesariamente de comprar algunos productos alimenticios.

3.4 Declaración de aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración transferidos

La norma del 25 por ciento declara claramente que deben indicarse los aditivos alimentarios del ingrediente compuesto que desempeñen una función tecnológica en el producto acabado aun cuando no haya que declarar los restantes ingredientes del ingrediente compuesto. Así se prevé en la sección 4.2.3 de la Norma General, cuyo tenor es el siguiente:

"4.2.3.1 Todo aditivo alimentario que, por haber sido empleado en las materias primas u otros ingredientes de un alimento, se transfiera a este alimento en cantidad notable o suficiente para desempeñar en él una función tecnológica, será incluido en la lista de ingredientes.

4.2.3.2 Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica y los coadyuvantes de la elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes."

En otras palabras, los aditivos alimentarios sin ninguna función tecnológica en el producto acabado no aparecen en la lista de ingredientes, y lo mismo ocurre con los coadyuvantes de elaboración.

Algunos aditivos alimentarios pueden desencadenar reacciones de hipersensibilidad en cantidades inferiores a las necesarias para ejercer una función tecnológica, por ejemplo, los sulfitos.

Otros, por ejemplo el ácido benzoico, parecen tener una función tecnológica en cantidades que inducen reacciones y por lo tanto deberán declararse de acuerdo con el principio de la transferencia. No obstante, lo que importa es cómo se interpreta esta disposición. Por ejemplo, la cantidad de ácido benzoico en una preparado de fruta utilizado como ingrediente en un helado puede ser lo bastante grande para ejercer un efecto conservante en teoría pero sin que en la práctica tenga tal efecto. En este caso no estaría claro si habría que declarar o no el ácido benzoico.

En lo que respecta a otros aditivos alimentarios que inducen intolerancia, como los antioxidantes, colorantes, glutamato, etc., la relación entre las cantidades que desencadenan los síntomas y los niveles considerados con efecto tecnológico no son claras.

Tampoco es claro si determinados coadyuvantes de elaboración, por ejemplo el níquel y el cromo utilizados como catalizadores en la hidrogenización de las grasas, o la clara de huevo y la leche utilizadas como agentes clarificantes en la producción de zumo, néctar y vino, pueden dar residuos que no son tolerados por algunos consumidores. Algunas sustancias no se declaran en la etiqueta, lo que impide determinar con claridad si estos residuos tienen o no importancia.

Los sulfitos pueden inducir reacciones de hipersensibilidad en cantidades de 10 mg/kg, es decir, inferiores al nivel necesario para ejercer una función tecnológica.

La importancia de otros aditivos alimentarios que podrían inducir intolerancia (por ejemplo, benzoatos, azocolores, antioxidantes, glutamato, etc.) que están presentes sin necesidad de ser declarados, es menos conocida y debería ser objeto de ulteriores investigaciones. También es importante saber cómo se interpreta y practica el principio de la transferencia y el término "función tecnológica".

3.5 Conclusión

Teniendo en cuenta las anteriores consideraciones, parece bastante claro que la Norma General para el Etiquetado no garantiza suficientemente que se suministre la debida información a las personas que sufren hipersensibilidad a los alimentos de manera que puedan elegir los productos que pueden tolerar y rechazar los otros.

Considerando el alcance y gravedad del problema, es muy importante que los consumidores interesados reciban la información necesaria, bien mejorando los requisitos de etiquetado o por otros procedimientos.

4. POSIBLES ALTERNATIVAS A LA DECLARACIÓN DE INGREDIENTES EN LA ETIQUETA

El factor esencial para las personas hipersensibles es que puedan tomar una decisión con conocimiento de causa. Podría preguntarse si la información de interés

deberá ofrecerse siempre en la etiqueta o si se puede suministrar de otras maneras. Las posibilidades son varias.

4.1 Catálogos de productos, bancos de datos, etc.

Podrían elaborarse catálogos de productos con información detallada sobre la composición o listas de los productos que no contienen determinados ingredientes.

Podrían establecerse bancos de datos con información detallada sobre los productos, dirigida a los consumidores con hipersensibilidad. Estos bancos de datos existen ya en cierta forma y ofrecen listas de productos que no contienen determinados ingredientes. Podrían publicarse periódicamente catálogos actualizados de productos con información procedente de los bancos de datos.

La información sobre los productos podría suministrarse también en las tiendas, mediante catálogos, signos convencionales, avisos, etc., o quizá en forma de octavillas.

Estas medidas son de gran ayuda para el consumidor y también para los especialistas en dietética y el personal médico en general, en cuanto ayuda en la planificación de la dieta.

No obstante, cabrá siempre la duda de si esta información está actualizada. La composición de los productos puede cambiar sin la correspondiente actualización del material informativo. Este problema podría darse sobre todo con los productos importados. La gran variedad de productos disponibles en el mercado agrava todavía más la dificultad de garantizar que la información sea siempre correcta.

Aunque las bases de datos son algo más fiables en este sentido, existe un considerable riesgo de información errónea. Como la utilización de informaciones erróneas o incompletas puede tener considerables implicaciones negativas sobre la salud, estos sistemas pueden de hecho agravar la situación de los consumidores interesados, a no ser que funcionen debidamente. No es probable que este tipo de información abarque toda la variedad de productos, ni que llegue a todos los consumidores. Tampoco es probable que los productos incluidos en los catálogos sean siempre disponibles para todos los consumidores.

Los bancos de datos, catálogos de productos, etc. son complementos útiles en la información de las etiquetas, pero no pueden sustituir un etiquetado detallado.

4.2 Símbolos y logotipos

Se ha propuesto también la elaboración de logotipos o señales para identificar los productos de una determinada composición o que son aptos para personas con determinados tipos de alergia. Esta idea debe examinarse con gran cautela. Las personas que sufren hipersensibilidad pueden reaccionar a varios componentes alimentarios, y las combinaciones de las consiguientes alergias/intolerancias varían de persona a personas. Un producto apto para un paciente podría representar un peligro mortal para otro.

Sería difícil, por no decir imposible, proponer símbolos que pudieran sustituir a una declaración detallada y correcta en la etiqueta.

5. MEJORA DE LOS REQUISITOS DE ETIQUETADO

Como se ha señalado antes, parece claro que la Norma General para el Etiquetado presenta deficiencias en lo que respecta a la declaración de ingredientes que pueden inducir hipersensibilidad, y que, aunque algunas formas alternativas de suministrar información sobre los productos podrían ser de gran utilidad, no pueden sustituir a un etiquetado minucioso. Los requisitos de etiquetado que requieren mejoras más urgentes son la regla del 25 por ciento y las disposiciones relativas a los nombres genéricos. La ausencia de obligación de declarar determinados aditivos alimentarios transferidos con las materias primas y los ingredientes puede ser también causa de problemas.

La insuficiencia del etiquetado puede provocar la ingestión de alimentos capaces de causar fuerte malestar y, en el peor de los casos, enfermedades graves y hasta la muerte.

El principio fundamental en lo que respecta a las normas de etiquetado relativas a la alergia y la intolerancia debe ser que, en la medida de lo posible, sea obligatorio incluir en las listas de ingredientes aquellos ingredientes que ofrecen probabilidad de inducir hipersensibilidad. Deberá prestarse especial atención a las sustancias que pueden provocar reacciones graves incluso si se consumen en pequeñas cantidades.

La incertidumbre sobre la fiabilidad del etiquetado hace también que muchas personas se abstengan de adquirir alimentos que de hecho podrían tolerar, porque, al no saber qué contiene el producto, no quieren correr riesgos. La gama de productos a disposición de las personas alérgicas se reduce así innecesariamente, y disminuye la venta de los alimentos insuficientemente etiquetados.

5.1 La regla del 25 por ciento

En teoría, la mejor solución sería revocar la regla del 25 por ciento, de manera que la sección 4.2.1.2 de la Norma General se aplicara sin excepciones a los ingredientes compuestos. No obstante, ello podría implicar dificultades prácticas. Si en un producto hay varios ingredientes compuestos, la lista de ingredientes podría ser muy larga y complicada. La declaración debería ocupar mucho espacio y ofrecería dificultades de lectura. En consecuencia, las personas con alergia quizá tendrían dificultades para encontrar la información de interés para ellas.

Por ello, probablemente haya que limitar de alguna manera el grado de especificación de los ingredientes compuestos. Aunque esta solución no sería del todo satisfactoria para las personas con hipersensibilidad, la especificación más detallada, aunque todavía limitada, de los ingredientes compuestos sería un paso en la dirección justa. Se declararían muchos más ingredientes y se beneficiarían muchos más consumidores.

Una solución alternativa sería introducir una disposición en que no se fije un límite numérico, pero en la que se establezcan orientaciones sobre cuándo deben declararse los componentes de un ingrediente compuesto. Por ejemplo, una disposición en la que se especificara que los ingredientes de un ingrediente compuesto deberán declararse en la medida necesaria para ofrecer al consumidor una imagen clara del producto y que si un ingrediente compuesto contiene componentes que puedan representar un problema sanitario, por ejemplo, en relación con la alergia o la intolerancia, dichos componentes deban declararse siempre de forma específica.

No obstante, esta regla sería difícil de aplicar, ya que implica un determinado nivel de conocimiento y de sensibilidad por parte del productor. Ello es cierto aun en el caso de que la norma se complemente con una lista de ingredientes que pueden dar lugar a problemas sanitarios. Estaría además expuesta a diferentes interpretaciones en los distintos países y por lo tanto podría provocar la aparición de barreras comerciales.

