

# CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION



Food and Agriculture  
Organization of  
the United Nations



World Health  
Organization

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy - Tel: (+39) 06 57051 - Fax: (+39) 06 5705 4593 - E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.net

Agenda Item 5

CX/CAC 11/34/4  
ORIGINAL LANGUAGE ONLY

## JOINT FAO/WHO FOOD STANDARDS PROGRAMME

### CODEX ALIMENTARIUS COMMISSION

34<sup>th</sup> Session

Geneva, Switzerland, 4-9 July 2011

#### COMMENTS ON DRAFT STANDARDS AND RELATED TEXTS SUBMITTED TO THE COMMISSION FOR ADOPTION

(Comments submitted by 31 May 2011)

#### CODEX COMMITTEE ON RESIDUES OF VETERINARY DRUGS IN FOODS

COMITÉ DU CODEX SUR LES RÉSIDUS DE MÉDICAMENTS VÉTÉRINAIRES DANS LES ALIMENTS  
COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS

Draft MRLs for narasin (pig tissues) and tilmicosin (chicken and turkey tissues) at Step 8 (REP 11/RVDF, para. 27 and para. 49, Appendix III)

#### *Comments of Brazil, Egypt and Iran*

#### **BRAZIL**

Brazil supports the adoption at Step 8 of the proposed draft *Maximum Residue Limits for Veterinary Drugs* for narasin in pig tissues and tilmicosin in chicken and turkey tissues.

#### **EGYPT**

#### **Narasin (antimicrobial agent)**

It is recommended to take MRLs for cattle tissue (muscle, liver, kidney, fat and milk) into consideration

#### **Tilmicosin (antimicrobial agent)**

- It is preferable to set the MRLs for poultry and all food (muscle, liver, kidney, fat and milk) as the applicable MRLs in the Egyptian Standards issued in this connection as follows:

Pharmacologically active substance(s)	Marker residue	Animal species	MRLs	Target tissues	Other provisions
Tilmicosin	Tilmicosin	All food producing species except poultry	50 µg/kg 50 µg/kg 1 000 µg/kg 1 000 µg/kg	Muscle Fat Liver Kidney	
		Poultry	50 µg/kg 75 µg/kg 75 µg/kg 1 000 µg/kg 250 µg/kg	Milk Muscle Skin and fat Liver Kidney	Not for use in animals from which eggs are produced for human consumption

#### **IRAN**

Iran abstains on the Draft MRLs for narasin and tilmicosin at Step 8.

**AD HOC CODEX INTERGOVERNMENTAL TASK FORCE ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE  
GROUPE INTERGOUVERNEMENTAL SPÉCIAL DU CODEX SUR LA RÉSISTANCE AUX  
ANTIMICROBIENS  
GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX SOBRE LA RESISTENCIA A  
LOS ANTIMICROBIANOS**

**Draft Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance** at Steps 8 (REP 11/AMR, para. 80, Appendix II)

*Comments of Colombia, European Union and IFAH*

**COLOMBIA**

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento “**Anteproyecto de directrices para el análisis de riesgos de resistencia a los antimicrobianos transmitida por los alimentos**” en el trámite 8 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

En adelante tomamos como referencia el documento Anexo al CX/AMR 10/33/42 apéndice II en versión en español.

**Apéndice 2**

El título del apéndice 2 en el documento en idioma español no coincide con el texto ya que este hace referencia a evaluaciones de riesgo y no a perfiles. Así mismo, no coincide con el índice.

Elementos propuestos para su consideración en un perfil de riesgo de resistencia a los antimicrobianos (RAM) transmitida por alimentos

**Propuesta:** Elementos propuestos para su consideración en una perfil evaluación del riesgo de ~~resistencia a los antimicrobianos (ram)~~ transmitida por los alimentos

**Párrafo 26**

Realizar corrección de los numerales ~~67-70~~ por 68-71 según lo relacionado en el documento.

Fuentes posibles de información Programas de vigilancia (véanse los párrafos 67-70)

**Propuesta:** Programas de vigilancia (véanse los párrafos ~~67-70~~, 68-71)

Por precisión es necesario corregir los numerales ~~67-70~~ por 68-71 según lo relacionado en el documento.

**EUROPEAN UNION**

The European Union and its Member States would like to congratulate the Task Force on the completion of this rather complex work and would like to thank the Republic of Korea for the very successfully hosting of the sessions of the Task Force.

The European Union and its Member States strongly support the adoption of the Draft Guidelines for the Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance at Step 8 of the Codex Procedure.