La solución más viable sería reducir el límite inferior de especificación de los ingredientes compuestos en la medida en que lo permitan las circunstancias. Partiendo de una evaluación de la situación real, dicho límite podría fijarse en el 5 por ciento.

El resultado sería la necesidad de especificar los componentes de un ingrediente compuesto en muchísimos casos. No obstante, este límite más bajo no garantizaría la declaración de potentes alérgenos que pueden inducir reacciones de hipersensibilidad incluso en pequeñas cantidades. Si los ingredientes compuestos contienen estas sustancias, deberían declararse en todos los casos.

5.2 Nombres genéricos

Como ya se ha indicado, la utilización de nombres genéricos puede ocultar la presencia de ingredientes alérgicos. Los nombres genéricos pueden provocar también dudas entre las personas que, por una u otra razón, deben evitar determinados tipos de alimentos. Por ello, sería más conveniente impedir la posibilidad de declarar ingredientes por su nombre genérico y hacer obligatoria la declaración específica en todos los casos.

Por otra parte, la utilización de nombres genéricos permite cierta libertad de cambiar las recetas según la disponibilidad de materias primas, etc., sin necesidad de cambiar la etiqueta. Además, las mezclas de hierbas y especias en un producto influyen, según los productores, en las características especiales del mismo, y constituyen un secreto de producción que se resisten a divulgar. La propuesta de revocar las disposiciones referentes al uso de nombres genéricos provocará probablemente una oposición decidida, que podría retrasar las mejoras que tanto necesitan las personas alérgicas. Se trata desde luego de un objetivo a largo plazo. Como segunda solución, podría examinarse la posibilidad de eliminar algunos nombres genéricos.

De todas las maneras, se debe garantizar la declaración de las sustancias alergénicas más potentes.

Como solución mínima, debería introducirse en las normas que regulan la utilización de los nombres genéricos una disposición en virtud de la cual no se puedan declarar por sus nombres genéricos los ingredientes que puedan provocar problemas de salud relacionados con la alergia o la intolerancia. Debería elaborarse una lista de ingredientes para los que se requiere una declaración nominal y específica.

5.3 Declaración de los aditivos alimentarios transferidos

Las normas sobre el principio de transferencia que prevén en algunos casos la exención de la obligación de declarar algunos ingredientes (por ejemplo, las cantidades no funcionales) no deberán aplicarse a los aditivos alimentarios de los que consta que provocan reacciones de hipersensibilidad en cantidades inferiores a las que ejercen efectos tecnológicos. Según los conocimientos actuales, este caso se aplicaría únicamente a los sulfitos.

Como se indica en el párrafo 4.4, la situación referente a otros aditivos alimentarios es menos clara. Por ello, habría que examinar el problema más detenidamente.

Los aditivos alimentarios transferidos con las materias primas y los ingredientes compuestos y que pueden inducir reacciones de hipersensibilidad en las cantidades presentes en el producto deberán declararse siempre, independientemente de si ejercen o no un efecto tecnológico.

5.4 Ingredientes que pueden provocar hipersensibilidad y que deberían declararse siempre, cualquiera que sea su cantidad

Como se ha indicado antes, los requisitos de etiquetado deberán garantizar que los ingredientes que pueden inducir síntomas graves o mortales tengan que declararse siempre, independientemente de las cantidades en que estén presentes en el producto. Si no se declaran todos los ingredientes por nombre específico y no se especifican todos los componentes de los ingredientes compuestos, deberían formularse disposiciones especiales sobre la declaración de estas sustancias particulares. Como se ha indicado, habrá que hacerlo aun cuando se pase de la regla del 25 por ciento a la del 5 por ciento.

Estos ingredientes podrían declararse en asociación con el nombre genérico o el ingrediente compuesto, según los casos. Dos ejemplos claros serían los siguientes: "margarina con leche" o "chocolate con nueces".

Las normas relativas a la declaración de ingredientes compuestos y el uso de nombres de clase deben incluir, por lo tanto, la obligación de que la designación de estos ingredientes incluya el nombre de la sustancia inductora de hipersensibilidad contenida en el ingrediente.

Parecería oportuno incluir el nombre de ese componente en la lista de ingredientes, mejor que en una declaración independiente. Un apartado independiente podría suscitar temores innecesarios de hipersensibilidad en consumidores no afectados por este problema. Los consumidores que requieren información especial sabrían qué es lo que deben buscar y dónde lo pueden encontrar.

Los siguientes ingredientes, enumerados en orden alfabético, pueden desencadenar reacciones en gran número de consumidores y pueden dar lugar a graves enfermedades. Por ello, deberán declararse siempre por su nombre específico en la lista de ingredientes. La lista está formada por alimentos de los que se ha comprobado que son causas comunes de alergia e intolerancia (7,8,29,30):

Cebada, avena, trigo, centeno, triticale y sus productos (incluidos el gluten y el almidón)
Crustáceos, mariscos y sus productos
Huevos y sus productos
Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)
Leguminosas: guisantes, maníes, soja y sus productos
Nueces de árbol, semillas de adormidera, semillas de sésamo y sus productos
Pescado y sus productos
Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más

6. RECOMENDACIONES

6.1 Enmienda de la Norma General del Codex para el Etiquetado

Teniendo en cuenta las consideraciones presentadas en este documento, se recomienda que el Comité (CCFL) examine las siguientes enmiendas propuestas a la Norma General del Codex para el Etiquetado. (Se indica entre paréntesis el texto que se debe suprimir) Se subraya el texto que se debe añadir:

Sección 4.2.1.3:

Quando un ingrediente sea a su vez producto de dos o más ingredientes, dicho ingrediente compuesto podrá declararse como tal en la lista de ingredientes, siempre que vaya acompañado inmediatamente de una lista entre paréntesis de sus ingredientes por orden decreciente de proporciones (m/m). Cuando un ingrediente compuesto, para el que se ha establecido un nombre en una norma común del Codex o en la legislación nacional, constituya menos del (25 por ciento) 5 por ciento del alimento, no será necesario declarar los ingredientes, salvo los aditivos alimentarios que desempeñan una función tecnológica en el producto acabado y los ingredientes de los que consta que causan reacciones alérgicas o de intolerancia.

Se ha comprobado que los siguientes alimentos e ingredientes causan hipersensibilidad y deberán declararse siempre como tales:

Cebada, avena, trigo, centeno, triticale y sus productos (incluidos el gluten y el almidón)

Crustáceos, mariscos y sus productos

Huevos y productos de los huevos

Leche y productos lácteos (incluida la lactosa)

Leguminosas: guisantes, maní, soja y sus productos

Nueces de árbol, semillas de adormidera y sus productos

Pescados y productos del pescado

Sulfito en concentraciones de 10 mg/kg o más

Sección 4.2.2.1:

Con excepción de los ingredientes de los que consta que causan reacciones de alergia o intolerancia, como los enumerados en la Sección 4.2.1.3, podrán utilizarse los siguientes nombres genéricos... etc. (resto de la sección como antes).

Sección 4.2.3.2:

Los aditivos alimentarios transferidos a los alimentos en cantidades inferiores a las necesarias para lograr una función tecnológica, y los coadyuvantes de elaboración, estarán exentos de la declaración en la lista de ingredientes. La exención no se refiere a los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración de los que consta que causan reacciones de alergia o intolerancia a los alimentos, como los enumerados en la Sección 4.2.1.3.

6.2 Ulterior examen de estas cuestiones

Aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración transferidos

Además de las anteriores recomendaciones, se propone que se solicite al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) que ayude en la evaluación de los requisitos de etiquetado de los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración transferidos.

Se pedirá al CCFAC que informe sobre los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración inductores de hipersensibilidad que tienen probabilidad de estar presentes en un producto en cantidades que pueden inducir una respuesta de hipersensibilidad, pero que, en virtud de las disposiciones vigentes, no es preciso declarar. En lo que respecta a los aditivos alimentarios transferidos, será importante la relación entre las cantidades que tienen una función tecnológica y las cantidades necesarias para provocar una reacción. También es importante definir con precisión cómo se debe entender e interpretar en la práctica el término "función tecnológica" y examinar si la declaración de aditivos alimentarios que inducen intolerancia deberá ser obligatoria por encima de una determinada cantidad, en vez de estar vinculada al concepto de efecto tecnológico.

Otros ingredientes

Las recomendaciones referentes a otros ingredientes, como el arroz, maíz, aceites, frutas, hortalizas, especias, proteínas hidrolizadas, etc. necesitan ulteriores investigaciones.