**INTERNATIONAL FEDERATION FOR ANIMAL HEALTH (IFAH)**

IFAH, the International Federation for Animal Health, supports the adoption of the Guidelines for Risk Analysis of Foodborne Antimicrobial Resistance currently at step 8 without further changes.

IFAH expresses its heartfelt appreciation to the Republic of Korea for hosting the Task Force during the 4 years needed to complete the guidelines.

**CODEX COMMITTEE ON PROCESSED FRUIT AND VEGETABLES  
COMITÉ DU CODEX SUR LES FRUIT ET LÉGUMES TRAITÉS  
COMITE DEL CODEX SOBRE FRUTAS Y HORTALIZAS ELABORADAS**

**Proposed Draft Standard for Desiccated Coconut (revision of CODEX STAN 177-1991)** at Step 5/8 (REP 11/PFV para.45 and Appendix III)

*Comments of Brazil, Colombia, Cuba, Mexico*

**BRAZIL**

Brazil supports to forward the standard to Step 5/8.

**CUBA**

Cuba está de acuerdo con el texto presentado.

**COLOMBIA**

APARTES	PROPUESTA DE POSICIÓN	OBSERVACIONES O COMENTARIOS
<p>2. Definición del producto</p> <p>2.1.1 El coco desecado es el producto:</p> <p>(a) elaborado a partir de la pulpa blanca <del>básicamente</del> sana obtenida del fruto entero de coco (<i>Cocos nucifera</i> L.), que haya alcanzado el desarrollo adecuado para su transformación, de conformidad con la Sección 3.2.4(c);</p> <p>(b) tratado de manera apropiada, que atraviese procesos de descascarado, <del>descascado, mondado, desmenuzado</del>, secado y tamizado; y</p>	<p>Apartado a), se sugiere eliminar el término “básicamente”.</p> <p>(a) elaborado a partir de la pulpa blanca sana obtenida del fruto entero de coco (<i>Cocos nucifera</i> L.), que haya alcanzado el desarrollo adecuado para su transformación de conformidad con la Sección 3.2.4(c);</p> <p>En el apartado b) no son claros los siguientes términos: <del>desechado</del> <del>mondado</del> <del>desmenuzado</del></p> <p>Se sugiere cambiar los términos antes mencionados por: <b>pelado y molido</b> y adicionar el término <b>rallado</b> para cubrir los posibles procesos que se pueden llevar a cabo para la obtención del producto.</p> <p>(b) tratado de manera apropiada, que atraviese procesos de descascarado, <b>pelado, rallado, molido</b>, secado y tamizado; y</p>	<p>Por ser un término ambiguo, se debe partir de un producto sano garantizando un producto inocuo en todas las etapas de proceso.</p> <p>Lo anterior, ya que no se ajustan al proceso de elaboración para el coco desecado.</p>
<p>3.2.4 Características químicas y físicas</p> <p>(b) contenido de humedad &lt;4,0%.</p>	<p>Se sugiere un % de humedad máximo de 6,0%</p>	<p>(b) El porcentaje de humedad que contempla la propuesta de norma es de máximo 3,9 % sin embargo un coco deshidratado con esta humedad es muy seco y pierde contextura en el grano ya que tiende a partirse fácilmente.</p> <p>Lo anterior debido a que la mayoría de cortes que se manejan tales como cabello de ángel, coco puro grueso, coco azucarado, se procesan con un porcentaje de humedad entre 4,0% y 6,0% debido a que si se deja este porcentaje inferior a 4,0 en este tipo de cortes, el coco se molería demasiado haciendo perder su corte inicial dejando un producto</p>

		<p>muy seco, fácil de quebrarse, esto ocurre con los cocos desecados.</p> <p>Para el coco azucarado el cual se le adiciona azúcar, presentando contenido de humedad inferior al 4,0 % se observaría un aumento de finos hasta del 40% lo cual es demasiado alto, se perdería por completo el corte del coco.</p> <p>Asimismo, considerando que un contenido muy bajo de humedad puede afectar los cortes, puede darse el caso de incumplir la presentación declarada en el rótulo del producto, como podría ocurrir para el coco cabello de ángel o como se mencionó anteriormente para el caso de coco azucarado.</p> <p>En la industria de panificación para se prefiere un coco donde se observe el grano en el producto final y con contenido de humedad inferior al 4,0 % esto no se puede lograr.</p> <p>Además de lo anterior, el valor de 6,0% de humedad no incrementa el contenido microbiológico con respecto a los productos con menor humedad, de acuerdo con los datos recopilados al respecto.</p>
--	--	---

## MEXICO

EL DOCUMENTO DICE:	COMENTARIOS Y MODIFICACIONES:
<p><b>3.3 CLASIFICACIÓN DE ENVASES “DEFECTUOSOS”</b> Los envases que no cumplan uno o más de los requisitos pertinentes de calidad que se establecen en la Sección 3.2 se considerarán “defectuosos”</p>	<p><b>3.3 CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS ENVASADOS.</b> Los “<i>productos envasados</i>” que no cumplan uno o más de los requisitos pertinentes de calidad que se establecen en la Sección 3.2 se considerarán como “<i>defectuosos</i>”.</p>
<p><b>3.4 ACEPTACIÓN DEL LOTE</b> Se considerará que un lote cumple los requisitos pertinentes de calidad a los que se hace referencia en la Sección 3.2 cuando el número de envases “defectuosos...”</p>	<p><b>3.4 ACEPTACIÓN DEL LOTE</b> Se considerará que un lote cumple los requisitos pertinentes de calidad a los que se hace referencia en la Sección 3.2 cuando el número “<i>productos envasados defectuosos</i>”...</p>

**Proposed Draft Annex on Certain Mushrooms (revision of CODEX STAN 55-1981) (For inclusion in the Codex Standard for Certain Canned Vegetables) at Step 5/8 (REP 11/PFV para. 84 and Appendix IV)**

### *Comments of Brazil, Cuba and Mexico*

## BRAZIL

Brazil supports to forward the standard to Step 5/8, but would like to highlight that although a provision to mineral impurities was set in Section 2.2.3 (b), there isn't a corresponding method of analysis.

**CUBA****2. FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD**

Se propone en 2.1.1.4 suprimir de la redacción a los almidones física o enzimáticamente modificados ya que éstos son aditivos alimentarios y corresponde que aparezcan en la Sección 3 (Aditivos alimentarios).

**MEXICO**

México no tiene comentarios.

**Proposed Draft Standard for Canned Bamboo Shoots (revision of CODEX STAN 241-2003) at Step 5/8 (REP 11/PFV para. 95 and Appendix V)**

*Comments of Brazil, Cuba and Mexico***BRAZIL**

Brazil supports to forward the standard to Step 5/8, but would like to highlight that although a method of analysis for mineral impurity was set, there isn't a corresponding provision to mineral impurities on Defects and Allowances Section.

**CUBA****3 FACTORES ESENCIALES DE COMPOSICIÓN Y CALIDAD****3.1.2.2 Otros Ingredientes Autorizados**

Se propone en el inciso f no especificar que sea puré de tomate sino solamente mencionar concentrado de tomate elaborado según la Norma Codex Stan 57-1981 ya que se pudiera trabajar este ingrediente lo mismo a partir de puré o de pasta haciendo diluciones según la concentración del contenido de sólidos solubles del puré de tomate que se desee establecer en la formulación.

O se pudiera redactar como sigue: "puré o pasta de tomate" según se define en la Norma del Codex para el Concentrado de Tomate Elaborado (CODEX STAN 57-1981).

Constituiría un obstáculo establecer solamente el puré de tomate en este ingrediente.

**MEXICO**

<b>EL DOCUMENTO DICE:</b>	<b>COMENTARIOS Y MODIFICACIONES:</b>
<b>3.3 CLASIFICACIÓN DE ENVASES "DEFECTUOSOS"</b> Los envases que no cumplan uno o más de los requisitos pertinentes de calidad que se establecen en la Sección 3.2 se considerarán "defectuosos"	<b>3.3 CLASIFICACIÓN DE PRODUCTOS ENVASADOS.</b> Los " <i>productos envasados</i> " que no cumplan uno o más de los requisitos pertinentes de calidad que se establecen en la Sección 3.2 se considerarán como " <i>defectuosos</i> ".
<b>3.4 ACEPTACIÓN DEL LOTE</b> Se considerará que un lote cumple los requisitos pertinentes de calidad a los que se hace referencia en la Sección 3.2 cuando el número de envases "defectuosos" ...	<b>3.4 ACEPTACIÓN DEL LOTE</b> Se considerará que un lote cumple los requisitos pertinentes de calidad a los que se hace referencia en la Sección 3.2 cuando el número de " <i>productos envasados defectuosos</i> "...