7. LISTA DE OBRAS CITADAS

- 1) Turner, K.J., Epidemiology of the Allergic Response. CIGA FOUND. SYMP., 1989, 205-29.
- 2) Geller-Bernstein C., Lein S., Early-onset Hay Fever in Israeli children. CLIN. ALLERGY 1987, 17(4), 329-32.
- 3) Pauli, G. et al., The Association between respiratory allergies and Food Hypersensitivites, ALLERGY AND CLINICAL IMMUNOLOGY NEW, 1992, 4, 43.
- 4) Veien, N.K., Restriction of Nickel Intake in the treatment of Nickel-sensitive patients, Metabolic Disorders and Nutrition Correlated with Skin, 199, Vermeer et al. (Eds.), Basilea.
- 5) Kajosaari, M., Food Allergy in Finnish Children Aged 1 to 6 Years, ACTA PAEDIATR. SCAND. 1982; 71:815-819.
- 6) Bock, A.S., Prospective Appraisal of Complaints of Adverse Reactions to Foods in Children During the First 3 years of Life, PEDIATRICS, 1987; 79, 5:683.
- 7) Ref in Sampson, H.A., Food Allergy, J. ALLERGY CLIN. IMMUNOL. 1989; 84:1062-1067.
- 8) Fouchard, T. Fodoaemnesoverkanslighet, Beskrivningar av allergi och overkanslighet, Sveriges offentlige utredningar 1989:77, 57-68.
- 9) Ref. in Sampson, H.A. Food hypersensitivity: Manifestations, Diagnosis, and Natural History. FOOD TECH. 1992: 171-144.
- 10) Brostoff, J. og Gamlin, L. Food allergy and Intolerance, THE COMPLETE GUIDE TO FOOD ALLERGY AND INTOLERANCE, 1992, Bloomsbury Publishers, Londres.
- 11) Young, E. et al., The prevalence of reaction to food additives in a survey population. J R Coll Physicians 1987: 21:241-247.
- 12) Fuglesang, G., Madsen, C., Saval, pl, Osterballe, Ol, The Prevalence of Intolerance to Food Additives among Danish School Children. ALLERGY, en prensa.
- 13) Dahl, R. og Henriksen J.J., Födemiddelallergi og intoleranse, p. 42, Symp. Århus 1985.
- 14) Simon, R. Allergy proceedings. The XXII CACI Montreux 1988 Suiza.
- 15) Bush, R.K. et al., The prevalence of sensitivity to sulfiting agents in asthmatis. AM.J.MED.1986; 81:816-2.
- 15b) Murdoch, D., Pollock, J., Young, E., Lessof, M.H., Food Additive Induced Urticaria: Studies of Mediator Release During Provocation Tests. JR Coll Physicians Lond 1987: 4:262-66.
- 16) Cavell, B. et al., Increasing incidence of childhood coeliac disease in Sweden. Results of a national study. ACTA PEDISTR. 1992, 81:589-92.
- 17) Rossipal, E. Häufigkeit der Cöliakie im Einzugsgebiet der Kinderklinik Gras. Z. KINDERHEILK, 1975, 119:143-149.
- 18) Dahan, S. et al, Coeliac disease in the Rehovot-Ashdod region of Israel: incidence and ethnic distribution. JOURNAL OF EPIDEMIOLOGY AND COMMUNITY HEALTH, 1984, 38:58-60.
- 19) Stanbury, J.B. et al eds, The metabolic basis of inherited disease, Mcgraw-Hill Book Company, chapt. 64.
- 20) Haahtela, T., Hannuksela, M., Food Additives and Hypersensitivity, in FOOD ADDITIVES, Branen, A.L. et al eds, Marcel Dekker Inc, New York/Basel.

- 21) Smith, M.R. et al, The Role of Food Additives and Intolerance reaction to Food Allergy and Food Intolerance. NUTRITIONAL ASPECTS AND DEVELOPMENTS, Somogy, J.C. et al eds, Bibl. Nutri Dieta. Basel, Karger, 1991, 48:72-80.
- 22) Taylor, S.L., Bush, R.K., Nordlee, J.A., Sulfites, in FOOD ALLERGY, Adverse reactions to Foods and Foods Additives: Eds. Metcalfe D.D. et al., Blackwell Scientific Publications, Oxford 1991: 276-287.
- 23) Jacobsen, D.W., Adverse Reactions to Benzoates and Parabens, in FOOD ALLERGY, Adverse reactions to Foods and Foods Additives: Eds. Metcalfe D.D. et al., Blackwell Scientific Publications, Oxford 1991: 276-287.
- 24) Goodman, D.L. et al, Chronic urticaria exacerbated by the antioxidant food preservatives, butylated hydroxyanisole (BHA) and butylated hydroxytoluene (BHT), J. ALLERGY CLIN. IMMUNOL., 1990, 86, 4:570-575.
- 25) Stevenson, D.D., Tartrazine, Azo, and Nonazo Dyes, in FOOD ALLERGY, Adverse reactions to Foods and Foods Additives: Eds. Metcalfe D.D. et al., Blackwell Scientific Publications, Oxford 1991: 276-287.
- 26) Allen, D.H., Monosodium Glutamate, in FOOD ALLERGY, Adverse reactions to Foods and Foods Additives: Eds. Metcalfe D.D. et al., Blackwell Scientific Publications, Oxford 1991: 276-287.
- 27) Intolerance to food additives especially food colours, Codex Committee on food additives, CX/FA 85/5-Add.1.
- 28) Sampson, H.A. and Cooke, S.K., Food Allergy and the Potential Allergenicity-Antigenicity of Microparticulated Egg and Cow's Milk Proteins, JOURNAL OF THE AMERICAN COLLEGE OF NUTRITION, 1990, 9(4) 410-417.
- 29) Food Additives and Sensitivity, A Scientific Status Summary by the Institute of Food Technologists' Expert Panel on Food Safety & Nutrition, FOOD TECHNOLOGY, september 1985, 65-71.
- 30) Handlingsplan for barn og unge med allergi/overfølsomhet, astma og andre kroniske lungesykdommer. Helsedirektoratets utredningsserie 2-91. (Directorate of Public Health, Norway 1991).

ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA LA PRODUCCION,
ELABORACION, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACION
DE ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGANICAMENTE
(En el Trámite 5 del Procedimiento)

INDICE

	<u>Página</u>
Preámbulo	54
1. Ambito de aplicación	56
2. Descripciones y definiciones	56
3. Etiquetado	57
4. Normas de producción	59
5. Requisitos para la inclusión de productos en el Anexo II	59
6. Sistemas de inspección y certificación	60
7. Importaciones	62
Anexo I Principios de producción orgánica	63
- Plantas y productos derivados	63
- Producción ganadera	64
- Elaboración, almacenamiento y transporte	65
Anexo II Sustancias permitidas para la producción	66
de alimentos por métodos orgánicos	
Anexo III Requisitos mínimos de inspección y medidas	72
precautorias a tomar bajo el sistema de inspección	

**ANTEPROYECTO DE DIRECTRICES REVISADAS PARA LA PRODUCCION,
ELABORACION, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACION
DE ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGANICAMENTE**

PREAMBULO

Antecedentes

1. La agricultura sostenible representa una amplia gama de metodologías agrícolas que ayudan a mantener el medio ambiente. Estas metodologías abarcan desde métodos tradicionales más intensivos a métodos alternativos, tales como los métodos biodinámicos. La agricultura orgánica es uno de los métodos pertenecientes a esta gama que requiere normas específicas y precisas de producción.
2. Esencialmente, la agricultura orgánica es un sistema basado en bajos insumos externos en que los fertilizantes artificiales y plaguicidas se sustituyen con un medio ambiente que posee una gran diversidad de especies y una alta actividad biológica. Por sí mismas, las prácticas orgánicas no asegurarán que los productos estén completamente exentos de residuos de productos químicos agrícolas y de uso veterinario, así como de contaminantes. Se acepta en general que la contaminación por el aire, el suelo, el agua y otras fuentes escapa a veces al control del productor.
3. Los requisitos de los alimentos producidos orgánicamente difieren de los de otros productos agrícolas en que los procedimientos de producción son parte intrínseca de la identificación y el etiquetado de tales productos y de sus declaraciones de propiedades.
4. El vocablo "orgánico" es por lo general bien comprendido por aquellos que están asociados con esta forma de agricultura, aunque en algunas partes del mundo su idoneidad se ha puesto en tela de juicio. Se han introducido también otras expresiones, tales como "biológico/a" y "ecológico/a" en un intento de describir el sistema orgánico más claramente. No obstante, el vocablo "orgánico" parece ser el más ampliamente aceptado por la comunidad en general.
5. Para la aplicación práctica de los métodos de producción orgánica, se requieren normas más detalladas que asistan al productor a conseguir sistemas óptimos que sean social, ecológica y económicamente sostenibles. Dado el interés creciente en la producción orgánica, se ha desarrollado un sistema de evaluación agrícola para asegurar que los productos etiquetados y vendidos como "orgánicos", tengan realmente su origen en granjas que siguen métodos de producción orgánicos. De este modo se garantiza al consumidor la eficacia del producto protegiendo al mismo tiempo la integridad del productor.
6. La adopción de prácticas ecológicas requiere un período de conversión. Este período da tiempo al productor para que depure y adapte las prácticas necesarias al medio ambiente en el que se cultiva el producto. El sistema en que se basa la producción, es decir, la tierra, ganado existente, etc. también puede requerir tiempo para que se agoten o se disipen los posibles residuos de productos químicos agrícolas que pudieran existir en los estercoleros, en la tierra, etc. y tiempo también para que el ganado responda al nuevo entorno ambiental.
7. El concepto de un contacto estrecho entre el productor y el consumidor era común en los primeros tiempos de la agricultura orgánica. No obstante, ha dado paso a la introducción de procedimientos externos de control y certificación estimulados por una mayor demanda del mercado, crecientes intereses económicos invertidos en producción, y la creciente distancia entre productor y consumidor.
8. Uno de los componentes que es parte íntegra de los programas de inspección es la certificación del producto que provee el reconocimiento formal del productor y contribuye a la verificación del producto. Los procedimientos para la certificación del productor se basan, en primer lugar, en una descripción anual de la empresa agrícola preparada por el productor en cooperación con el organismo inspector. De igual modo, por lo que respecta a la elaboración de productos se redactan normas a tenor de las cuales pueden inspeccionarse y verificarse las operaciones de elaboración y las condiciones en la planta. Los organismos inspectores que certifican los procedimientos del productor deberían ser independientes de intereses económicos con respecto a la certificación del productor con objeto de mantener y salvaguardar su integridad.