**FAO/WHO COORDINATING COMMITTEE FOR LATIN AMERICA AND THE CARIBBEAN  
COMITÉ DE COORDINACIÓN FAO/OMS POUR L'AMÉRIQUE LATINE ET LES CARAÏBES  
COMITÉ COORDINADOR FAO/OMS PARA AMÉRICA LATINA Y EL CARIBE**

**Proposed Draft Regional Standard for Culantro Coyote at Step 5/8 (REP 11/LAC, para. 60 and Appendix II)**

*Comments of Colombia*

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento **ANTEPROYECTO DE NORMA REGIONAL DEL CODEX PARA EL CULANTRO COYOTE** en el trámite 5/8 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

**I. Numeral 2.1 REQUISITOS MÍNIMOS**

Incluir la siguiente viñeta:

- exento de humedad externa anormal, salvo la condensación consiguiente a su remoción de una cámara frigorífica;

La humedad externa anormal es un requisito que se debe controlar, y con mayor razón en las hortalizas debido a que la presencia de humedad de manera exagerada sobre la hoja crea una película que actúa como barrera sobre los tejidos de la planta que impide su respiración normal, lo cual conduce a su rápido deterioro. Asimismo, la presencia de agua brinda las condiciones para que se desarrollen microorganismos que afectan la calidad de la hortaliza y pueden convertirse en riesgo para la salud del consumidor.

La presencia de agua puede obedecer a prácticas poco convenientes de manejo poscosecha, las cuales es posible reconsiderar y mejorar. La humedad externa anormal es consecuencia del lavado excesivo de las hojas para retirar materiales extraños adheridos como suelo, los cuales pueden estar presentes por una inadecuada protección de las hojas durante el cultivo.

Sin embargo, el lavado excesivo aunque retira los materiales extraños, también ocasiona el maltrato de las hojas, incrementando el porcentaje de hojas quebradas, lo cual favorece su deterioro y por consiguiente se reduce la vida útil del producto.

Colombia mantiene su reserva con respecto a no considerar el requisito relacionado con la ausencia de humedad externa anormal del culantro, por las razones anteriormente expuestas.

## **II Numeral 2.2.3 Categoría II**

Reducir la tolerancia de los defectos mencionados a 10%.

La tolerancia propuesta para los defectos listados en esta categoría, es demasiado alto, se debería reducir al 10 % que es un valor usualmente empleado en las normas Codex. Un valor del 15 y 20% es muy alto y admitiría que aproximadamente una quinta parte del producto puede ser defectuosa.

Dado que el culantro coyote es un producto con excelentes características como condimento, es muy conveniente replantear algunas de las prácticas empleadas en su cultivo y manejo. Esto permitirá reducir el porcentaje de defectos ocasionados por su excesiva manipulación, como se indicó en la observación anterior, lo cual además reducirá las pérdidas y se mejorará su calidad, lo que finalmente se verá reflejado en un mayor mercado.

### **Proposed Draft Regional Standard for Lucuma at Step 5/8 (REP 11/LAC, para. 67 and Appendix III)**

#### *Comments of Colombia*

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento **ANTEPROYECTO DE NORMA REGIONAL DEL CODEX PARA LA LÚCUMA** en el trámite 5/8 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

#### **I. Numeral 2.1.1**

Adoptar el texto usual de las normas Codex para frutas, el cual establece:

2.1.1 La lúcuma deberá haberse recolectado cuidadosamente y haber alcanzado un grado apropiado de desarrollo y madurez, teniendo en cuenta las características de la variedad y la zona en que se produce.

El desarrollo y condición de la lúcuma deberán ser tales que le permita:

- soportar el transporte y la manipulación; y
- llegar en estado satisfactorio al lugar de destino.

Se propone adoptar el texto de las normas Codex, el cual se aplica para las normas de frutas. El texto del anteproyecto no es conveniente debido a que la palabra fisiológica no se debe incluir, porque una fruta puede estar fisiológicamente madura, es decir tener todas sus estructuras biológicas características pero no necesariamente tiene las características sensoriales que le corresponde al producto apto para ser consumido.

#### **II. Numeral 2.2 Clasificación**

Retirar de las tres categorías de clasificación, el número de semillas como criterio de calidad, a menos que se tenga una correlación con algún otro parámetro como tamaño o peso, que permita establecer el número de semillas en la lúcuma sin tener que abrir la fruta, de manera que el productor o comercializador pueda garantizar el número de semillas, en el producto empacado.

#### **III. Tabla 2. Categorías de calibre para lúcuma**

Retirar la tabla 2 ya que la calidad del producto se mide por la magnitud y tipo de defectos, y el tamaño no es un defecto.

En su lugar se propone incluir en la tabla 1, un valor límite inferior en el peso del fruto el cual no está contemplado, según la tabla 1 se deja abierta la posibilidad de que cualquier tamaño por pequeño que este sea, quede cubierto por la

norma. Sin embargo naturalmente se pueden tener frutos excesivamente pequeños que no serán considerados en transacciones comerciales.

**CODEX COMMITTEE ON FOOD HYGIENE  
COMITÉ DU CODEX SUR L'HIGIÈNE ALIMENTAIRE  
COMITE DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS**

**Proposed Draft Guideline for the Control of *Campylobacter* and *Salmonella* spp in Chicken Meat at Step 5/8 (REP 11/FH para. 63, Appendix III)**

*Comments of Argentina, Brazil, Colombia and USA*

**ARGENTINA**

Argentina agradece la oportunidad de realizar el siguiente comentario editorial sobre el documento, a fin de propiciar la coherencia del mismo.

**COMENTARIO ESPECÍFICO**

En el PARRAFO 54, viñeta 1, donde dice “lavar con abundante agua potable corriente”, se considera que el término “corriente” no debería estar ahí. En este sentido se sugiere su eliminación, quedando la viñeta como:

“**lavar con abundante agua potable**”.

**BRAZIL**

Brazil has no comments and supports the adoption of the document at Step 5/8.

**COLOMBIA**

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento “**Anteproyecto de directrices para el control de *Campylobacter* y *Salmonella* en la carne de pollo**” en los trámites 5/8 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

En adelante tomamos como referencia el documento del Apéndice III del REP 11/FH de la versión en español.

**I. Numeral 1 – Párrafo 2**

Se debe corregir la redacción en español del párrafo, por cuanto no utiliza los términos técnicos necesarios y que puedan ayudar a la interpretación de la norma.

“2. *Las directrices se aplican en un marco de gestión de riesgos (MGR) como se abogara en los (...)*”

**Propuesta:** 2. Las directrices se aplican en un marco de gestión de riesgos (MGR) **de acuerdo a lo establecido** en los (...)

**II. Numeral 1 – Párrafo 3, viñeta 2**

En el texto que se encuentra redactado en inglés no se encuentra la palabra “gérmen”, además de que resulta confusa la redacción.

“(…) *sin embargo, se espera que cualquier reducción significativa en la prevalencia y/concentración del germen patógeno proporcione un beneficio significativo para la salud humana.*”

**Propuesta:** (...) sin embargo, se espera que cualquier reducción significativa en la prevalencia y concentración del **germen** patógeno proporcione un beneficio significativo para la salud humana.

**III. Numeral 1 – Párrafo 4**

La redacción no es clara, lo que puede llevar a confusión en el momento de interpretar el texto. Por lo tanto debe modificarse el párrafo en el siguiente sentido:

“4. (...) *Su inclusión en las directrices muestra el valor del enfoque cuantitativo a la reducción del peligro a lo largo de la cadena alimentaria, y donde se aplica la herramienta electrónica (...)*”

**Propuesta:** 4. (...) Su inclusión en las directrices muestra el valor del enfoque cuantitativo **hacia** la reducción del peligro a lo largo de la cadena alimentaria, y donde se aplica la herramienta electrónica (...).

**UNITED STATES OF AMERICA**

The United States supports the adoption as drafted of the *Proposed Draft Guidelines for the Control of *Campylobacter* and *Salmonella* spp. in Chicken Meat*, at Steps 5/8 of the Codex Step Procedure. We believe this guidance will be helpful to governments and to the food industry, and provides the basis for a strong public health program in this important area of food safety.

**Proposed Draft Revision of the Recommended International Code of Hygienic Practice for Collecting, Processing and Marketing of Natural Mineral Waters (CAC/RCP 33-1985) at Step 5/8 (REP 11/FH para. 116, Appendix V)**

*Comments of Argentina, Brazil, Colombia and USA*

**ARGENTINA**

Argentina agradece la oportunidad de realizar los siguientes comentarios editoriales, presentados para la coherencia del documento.

**COMENTARIOS ESPECIFICOS**

En los párrafos 30, 31, 56, 72, 83 y 98 se sugiere el cambio del término “embotellada/o” por el término “envasada/o”.

**BRAZIL**

Brazil has no comments and supports the adoption of the document at Step 5/8.