9. Aparte de una pequeña porción de productos agrícolas que se venden directamente de la granja a los consumidores, la mayoría de los productos se distribuyen a los consumidores a través de los canales comerciales establecidos. Desgraciadamente, éstos no siempre están libres de prácticas engañosas, siendo necesaria la transparencia del mercado para la fiscalización del comercio y de las empresas de elaboración.
10. La reglamentación de un procedimiento de elaboración, en vez de un producto final, exige que todas las partes involucradas actúen en forma responsable. Generalmente, no es posible inspeccionar dicho procedimiento con personal de inspección. Los productos orgánicos deberían estar sujetos a los mismos requisitos de exámenes y normas de seguridad que los productos tradicionales. La designación de orgánico se refiere al método de producción. Para seguir teniendo credibilidad, el sector de producción orgánica debe estar dispuesto a autoregularse a escala internacional de acuerdo a las pautas adoptadas internacionalmente.
11. En algunos países existen diversas organizaciones de agricultores de cultivos orgánicos. Entre sus respectivas normas de producción, ideología y afiliaciones personales o regionales pueden existir pequeñas diferencias aunque en la mayoría de los casos sus objetivos son sumamente similares. La formación de organizaciones nacionales coordinadoras permite al sector de producción orgánica en su conjunto coordinar sus actividades y realzar su impacto tanto ante el público como el gobierno.
12. Más recientemente, algunos gobiernos han decidido autorizar la inspección y los programas de certificación creados y ejecutados por los organismos de inspección. Esto facilita la certificación de gobierno a gobierno para las exportaciones, cuando así lo requieren los países que comercian entre sí y permite que las autoridades competentes certifiquen el producto.
13. Estas directrices se han preparado a efectos de proveer un enfoque común reconocido respecto a los requisitos propios de la producción, etiquetado y declaraciones de propiedades de los alimentos producidos orgánicamente. Tienen en cuenta el sistema que ya se ha introducido en la Comunidad Económica Europea (CEE), otras informaciones de los países individuales y el trabajo de la Federación Internacional de Movimientos de Agricultura Ecológica (FIMAE).
14. Estas directrices tienen por objeto:
- proteger a los consumidores contra el engaño y el fraude en el mercado y contra las declaraciones de propiedades no fundamentadas;
 - proteger a los productores de alimentos de producción orgánica contra el uso fraudulento de la designación de orgánico para otros productos agrícolas;
 - fiscalizar que todas las fases de la producción, elaboración y comercialización estén sujetas a inspección y que den cumplimiento a estas directrices;
 - armonizar las disposiciones aplicables a la producción, certificación, identificación y etiquetado de productos cultivados orgánicamente;
 - proveer directrices internacionales para los sistemas de control de los alimentos de producción orgánica con el fin de facilitar el reconocimiento de la equivalencia de los sistemas nacionales a efectos de importaciones.
15. Estas directrices establecen los principios para la producción orgánica aplicables en la granja, y durante las fases de elaboración, manipulación, almacenamiento y transporte y señala también los insumos permitidos y aceptados para abonar y modificar la tierra, para la lucha contra plagas y enfermedades que atacan a animales y vegetales, y los aditivos alimentarios y coadyuvantes de elaboración. A efectos de etiquetado, el uso de ciertas expresiones que dan a entender que se han empleado métodos de producción orgánicas se reservan para aquellos productos cuyos productores estén bajo la supervisión de un organismo de inspección.
16. Los requisitos de importación deberían basarse en principios de equivalencia y transparencia establecidos en las decisiones preliminares del GATT sobre medidas sanitarias y fitosanitarias. Al aceptar importaciones de productos cultivados

orgánicamente, por lo general, los países evaluarán los procedimientos de inspección y certificación y las normas aplicadas en el país exportador.

17. A medida que evolucionen los sistemas de producción orgánica, estas directrices pueden estar sujetas a revisión y modificación. De modo particular, las listas de sustancias permitidas para la producción de alimentos orgánicos (Anexo II) son listas abiertas permanentemente sujetas a adiciones y supresiones. El Comité del Codex sobre Etiquetado Alimentario (CCEA) examinará estas listas de modo regular.

Procedimientos para la modificación de estas directrices

18. Se invita a los gobiernos miembros y a las organizaciones internacionales a que sometan propuestas al CCEA sobre enmiendas y/o adiciones a estas directrices. En la sección 5 de estas directrices se establecen disposiciones específicas para la inclusión de materiales en el Anexo II. Dichas propuestas deberán enviarse en primera instancia al Jefe, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, 00100 Roma, ITALIA, (Número de facsímil (39) 6 5797 3152) con copia para la Presidencia, Comité del Codex sobre Etiquetado de Alimentos (Codex Committee on Food Labelling, Consumer Products Branch, Consumer and Corporate Affairs, 50 Victoria St. Hull, Quebec, K1A 0C9, Canadá (Facsímil número (1) 819 953 2311)).

1. AMBITO DE APLICACION

1.1 Estas directrices se aplican a los productos indicados a continuación, que llevan, o están destinados a llevar, etiquetado descriptivo referente a métodos de producción orgánica:

- a) plantas y productos derivados de plantas sin elaborar, animales y productos derivados de éstos sin elaborar, y
- b) productos elaborados para el consumo humano, derivados principalmente de los productos indicados en (a).

1.2 Se considerará que un producto es portador de indicaciones referentes a métodos de producción orgánicas cuando, en la etiqueta, el material de publicidad o los documentos comerciales, el producto, o sus ingredientes, se describen mediante:

los vocablos "orgánico", "biológico", "ecológico", "biodinámico" o palabras equivalentes.

1.3 La sección 1.2 no se aplica cuando estos términos no tienen claramente ninguna relación con el método de producción.

1.4 Esta Directriz General no menoscaba ninguna otra disposición del Codex que rija sobre la producción, preparación, comercialización, etiquetado e inspección de los productos especificados en la sección 1.1 (Australia, pág.1).

DESCRIPCIONES Y DEFINICIONES

2.1 Descripción

Los alimentos descritos mediante el uso del término "orgánico" u otras palabras de significado similar, son producto de agricultura orgánica que es un sistema de concepción agrícola y prácticas de gestión que tienen por objeto crear ecosistemas que permiten alcanzar una productividad sostenible y controlar las malas hierbas y los insectos dañinos mediante una mezcla de formas diversas de vida mutuamente dependientes, reciclando residuos vegetales y animales, seleccionando los cultivos y empleando el método de rotación de los mismos regulando el régimen de aguas, el trabajo y el cultivo del suelo. La fertilidad de la tierra se mantiene y se mejora mediante un sistema que optimiza la actividad biológica de la tierra como medio para proporcionar un suministro equilibrado de nutrientes para la vida vegetal y animal, así como para conservar los recursos del suelo. El control de insectos dañinos y enfermedades se logra estimulando una relación equilibrada entre insectos depredadores y huéspedes, aumentando la población de insectos beneficiosos, mediante controles biológicos y culturales y mediante la remoción mecánica de insectos dañinos y las partes afectadas de las plantas.

2.2 Definiciones

A efectos de estas directrices se entiende por:

- a) "producto agrícola" cualquier producto o mercancía, sin elaborar o elaborado, que sea comercializado para consumo humano;
- b) "granja de producción orgánica certificada" o porción de una granja o sitio donde se produzcan productos agrícolas o ganado, que esa tierra ha sido certificada por un organismo de certificación reconocido en el país por utilizar un sistema de producción agrícola orgánico tal como se describe en estas Directrices;
- c) "autoridad competente", el organismo gubernamental oficial con jurisdicción en la materia;
- d) "ingredientes", las sustancias, incluidos los aditivos, utilizadas en la preparación de los productos especificados en la sección 1.1 b) que están todavía presentes, aunque modificados en el producto final;
- e) "organismo de inspección", un organismo que tiene la responsabilidad de verificar que todo producto vendido o etiquetado como "orgánico" haya sido producido, elaborado, [preparado] o manipulado de acuerdo con estas directrices;
- f) "etiquetado", cualesquiera palabras, información, marca registrada, marca de fábrica, imágenes o símbolos que aparezcan en cualquier envase, documento, anuncio, etiqueta, embalaje o envoltorio que acompañe o que se refiera a un producto especificado en la sección 1.1.
- g) "ganado", cualquier animal vacuno, ovino, caprino, suino, equino o aves utilizado como alimento o en la producción de alimentos; pescado utilizado como alimento; animales de caza salvajes o domesticados u otras formas de vida no vegetal.
- h) "comercialización", poseer o mostrar para la venta, ofrecer para la venta, vender, entregar o poner en el mercado en cualquier otra forma.
- i) "productor", cualquier persona que produce, prepara o importa, con vistas a su comercialización posterior, los productos mencionados en la sección 1.1 o que comercializa tales productos.
- j) "preparación", cocinar, hornear, calentar, secar, mezclar, moler, batir, separar, extraer, cortar, fermentar, eviscerar, conservar, deshidratar, congelar o fabricar de alguna otra forma, e incluye el envasado, enlatado, la puesta en frascos o el encerrar el alimento de cualquier forma en un recipiente;
o:
["preparación", las operaciones de elaboración, conservación y envasado de productos agrícolas];
- k) "producción", las operaciones que permiten obtener los productos agrícolas en el estado en que generalmente se producen en la granja;
- l) ["medicamento veterinario" significa ...]

SECCION 3: ETIQUETADO

3.1 Los productos orgánicos deberán etiquetarse de acuerdo con la Norma General del Codex para el Etiquetado de Alimentos Preenvasados (CODEX STAN-1-1985).