**COLOMBIA**

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al documento “**Anteproyecto de Revisión del Código de Prácticas de Higiene para la Captación, Elaboración y Comercialización de las Aguas Minerales Naturales (CAC/RCP 33-1985)**” en los trámites 5/8 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

En adelante tomamos como referencia el documento del Apéndice V del REP 11/FH de la versión en español.

**I. Apéndice V**

Debe corregirse el título de la versión en español, por cuanto el agua no se está elaborando en la planta; simplemente se somete a un proceso. El documento en inglés si contiene el término “processing” o procesamiento.

ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CAPTACIÓN, ELABORACIÓN Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES (CAC/RCP 33-1985)

**Propuesta:** ANTEPROYECTO DE REVISIÓN DEL CÓDIGO DE PRÁCTICAS DE HIGIENE PARA LA CAPTACIÓN, **PROCESAMIENTO** Y COMERCIALIZACIÓN DE LAS AGUAS MINERALES NATURALES (CAC/RCP 33-1985)

**II. Introducción – Párrafo 1**

Al colocar los envases en una caja para su transporte, puede entenderse como una etapa de poner en bala “embalado” o en un embalaje, por lo tanto se sugiere incluir este término en la frase. Igualmente al nombrar como “aguas embotelladas”, se está limitando los posibles envases que pueden ser usados para el agua mineral natural.

*“1. En el presente Código se recomiendan prácticas de higiene adecuadas para la captación de las aguas minerales naturales, su tratamiento, embotellado, envasado, almacenamiento, transporte, distribución y venta para el consumo directo, a fin de garantizar un producto inocuo, sano y saludable. Estas prácticas de higiene son particularmente importantes porque algunas de las medidas de control de la higiene que habitualmente se aplican a las aguas embotelladas, no pueden usarse para las aguas minerales naturales.”*

**Propuesta:** 1. En el presente Código se recomiendan prácticas de higiene adecuadas para la captación de las aguas minerales naturales, su tratamiento, envasado, **embalado**, almacenamiento, transporte, distribución y venta para el consumo directo, a fin de garantizar un producto inocuo, sano y saludable. Estas prácticas de higiene son particularmente importantes porque algunas de las medidas de control de la higiene que habitualmente se aplican a las aguas **envasadas**, no pueden usarse para las aguas minerales naturales.

**III. Numeral 3.1.4. – Párrafo 15**

En la aplicación de Buenas Prácticas, siempre se busca la prevención de la contaminación del alimento. Es el término usado en la legislación sanitaria, por lo tanto se debería cambiar el término “precaución”.

*“15. Deberían adoptarse, dentro de los perímetros de protección, todas las medidas posibles de precaución para evitar (...)”*

**Propuesta:** 15. Deberían adoptarse, dentro de los perímetros de protección, todas las medidas posibles de **prevención** para evitar (...)

**IV. Numeral 3.2.3. – Párrafo 23**

Son necesarios otros dispositivos además de la tubería y bomba, para poder realizar la captación de las aguas por tanto debe modificarse la redacción del párrafo.

“23. Las tuberías, bombas y otros posibles dispositivos (...)”

**Propuesta:** 23. Las tuberías, bombas y **todos los** dispositivos (...)

#### V. Numeral 3.3.2. – Párrafo 30

Al hablarse de embotellado en el párrafo se limita las operaciones a un solo tipo de envase. Adicionalmente no estaría acorde con el numeral 5.4., para el cumplimiento de los requisitos que se encuentran expuestos en ese numeral relativos al envase.

“30. (...) El diseño y la operación de los depósitos debería limitar al mínimo el tiempo que transcurre del punto de extracción al embotellado. (...)”

**Propuesta:** 30. (...) El diseño y la operación de los depósitos debería limitar al mínimo el tiempo que transcurre del punto de extracción al **envasado**. (...)

#### VI. Numeral 3.3.3. – Párrafo 31

En el párrafo no es conveniente redactarse sugerencias de materiales. Al nombrar la cerámica de manera general, no se tiene en cuenta que es un material variable en la porosidad, el cual dificulta las labores de mantenimiento, limpieza y desinfección.

Igualmente la limpieza debe tenerse en cuenta, por cuanto busca remover los residuos sólidos que pueden quedar en los equipos; posteriormente se realiza las labores de desinfección para eliminar los microorganismos que pueden estar presentes en las superficies.

Es importante tener en cuenta que no puede considerarse un material como inerte, debido a que independientemente de la naturaleza del mismo, se presenta migración de sus componentes hacia el alimento.

“31. (...) Todo conducto o depósito usado en el procesamiento de las aguas minerales naturales para llevarlas de su origen a las instalaciones de embotellado, inclusive, debería cumplir los requisitos necesarios establecidos por las autoridades oficiales competentes y estar construido de materiales inertes aprobados para entrar en contacto con los alimentos, tales como la cerámica y el acero inoxidable, que impidan toda modificación adversa, ya sea por el agua, la manipulación, el mantenimiento o la desinfección.”

**Propuesta:** 31. (...) Todo conducto o depósito usado en el procesamiento de las aguas minerales naturales para llevarlas de su origen a las instalaciones de **envasado**, inclusive, debería cumplir los requisitos necesarios establecidos por las autoridades oficiales competentes y estar construido de materiales **inertes** aprobados para entrar en contacto con los alimentos, ~~tales como la cerámica y el acero inoxidable~~, que impidan toda modificación adversa, ya sea por el agua, la manipulación, el mantenimiento, **limpieza** y la desinfección.

#### VII. Numeral 3.4. – Título

De acuerdo a lo planteado en el título, se sugiere que se trata de un numeral específico para el tema de sanidad del personal que labora en las instalaciones de producción primaria, lo cual no concuerda con lo expuesto en el desarrollo del tema, por lo tanto se propone eliminar la referencia directa al personal.

“LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE DEL PERSONAL EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA”

**Propuesta:** LIMPIEZA, MANTENIMIENTO E HIGIENE ~~DEL PERSONAL~~ EN LA PRODUCCIÓN PRIMARIA

#### VIII. Numeral 3.4. – Párrafo 32

Los recursos naturales se administran, por lo tanto se debe cambiar la palabra “gestionada” del párrafo. Así mismo como parte de la higiene que se realiza en la planta, deben realizarse los dos procedimientos (limpieza y desinfección) de acuerdo a los POES (Sanitation Standard Operating Procedures), con el fin de prevenir la contaminación por equipos.

“32. La red de extracción y abastecimiento de agua debería ser debidamente gestionada y conservada, y limpiarse o desinfectarse para proteger todos los componentes contra el riesgo de contaminación química, física y microbiológica. Para las instalaciones de extracción mismas, debería diseñarse un régimen de desinfección, de modo que se tomen en cuenta los riesgos y su programa de operaciones. Por ejemplo, una fuente que influye constantemente podría necesitar saneamiento sólo en los momentos de intervención.”

**Propuesta:** 32. La red de extracción y abastecimiento de agua debería ser **debidamente administrada** y conservada, y limpiarse y desinfectarse para proteger todos los componentes contra el riesgo de contaminación química, física y microbiológica. Para las instalaciones de extracción mismas, debería **elaborarse** un **procedimiento** de desinfección, de modo que se tomen en cuenta los riesgos y su programa de operaciones. Por ejemplo, una fuente que influye constantemente podría necesitar saneamiento sólo en los momentos de intervención.

#### IX. Numeral 4.2. – Párrafo 37

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“37. (...) limitándola a las actividades de recipiente abierto de las áreas de enjuague, llenado y tapado.”*

**Propuesta:** 37. (...) limitándola a las actividades de **envase** abierto de las áreas de enjuague, llenado y tapado.

#### **X. Numeral 4.4.2 – Párrafo 43**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“43. Deberían tomarse medidas eficaces para evitar la reutilización no autorizada de recipientes rechazados, en particular aquellos que llevan los logotipos de la empresa u otra identificación. Los recipientes rechazados en espera de procesamiento, (...)”*

**Propuesta:** 43. Deberían tomarse medidas eficaces para evitar la reutilización no autorizada de **envases** rechazados, en particular aquellos que llevan los logotipos de la empresa u otra identificación. Los **envases** rechazados en espera de procesamiento, (...)

#### **XI. Numeral 4.4.8 – Párrafo 49**

En la redacción el término “botella” es referido a un solo tipo de envase limitando el campo de aplicación de la norma.

Debe cambiarse el término “materiales”, debido a que resulta muy amplio para los elementos a los que se refiere el numeral. “Insumos” es el término correcto a ser usado.

*“49. El almacenamiento de materiales debería estar separado en áreas designadas para materiales de envasado, tapas y botellas y, donde sea posible, también según diferentes tipos de botellas, tales como de vidrio, PET, PE, PC y PVC.”*

**Propuesta:** 49. El almacenamiento de **insumos** debería estar separado en áreas designadas para **envases** primarios y, donde sea posible, también según diferentes tipos **de materiales de envase del cual están fabricados**, tales como de vidrio, PET, PE, PC y PVC.