3.2 El etiquetado y publicidad de un producto especificado en la sección 1.1(a) podrá referirse a métodos de producción orgánicos solamente cuando:

- a) tales indicaciones muestran claramente que se relacionan a un método de producción agrícola;

- b) el producto se haya producido de acuerdo con los requisitos de la sección 4 o se haya importado bajo los requisitos establecidos en la sección 8;
- c) el producto haya sido producido o importado por un productor que está sujeto a las medidas de inspección establecidas en la sección 6.

3.3 El etiquetado y publicidad de cualquier producto especificado en el párrafo 1.1(b) podrá referirse a métodos de producción orgánica solamente cuando:

- a) tales indicaciones muestran claramente que se relacionan a un método de producción agrícola y están relacionadas con el nombre del producto agrícola en cuestión, tal como se obtiene en la granja;
- b) todos los ingredientes de origen agrícola del producto son, o derivan, de productos obtenidos de acuerdo con los requisitos de la sección 4, o son importados de conformidad con las medidas establecidas en la sección 8;
- c) el producto contiene únicamente los ingredientes de origen no agrícola especificados en el Anexo II, Cuadro 4A;
- d) no se obtienen los mismos ingredientes de fuentes orgánicas y no orgánicas;
- e) el producto o sus ingredientes no se han sometido durante su elaboración a tratamientos que comprendan el uso de radiación ionizante o sustancias no enumeradas en el Anexo II, Cuadro 4B;
- f) el producto haya sido elaborado por un productor sujeto al sistema ordinario de inspección, establecido en la sección 6 de estas directrices.

3.4 No obstante lo dispuesto en el párrafo 3.3(b), algunos ingredientes de origen agrícola que no satisfagan los requisitos de ese párrafo pueden emplearse, dentro de los límites de un nivel máximo de [5%mm/m] de los ingredientes de origen agrícola en el producto final, en la elaboración de productos según lo indicado en el párrafo 1.1(b).

- siempre y cuando tales ingredientes sean de origen agrícola y no se produzcan en el país o no se produzcan en el país en suficiente cantidad de acuerdo con los requisitos de la sección 4 de estas directrices;

3.5 La información en los envases no destinados a la venta al por menor deberá figurar en el envase o en los documentos que lo acompañan, salvo que el nombre del producto, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o envasador deberán aparecer en el envase. La identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o envasador podrán ser sustituidas por una marca de identificación, siempre que tal marca sea claramente identificable en los documentos acompañantes.

3.6 El etiquetado y publicidad de uno de los productos referidos en el párrafo 1.1(b), que haya sido preparado en parte con ingredientes que no satisfagan los requisitos de producción establecidos en el párrafo 3.3(b), pueden referirse a métodos de producción orgánicos cuando:

- a) por lo menos un [50%] de los ingredientes de origen agrícola satisface los requisitos de producción del párrafo 3.3(b);
- b) el producto satisface los requisitos de los párrafos 3.3(c), (d) y (e);
- c) las indicaciones referentes a métodos de producción orgánicos:
 - [figuren solamente en la lista de ingredientes],
 - se refieran clara y únicamente a aquellos ingredientes que se hayan obtenido de acuerdo con los requisitos de la sección 4 de estas directrices;

- d) los ingredientes, y las dosis relativas a los ingredientes de origen agrícola aparezcan por orden decreciente (masa/masa) en la lista de ingredientes;
- e) las indicaciones en la lista de ingredientes aparezcan con el mismo color y con idéntico tipo y tamaño de letra.

4. NORMAS DE PRODUCCION

4.1 Para la producción de los artículos mencionados en el párrafo 1.1(a), los métodos de producción orgánicos requieren que:

- a) se satisfagan por lo menos los requisitos del Anexo 1;
- b) solamente los productos compuestos de sustancias [o que incorporen sustancias tales como las] indicadas en el Anexo II, Cuadros 1, 2 y 3 podrán utilizarse como productos de protección vegetal, fertilizantes, acondicionadores del suelo, pulverizadores de follaje, piensos para animales, o productos de protección animal, siempre y cuando el uso correspondiente esté autorizado en la agricultura general del país pertinente de acuerdo con las disposiciones nacionales aplicables.

4.2 Para la elaboración de los productos mencionados en el párrafo 1.1(b), los métodos de elaboración orgánicos requieren que:

- a) se satisfagan por lo menos los requisitos de elaboración del Anexo 1;
- b) solamente los productos compuestos de sustancias o que incorporan sustancias tales como las indicadas en el Anexo II, Cuadros 4A y 4B podrán utilizarse como ingredientes de origen no agrícola o coadyuvantes de elaboración, siempre y cuando el uso correspondiente se autorice en los requisitos nacionales pertinentes relativos a la elaboración de productos alimentarios, y se ajusten a las buenas prácticas de fabricación.

5. REQUISITOS PARA LA INCLUSION DE PRODUCTOS EN EL ANEXO II

5.1 Los países deberán elaborar una lista de sustancias que satisfagan los requisitos de estas directrices. Se deberán aplicar los siguientes criterios, con el fin de modificar esas listas de sustancias no autorizadas para los fines indicados en la sección 4:

- a) si se emplean con el fin de combatir plagas o enfermedades vegetales:
 - que sean esenciales para combatir una determinada plaga o la enfermedad de algún cultivo, contra la cual no se disponga de otras alternativas biológicas, de cultivo, físicas o de genética vegetal;
 - que las condiciones de su empleo [impidan cualquier contacto directo con la semilla, el cultivo o los productos del cultivo; sin embargo, en el caso de cultivos perennes, podrá haber contacto directo, pero únicamente fuera del período de crecimiento de las partes comestibles (frutas), siempre que tales aplicaciones] no den lugar indirectamente a la presencia de residuos del producto en las partes comestibles; y
 - que su uso no dé lugar, ni contribuya a efectos inaceptables o contaminación del medio ambiente [o produzca una influencia irreversible en los ecosistemas locales].
- b) si se utilizan para fines de fertilización o acondicionamiento del suelo:
 - que sean esenciales para los requisitos específicos de nutrición de los cultivos, o para fines específicos de acondicionamiento del suelo y de rotación que no puedan satisfacerse mediante las prácticas mencionadas en el Anexo 1,

- que su uso no dé lugar, ni contribuya a efectos inaceptables, ni contamine el medio ambiente, [ni cause una influencia irreversible en los ecosistemas locales].
- c) si se emplean para fines de salud animal o para asegurar la calidad de los productos del ganado:
- que sean esenciales para la salud animal en caso de un brote de enfermedad y a condición de que tales animales no se comercialicen como de producción orgánica hasta que los residuos de los materiales hayan desaparecido, a condición de que no se dispongan de otros tratamientos biológicos, físicos o de cultivo;
 - que no incluyan hormonas de crecimiento;
 - que sean esenciales para asegurar la calidad del producto y su conservación y no se disponga de otros tratamientos biológicos, físicos o de cultivo;
- d) si se emplean en la producción de alimentos:
- que sean indispensables para asegurar la seguridad de los alimentos;
 - que sean esenciales para la producción o conservación de tales alimentos;
 - que de ser posible sean idénticos a los naturales, y no se puedan producir o conservar tales productos sin recurrir a estos ingredientes.

5.2 Los países miembros deberán proporcionar la información que se indica a continuación, en relación con cualquier sustancia propuesta para incluirla en el Anexo II.

- a) la descripción detallada del producto;
- b) las condiciones de su empleo y los requisitos de composición y/o solubilidad, en particular, respecto a la necesidad de asegurar en estos productos una presencia mínima de residuos en las partes comestibles del cultivo o en los productos comestibles de cultivos o productos animales, así como un efecto mínimo sobre el medio ambiente;

5.3 Las propuestas para la introducción de enmiendas en el Anexo II, relativas bien a la inclusión o a la supresión de sustancias permitidas, deberían dirigirse en primera instancia al Jefe del Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias. En el preámbulo (párrafo 18) se indican más detalles para la presentación de las propuestas mencionadas.

6. SISTEMAS DE INSPECCION Y CERTIFICACION

6.1 Todo productor que produzca, prepare o importe productos especificados en la sección 1.1 para fines de comercializarlos deberá:

- a) presentar una notificación de esta actividad a la autoridad competente; tal notificación deberá incluir:
 - i) nombre y dirección del productor;
 - ii) ubicación de los locales y, cuando corresponda, parcelas de tierra (datos del registro catastral) donde se realicen las actividades;
 - iii) naturaleza de la actividad y de los productos en cuestión;
 - iv) un compromiso del productor de realizar sus actividades de acuerdo con estas directrices;

- v) en el caso de una propiedad agrícola, la fecha en que el productor cesó de aplicar productos cuyo uso sea incompatible con los requisitos de producción de estas directrices en las parcelas pertinentes;
- vi) el nombre del organismo de certificación que constituya el sistema de inspección;

b) presentar al sistema de inspección una declaración de compromiso según se ha indicado en esta sección.

6.2 La autoridad competente deberá designar una autoridad u organismo para la recepción de las notificaciones.

6.3 La autoridad competente deberá asegurar que se ponga a disposición de las partes interesadas una lista actualizada que contenga los nombres y direcciones de los productores sujetos al sistema de inspección.

6.4 La autoridad de un país miembro establecerá un sistema de inspección aplicado por una o más autoridades designadas de inspección y/o por los organismos privados aprobados a los que estarán sometidos los productores que produzcan o preparen los productos mencionados en la sección 1.1.

6.5 La autoridad de un país miembro adoptará las medidas necesarias para asegurar que un productor que acate las disposiciones de esta Directriz y pague los costos de la inspección exigida, tenga acceso al sistema de inspección.

6.6 El sistema de inspección comprenderá por lo menos la aplicación de las medidas precautorias y de inspección especificadas en el Anexo III.

6.7 Para la aplicación del sistema de inspección administrado por [organismos privados], los Países Miembros designarán una autoridad responsable de la aprobación y supervisión de tales organismos. La autoridad designada podrá delegar esta función en su representante.

6.8 Para la aprobación de un organismo privado de certificación, se deberá tener en cuenta lo siguiente:

- a) los procedimientos normales de inspección que se deberán seguir, incluso la descripción detallada de las medidas precautorias y de inspección que el organismo se compromete a imponer a los productores sometidos a su inspección;
- b) las sanciones que el organismo tiene la intención de aplicar cuando se observen irregularidades;
- c) la disponibilidad de recursos apropiados en la forma de personal calificado, instalaciones técnicas y administrativas, experiencia y fiabilidad en la inspección; y
- d) la objetividad del organismo frente a los productores sometidos a su inspección.

6.9 Después que un organismo de certificación, ha recibido la autorización, la autoridad competente deberá:

- a) asegurar que las inspecciones realizadas por el organismo de inspección sean objetivas;
- b) verificar la eficacia de sus inspecciones;
- c) cerciorarse de posibles infracciones observadas o sanciones impuestas;
- d) retirar la autorización al organismo de inspección cuando no cumpla con los requisitos mencionados en los párrafos (a) y (b) o deje de cumplir con los criterios indicados en la sección 6.6 o no satisfaga los requisitos establecidos en las secciones 6.10 a 6.12.

6.10 La autoridad de inspección y los organismos de inspección autorizados mencionados en la sección 6.4 deberán:

- a) asegurar que por lo menos se apliquen las medidas precautorias y de inspección especificadas en el Anexo III a las actividades sujetas a su inspección; y
- b) no difundir información y datos que se obtengan en sus actividades de inspección a personas que no sean responsables del compromiso asumido ni autoridades públicas competentes;

6.11 Los organismos de inspección autorizados deberán:

- a) permitir a las autoridades competentes, para fines de [inspección/verificación], acceso a sus oficinas e instalaciones, y proporcionarán toda la información y asistencia que la autoridad competente considere necesaria para el cumplimiento de las obligaciones que le atañen en virtud de esta Directriz;
- b) enviar a la autoridad competente del país, para [el 31 de enero] de cada año, una lista de los productores sujetos a su inspección [el 31 de diciembre del año anterior] y presentar a dicha autoridad un informe anual sucinto.

6.12 La autoridad de inspección y los organismos de inspección mencionados en la sección 6.1 deberán:

- a) asegurar que, cuando se observe alguna irregularidad en cuanto a la aplicación de las secciones 3 y 4 o de las medidas mencionadas en el Anexo III, se eliminen las indicaciones establecidas en la sección 1.2 referentes al método de producción orgánica del lote o serie afectada por la irregularidad de que se trate;
- b) cuando haya una infracción grave o una infracción que tenga efectos prolongados, se prohíba al productor en cuestión comercializar productos con indicaciones referentes al método de producción orgánica por un período que se deberá acordar con la autoridad competente.

7. IMPORTACIONES

7.1 Sin perjuicio de la sección 3, los productos especificados en la sección 1 que se importen podrán ser comercializados sólo cuando la autoridad u organismo competente del país exportador haya expedido un certificado de inspección declarando que el lote designado en el certificado ha sido obtenido mediante un sistema de producción e inspección en el que se han aplicado reglamentos equivalentes a los establecidos en estas directrices.

7.2 El certificado mencionado en el párrafo 8.1, en copia original, deberá acompañar las mercancías hasta los locales del primer consignatario; posteriormente, el importador deberá conservar el certificado a disposición de las autoridades de inspección durante un plazo de no menos de dos años.

7.3 Todo país importador podrá:

- a) requerir información detallada, incluso informes establecidos por expertos independientes, sobre las medidas aplicadas en el país exportador, que permitan formular juicios sobre la equivalencia de tales medidas;
- b) realizar exámenes in situ de los reglamentos de producción y de las medidas de inspección aplicados en el país exportador.

PRINCIPIOS DE PRODUCCION ORGANICA

Plantas y Productos derivados

1. Los principios establecidos en este Anexo normalmente deberán haberse aplicado en las parcelas durante un período de conversión de al menos dos años antes de la siembra, o en el caso de cultivos permanentes que no sean pastizales, por lo menos [dos/tres] años antes [de la primera cosecha/el comienzo del ciclo de producción] de los productos a que se hace referencia en el párrafo 1.1(a) de estas directrices. El organismo de inspección puede, con la aprobación de la autoridad competente, decidir, en algunos casos, si se ha de extender o reducir ese período [pero no menos de 12 meses] habida cuenta del uso anterior de la parcela.

2. [La conversión de producción tradicional a orgánica deberá llevarse a cabo empleando técnicas permitidas como las definidas en estas directrices, y de acuerdo con un plan progresivo de producción con objeto de convertir una superficie de tierra suficientemente extensa para permitir el desarrollo sostenible de una producción orgánica.]

3. Cuando no se conviertan de una sola vez todos los terrenos de la explotación agrícola, podrá procederse progresivamente, por lo que estas directrices se aplicarán desde el comienzo a la conversión de los terrenos pertinentes.

4. Se deberá mantener o aumentar la fertilidad del suelo así como su actividad biológica mediante:

- a) cultivo de leguminosas, abono verde o plantas de raíz profunda en un programa apropiado de rotación multianual;
- b) la incorporación en el suelo de material orgánico, compostado o no, procedente de explotaciones que produzcan de acuerdo con estas directrices. Los productos derivados de la cría de ganado, tales como estiércol de establos, pueden emplearse si proceden de hatos de ganado criados según estas directrices;
- c) podrán utilizarse los microorganismos apropiados o preparados a base de productos vegetales (preparados biodinámicos).

Los fertilizantes minerales u orgánicos, especificados en el Anexo II, Cuadro 1 podrán aplicarse solamente en la medida en que la nutrición adecuada del cultivo o el acondicionamiento de la tierra no sean posibles por los métodos establecidos en 4(a) y (b) supra.

5. Las plagas, enfermedades y malas hierbas podrán ser combatidas mediante una de las medidas siguientes o una combinación de ellas;

- selección de las especies y variedades apropiadas;
- programa de rotación apropiado;
- cultivación con medios mecánicos;
- protección de los enemigos naturales de las plagas proporcionándoles un hábitat favorable, como setos y sitios donde anidar;
- quema de malas hierbas;
- control biológico [liberación de depredadores];
- medidas biodinámicas específicas;
- corte de hierbas y cobertura de protección;
- pastoreo del ganado
- [ecosistemas diversificados. Estos variarán según el lugar geográfico: por ejemplo, en los trópicos deberían establecerse zonas de equilibrio ecológico que retengan las vegetaciones originales que permitan albergar depredadores de plagas, contrarrestar la erosión, etc.];

- medidas de lucha mecánicas, tales como trampas, barreras, luz y sonido;
- [esterilización por vapor]

6. Sólo en casos de amenaza [inmediata] para un cultivo podrá recurrirse a los productos incluidos en el Anexo II.

7. Las semillas y el material de propagación de plantas deberán haber sido obtenidos mediante producción orgánica. No obstante, como excepción a lo establecido en el párrafo 4.1(b), las semillas tratadas con sustancias no incluidas en el Anexo II, pero autorizadas para uso general en la agricultura del país, podrán utilizarse siempre y cuando los usuarios de tales semillas puedan demostrar satisfactoriamente al organismo de inspección que no pudieron obtener en el mercado semillas no tratadas de la variedad apropiada de la especie en cuestión.

Producción ganadera

8. Cuando se críe ganado, éste deberá formar parte integrante de la unidad de explotación agrícola de producción orgánica y criarse y mantenerse de acuerdo con estas directrices.

9. Los productos de origen animal no se deberán vender como productos orgánicos a no ser que el animal haya sido criado de conformidad con estas directrices durante un período no inferior a un año.

10. Podrá incorporarse hasta un 10% como máximo al año de animales adultos del hato o rebaño de la explotación de procedencias no orgánicas para fines de expansión o sustitución.

11. Todos los animales incorporados de procedencias no orgánicas deberán ser criados de conformidad con estas directrices por un período mínimo de un año antes de que sus productos puedan venderse con etiqueta de orgánicos. Podrán permitirse excepciones para:

- a) terneras de hasta 14 días (¿6 7?) que hayan recibido calostro y no provengan de mercados ganaderos;
- b) animales lecheros siempre que la leche se mantenga separada durante un período de 12 (¿6 4?) semanas;
- c) pollos de un día; y
- d) gallinas ponedoras, siempre que los huevos se mantengan separados por un período de 30 días.

12. Todos los sistemas de cría animal deberán planificarse de forma que se proporcione un nivel óptimo del 100% de alimentación a base de piensos y forrajes producidos de acuerdo con los requisitos de estas directrices;

- no obstante, y a título de excepción, un mínimo de [80%/85%] de insumos forrajeros, calculados como materia seca, deberán proceder de fuentes orgánicas producidas con arreglo a estas directrices. Se pueden aceptar excepciones en casos de condiciones climáticas extremas o en otras circunstancias justificadas.

13. La densidad de pastoreo del ganado será la apropiada para la región en cuestión, de acuerdo con lo estipulado por el organismo de certificación reconocido en esa región.

14. [El mantenimiento del ganado deberá guiarse por una actitud de cuidado, responsabilidad y respeto por los seres vivientes. Deberá reducirse al mínimo posible el dolor causado por castración, marcado y operaciones afines. Deberá reducirse asimismo al mínimo toda situación de tensión. En cuanto a las condiciones de vida, deberán considerarse las necesidades naturales del animal de moverse libremente, de disponer de alimentos, agua, albergue y sombra. Deberán considerarse asimismo sus patrones de conducta natural específicos.]

15. [Los métodos de cría deberán estar de acuerdo con los principios agrícolas de producción orgánica, teniendo en cuenta las razas y cepas idóneas para su cría en las condiciones del lugar en cuestión y conforme a un sistema de producción orgánica. Deberán poseerse sementales propios. No se recomienda la inseminación artificial. En el sistema de agricultura orgánica no se permiten las técnicas de transferencia de embriones.]

16. La vacunación del ganado se permite en casos en que exista un problema conocido o cuando lo requieran los reglamentos nacionales.

17. A falta de vitaminas de origen natural, de aminoácidos puros y de suplementos de microelementos, se permiten las vitaminas sintéticas cuando se pueda demostrar su necesidad.

18. Se prohíbe el uso de medicamentos veterinarios en el ganado en ausencia de enfermedad. Se permite el uso terapéutico de los medicamentos veterinarios siempre y cuando el período de abstención sea [igual/doble/triple] al tiempo requerido por la legislación nacional para el medicamento veterinario en cuestión.

19. Se prohíbe el uso de sustancias que promueven el crecimiento.

Elaboración, almacenamiento y transporte

20. La elaboración de productos alimentarios ecológicos deberá ajustarse a los requisitos de las normas y códigos del Codex relativos a la producción de alimentos.

21. Los productos orgánicos no podrán mezclarse ni sustituirse con productos convencionales.

22. Cuando sólo una parte de la unidad esté certificada, otros productos no regulados por las presentes directrices deberán almacenarse y manipularse en forma separada y ambos tipos de productos deberán identificarse claramente.

23. No deberán almacenarse juntos productos obtenidos mediante métodos convencionales y los obtenidos por métodos orgánicos, salvo cuando estén envasados o sean manipulados.

24. Los almacenes a granel de productos orgánicos deberán estar separados y estar claramente etiquetados para tal efecto.

25. Antes de utilizar los lugares de almacenamiento se deberá excluir la posibilidad de contaminación a causa de cualquier posible tratamiento con plaguicidas no aprobados.

26. Los lugares destinados al almacenamiento se limpiarán meticulosamente empleando los métodos adecuados para el producto en cuestión.

27. Entre las condiciones específicas de almacenamiento permitidas pueden incluirse la atmósfera controlada (sólo CO₂, O₂, N₂).

28. Las plagas deberán evitarse mediante buenas prácticas de producción. Entre los tratamientos para el control de plagas en los lugares de almacenamiento pueden incluirse el uso de barreras físicas, sonido, ultrasonido, luz y luz ultravioleta; entre los tratamientos permitidos pueden incluirse los siguientes:

- trampas (inclusive trampas de feromonas y trampas de cebo estático);
- control de la temperatura;
- atmósfera controlada;
- tierra diatomácea.

29. Todos los materiales utilizados para el envasado deberán ser materiales para envasado de alimentos que se ajusten a los reglamentos nacionales establecidos.

30. Además, los materiales de envasado utilizados para los productos orgánicos no deberán contener fungicidas, conservantes ni otros aditivos químicos.

31. No podrá utilizarse ningún material de envasado para los alimentos que hayan estado anteriormente en contacto con cualquier sustancia que pueda comprometer la calidad orgánica del producto.

**SUSTANCIAS PERMITIDAS PARA LA PRODUCCION
DE ALIMENTOS POR METODOS ORGANICOS**

Precauciones

1. Cualquier sustancia empleada en un sistema orgánico para abono y acondicionamiento del suelo, control de plagas y enfermedades, para la salud del ganado y la calidad de los productos de origen animal, o para la elaboración, conservación y almacenamiento de productos alimenticios deberá ajustarse a los requisitos de los reglamentos nacionales pertinentes.
2. Cuando las sustancias se requieran para producción primaria, deberán emplearse con cuidado y teniendo en cuenta que incluso las sustancias permitidas pueden utilizarse en forma indebida y alterar el ecosistema del suelo o la granja.
3. La lista de ingredientes y coadyuvantes de elaboración de origen no agrícola que se incluye en el Cuadro 4 se ha elaborado teniendo en cuenta las expectativas de los consumidores de que los productos elaborados mediante sistemas de producción orgánica deberían estar compuestos esencialmente de ingredientes tal y como se producen en la naturaleza.

CUADRO 1: PRODUCTOS PARA ABONAR Y ACONDICIONAR LA TIERRA

Sustancia	Descripción Requisitos de Composición Condiciones de uso
Estiércol de establo y de origen avícola	-
Estiércol líquido u orina	-
Paja	-
Turba	-
Compostes de substratos agotados empleados en el cultivo de hongos y la vermicultura	-
Compostes de desechos orgánicos del hogar	-
Compostes procedentes de residuos vegetales	-
Productos animales elaborados procedentes de mataderos e industrias pesqueras	-
Derivados orgánicos de productos alimenticios y de las industrias textiles	-
Algas marinas y sus derivados	-
Serrín de madera, corteza de árbol y residuos de madera	-
Cenizas de madera	-
Roca de fosfato natural	-
Roca calcinada de fosfato de aluminio	-
Escoria básica	-
Roca de sal potásica	-
Sulfato de potasio	Necesidad reconocida por el organismo de control
Piedra caliza	-
Creta	-
Roca de magnesio	-
Roca calcárea de magnesio	-
Sales de Epsom (sulfato de magnesio)	-
Yeso (sulfato de calcio)	-
Oligoelementos (boro, cobre, hierro, magnesio, molibdeno, zinc)	Necesidad reconocida por el organismo de control
Azufre	Necesidad reconocida por el organismo de control
Polvo de piedra	-
Arcilla (bentonita, perlita)	-
Preparados homeopáticos	-
Organismos biológicos que se dan naturalmente, p.ej. gusanos.	-
Vermiculita	-
Turba en semilla, macetas y compostes modulares solamente	-
Mantillo procedente de lombrices	-
Ceolitas	-
Carbón vegetal	-

CUADRO 2: SUSTANCIAS PARA CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES DE PLANTAS

Sustancia

**Descripción;
Requisitos de composición
Condiciones para su uso**

Preparados a base de piretrinas extraídas de
Chrysanthemum cinerariaefolium, que posi-
blemente contiene una sustancia sinérgica

Preparados de Derris elliptica

Preparados de Quassia amara

Preparados de Ryania speciosa

Propolis

Tierra diatomácea

Polvo de piedra

Preparados a base de metaldehído que contengan
un repelente a especies de animales mayores y
siempre y cuando se apliquen en trampas

Azufre

Mezcla de Burdeos

Mezcla de Burgundy

Silicato de sodio

Bicarbonato sódico

Jabón de potasio (jabón blando)

Preparados de feromonas

Preparados de Bacillus Thuringiensis

Preparados de virus granulosa

Aceites vegetales y animales

Aceite de parafina

Algas marinas, su harina y extractos,
sales marinas y agua salada

Preparados homeopáticos

Aceite de Margosa y extractos

Extractos naturales de plantas, excluido el tabaco

Permanganato de potasio

Anhídrido carbónico y gas de nitrógeno

Vinagre

Polvos minerales

Preparados herbáceos y biodinámicos

CUADRO 3: SUSTANCIAS PARA CONTROL DE PLAGAS Y ENFERMEDADES DE ANIMALES

S u s t a n c i a	Descripción Requisitos de Composición Condiciones de uso
Piretrina extraída de <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	
Rotenona extraída de <i>Derris elliptica</i>	
Quassia extraída de <i>Quassia amara</i>	
Aceite y extractos de <i>Margosa</i>	
Aceite, extracto o triturados de ajo	
Algas marinas, harina y extractos de algas, sales marinas y agua salada	
Azufre	
Permanganato potásico	
Preparados homeopáticos	
Extractos naturales de plantas obtenidos por infusión con exclusión del tabaco	
Aceites esenciales	
Alcohol desnaturalizado	
Sebo	
Vinagre de sidra (certificado orgánico)	
Ortigas	
Tierra diatomácea (forma sin tratamiento térmico)	
Selenio y otros elementos menores	
Sulfato de zinc	
Sulfato de cobre	
Vacunas	

**CUADRO 4A: INGREDIENTES DE ORIGEN NO AGRICOLA CITADOS
EN LA SECCION 3 DE ESTAS DIRECTRICES**

1. Aditivos alimentarios, incluidos los soportes inertes

INS	Nombre	Condiciones específicas
170	Carbonatos de calcio	-
270	Acido láctico	-
290	Dióxido de carbono	-
296	Acido málico	-
300	Acido ascórbico	-
322	Lecitina	-
330	Acido cítrico	-
334	Acido tartárico	-
335	Tartrato de sodio	-
336	Tartrato potásico	-
400	Acido algínico	-
401	Alginato sódico	-
402	Alginato potásico	-
406	Agar	-
410	Goma de algarrobo	-
412	Goma guar	-
413	Goma de tragacanto	-
414	Goma arábiga	-
416	Goma esterculia, o karaya	-
440	Pectinas (sin modificar)	-
500	Carbonatos de sodio	-
501	Carbonatos potásicos	-
503	Carbonatos de amonio	-
504	Sulfato de calcio	Soporte inerte
938	Argón	-
941	Nitrógeno	-
948	Oxígeno	-

A2. Aromatizantes

Las sustancias y productos etiquetados como sustancias aromatizantes naturales o preparados aromatizantes naturales, definidos en CAC/Vol/XIV-Ed.Suplemento 1.

A3. Agua y Sales

- Agua potable
- Sales (con cloruro de sodio o cloruro potásico como componentes básicos empleados generalmente en la elaboración de alimentos).

A4. Preparados de microorganismos

- a) Cualesquiera preparados de microorganismos generalmente empleados en la elaboración de alimentos, con excepción de microorganismos genéticamente modificados;
- b) Microorganismos genéticamente modificados si se han incluido de acuerdo con el procedimiento de decisión especificado en la sección 5 de estas directrices.

A5. Minerales (incluidos los oligoelementos) y vitaminas

Aprobados únicamente en la medida en que su uso sea exigido legalmente en los productos alimenticios en los que se incorporan

CUADRO 4B. COADYUVANTES DE ELABORACION QUE PUEDEN EMPLEARSE EN LA [ELABORACION/PREPARACION] DE PRODUCTOS DE ORIGEN AGRICOLA CITADOS EN LA SECCION 3 DE ESTAS DIRECTRICES

Nombre	Condiciones específicas
Agua	-
Cloruro de Calcio	Coagulante
Carbonato de calcio	-
Hidróxido de calcio	-
Sulfato de calcio	Coagulante
Cloruro de magnesio (o "nigari")	Coagulante
Carbonato de Potasio	Secado de uvas
Dióxido de carbono	-
Nitrógeno	-
Etanol	Disolvente
Acido tánico	Coadyuvante de filtración
Albúmina de clara de huevo	-
Caseína	-
Gelatina	-
Colopez	-
Aceites vegetales	Agentes engrasadores o desmoldeadores
Dióxido de silicio (Gel) o solución coloidal	-
Carbón activado	-
Talco	-
Bentonita	-
Caolina	-
Tierra diatomácea	-
Perlita	-
Cáscaras de avellana	-
Cera de abeja	Agente desmoldeador
Cera de carnauba	Agente desmoldeador

Preparados de microorganismos y enzimas:

- a) Cualesquiera preparados de microorganismos y enzimas normalmente empleados como coadyuvantes de elaboración en la elaboración de alimentos, con excepción de organismos y enzimas genéticamente modificados;
- b) Microorganismos genéticamente modificados si se han incluido conforme al procedimiento de decisión especificado en la sección 5 de estas directrices.

**REQUISITOS MINIMOS DE INSPECCION Y MEDIDAS PRECAUTORIAS
A TOMAR BAJO EL SISTEMA DE INSPECCION**

A. Producción en la granja

1. La producción deberá tener lugar en una unidad cuyas parcelas, áreas de producción e instalaciones de almacenamiento estén claramente separadas de las de otra unidad cualquiera que no produzca de acuerdo con estas directrices; los talleres o instalaciones de elaboración y/o envasado pueden formar parte de la unidad, cuando su actividad se limite a la elaboración y envasado de sus propios productos agrícolas.

2. Al efectuarse la primera inspección, el productor y el organismo de certificación deberán redactar:

- una descripción completa de la unidad productora, mostrando los lugares de almacenamiento y producción y las parcelas de tierra y, cuando así procediere, las instalaciones donde se realizan ciertas operaciones de elaboración y/o envasado;
- todas las medidas concretas a tomar a nivel de unidad productora para asegurar el cumplimiento de las disposiciones de la presente directriz.

Esta descripción y las medidas respectivas deben ponerse en un informe de inspección refrendado por la persona responsable de la unidad. Además, el informe deberá especificar:

- la fecha de la última vez en que se hayan aplicado en las parcelas en cuestión productos cuyo uso sea incompatible con lo establecido en la sección 4 de estas directrices;
- un compromiso por parte del productor de que realizará las actividades conforme a las secciones 3, 4 y 8 de esta Directriz y aceptará, en caso de infracción, la aplicación de las medidas citadas en el párrafo 6.12.

3. Cada año, antes de la fecha indicada por el organismo de inspección, el productor deberá notificar al organismo de su programa de producción de los productos de cultivo [y ganaderos], desglosándolos por parcela [/hato].

4. Se deben mantener las cuentas por escrito y/o documentadas que permitan al organismo de inspección determinar el origen, la naturaleza y las cantidades de todas las materias primas compradas, y el uso de tales materias; además, se deben mantener las cuentas por escrito y/o documentadas sobre la naturaleza, las cantidades y los consignatarios de todos los productos agrícolas vendidos. Las cantidades vendidas directamente al consumidor se deben contabilizar diariamente.

5. Se prohíbe el almacenamiento en la unidad productora, de insumos que no sean aquellos cuyo uso sea compatible con la sección 4.1(b) de estas directrices.

6. Aparte de las visitas de inspección sin anuncio previo, el organismo de inspección deberá hacer una inspección física completa de la unidad por lo menos una vez al año. Se podrán tomar muestras de productos no autorizados [indicados] en estas directrices. Tales muestras deberán tomarse cuando se sospeche el uso de productos no autorizados. Después de cada visita, deberá redactarse un informe de inspección, que deberá ser refrendado por la persona responsable de la unidad.

7. El productor deberá permitir al organismo de certificación, a fin de que pueda realizar la inspección, acceso a los lugares de almacenamiento y producción y a las parcelas de tierra, así como a las cuentas y los documentos justificantes. El productor deberá suministrar al organismo de inspección toda información que se considere necesaria para fines de inspección.

8. Los productos mencionados en la sección 1 de estas directrices que no estén dispuestos en el envase destinado al consumidor final deberán ser transportados de forma que se evite la sustitución del contenido y estar etiquetados sin perjuicio de cualquier otra indicación requerida por la Ley, con los datos siguientes:

- el nombre y la dirección de la persona responsable de la producción o preparación del producto;
- el nombre del producto;
- indicación de que el producto está sujeto a un mecanismo de inspección equivalente a los establecidos en estas directrices.

9. Cuando un productor dirige varias unidades de producción en la misma zona, las unidades de la zona de producción del cultivo, o los productos de cultivos [o ganado] no regulados por la sección 1, deberán quedar sujetos a las medidas de inspección con respecto a los incisos del párrafo 2 y de los párrafos 3 y 4 supra. No deberán producirse en estas unidades los productos vegetales [y animales] del mismo tipo que los producidos en la unidad referida en el párrafo 1 supra.

B. Unidades de elaboración y envasado

1. Cuando se realice la primera inspección, el productor y el [organismo de inspección] deberán redactar:

- una descripción completa de la unidad productora, indicando las instalaciones utilizadas para la elaboración, envasado y almacenamiento de los productos agrícolas antes y después de las operaciones que las atañe;
- todas las medidas prácticas que se deban tomar al nivel de la unidad para asegurar el cumplimiento de lo establecido en estas directrices;

Esta descripción y las medidas respectivas deberán ponerse en el informe de inspección, refrendado por la persona responsable de la unidad.

Además, el informe deberá incluir un compromiso por parte del productor, de que realizará las operaciones de conformidad con la sección 4 de estas directrices y aceptará, en caso de infracción, la aplicación de las medidas establecidas en la sección 6.12 de estas directrices.

2. Deben mantenerse cuentas exactas para que el organismo de inspección pueda averiguar:

- el origen, la naturaleza y las cantidades de los productos agrícolas tal como se menciona en la sección 1 de estas directrices que hayan sido entregados a la unidad;
- la naturaleza, cantidades y consignatarios de los productos tal como se indica en la sección 1 de estas directrices que hayan salido de la unidad productora;
- cualquier otra información, tal como origen, naturaleza y cantidades de ingredientes, aditivos y coadyuvantes de elaboración que hayan sido entregados a la unidad productora y la composición de los productos elaborados, que el organismo de inspección requiera a efectos de realizar una inspección adecuada de las operaciones.

3. Cuando en la unidad en cuestión se elaboren, envasen o almacenen otros productos no incluidos en la sección 1 de estas directrices, antes y después de las operaciones:

- la unidad deberá disponer de áreas separadas dentro de sus locales para el almacenamiento o la elaboración de productos según se indica en la sección de estas directrices, antes y después de las operaciones;

- las operaciones deberán ejecutarse de modo continuo hasta que el lote completo haya sido tratado, separadas de lugar y tiempo de operaciones similares realizadas con productos no regulados por la sección 1 de estas directrices;
- si tales operaciones no se realizan de modo frecuente, deberán anunciarse por anticipado, con una fecha límite acordada con el organismo de inspección.
- deberán tomarse todas las medidas posibles para asegurar la identificación de los lotes y para evitar mezclas con productos no obtenidos de acuerdo con los requisitos de estas directrices;

4. Aparte de las visitas de inspección no anunciadas previamente, el [organismo de inspección] debe hacer una completa inspección física de la unidad por lo menos una vez al año. Se podrán tomar muestras de productos no autorizados por estas directrices. Sin embargo, tales muestras se deberán tomar cuando se sospeche el uso de productos no autorizados. Después de cada visita se deberá redactar un informe de inspección, que deberá ser refrendado por la persona responsable de la unidad inspeccionada.

5. El productor deberá permitir al [organismo de inspección], a fin de que pueda realizar la inspección, acceso a los lugares de almacenamiento y producción y a las parcelas de tierra, así como a las cuentas y documentos justificantes. El productor deberá asimismo suministrar al [organismo de inspección] la información necesaria para permitirle realizar la inspección.

6. Son aplicables también los requisitos respecto al transporte, que se señalan en el punto 8 de la parte A.