#### **XII. Numeral 4.4.8 – Párrafo 50**

La referencia en el párrafo a la eficacia del programa de control de plagas, puede dar pie al uso indiscriminado de plaguicidas que pueden llegar a contaminar los envases. De acuerdo a la legislación nacional vigente en nuestro país, así como a la terminología técnica, se ajusta al control de plagas.

*“50. Se recomienda almacenar los materiales de envasado en un área limpia y seca, alejada de vapores químicos y bajo un programa eficaz de lucha contra plagas.”*

**Propuesta:** 50. Se recomienda almacenar los **insumos** en un área limpia y seca, alejada de **agentes contaminantes** y bajo un programa **eficaz** de **control de plagas**.

#### **XIII. Numeral 5.2.2.1 – Párrafo 56**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“56. El producto se mantiene mejor en un flujo constante de la fuente al embotellado. El diseño y la operación de los tanques de compensación deberían limitar a un mínimo el tiempo que transcurre del almacenamiento al embotellado según lo determinado por el análisis del peligro. El aire que entra en el espacio superior de los tanques debería ser filtrado o tratado para evitar la contaminación del agua producida.”*

**Propuesta:** 56. El producto se mantiene mejor en un flujo constante de la fuente al **envasado**. El diseño y la operación de los tanques de compensación deberían limitar a un mínimo el tiempo que transcurre del almacenamiento al **envasado** según lo determinado por el análisis del peligro. El aire que entra en el espacio superior de los tanques debería ser filtrado o tratado para evitar la contaminación del agua producida.

#### **XIV. Numeral 5.2.2.3 – Párrafo 61**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“61. El diseño de los recipientes reutilizables, debería permitir la fácil y múltiple limpieza y desinfección.”*

**Propuesta:** 61. El diseño de los **envases** reutilizables, debería permitir la fácil y múltiple limpieza y desinfección.

#### **XV. Numeral 5.2.2.3 – Párrafo 62**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“62. Los recipientes rechazados (contaminados o que no se puedan limpiar) deberían separarse y luego gestionarse de tal manera que se evite la posibilidad de regresar el recipiente a la línea de producción por error.”*

**Propuesta:** 62. Los **envases** rechazados (contaminados o que no se puedan limpiar) deberían separarse y luego gestionarse de tal manera que se evite la posibilidad de regresar el **envase** a la línea de producción por error.

#### **XVI. Numeral 5.2.2.3 – Párrafo 63**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“63. (...) Los recipientes limpios y desinfectados deberían estar protegidos en todo momento mediante cubiertas cuando se encuentren en los transportadores, las mesas de carga, etc. Las cubiertas sobre los transportadores deberían diseñarse de tal manera que se proteja a los recipientes (...).”*

**Propuesta:** 63. Los **envases** limpios y desinfectados deberían estar protegidos en todo momento mediante cubiertas cuando se encuentren en los transportadores, las mesas de carga, etc. Las cubiertas sobre los transportadores deberían diseñarse de tal manera que se proteja a los **envases** (...).

#### **XVII. Numeral 5.2.5 – Párrafo 68**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“68. Donde se utilicen botellas de vidrio, deberían establecerse requisitos de inspecciones periódicas y definirse procedimientos en caso de roturas, en particular durante las fases de lavado y llenado de las botellas de vidrio.”*

**Propuesta:** 68. Donde se utilicen **envases** de vidrio, deberían establecerse requisitos de inspecciones periódicas y definirse procedimientos en caso de roturas, en particular durante las fases de lavado y llenado **de los envases** de vidrio.

#### **XVIII. Numeral 5.2.5 – Párrafo 70**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“70. Debería instalarse un dispositivo óptico especializado para vigilar el acabado del cuello de las botellas de vidrio, así como también para detectar la presencia de fragmentos de vidrio en el interior. Las botellas defectuosas deberían ser retiradas automáticamente de la línea de producción (dispositivo de detección / de rechazo). Toda agua mineral natural envasada que contenga fragmentos de vidrio debería considerarse inaceptable.”*

**Propuesta:** 70. Debería instalarse un dispositivo óptico especializado para vigilar el acabado del cuello de **los envases** de vidrio, así como también para detectar la presencia de fragmentos de vidrio en el interior. **Los envases** defectuosos deberían ser retirados automáticamente de la línea de producción (dispositivo de detección / de rechazo). Toda agua mineral natural envasada que contenga fragmentos de vidrio debería considerarse inaceptable.

#### **XIX. Numeral 5.2.5 – Adicional**

En la industria del procesamiento de aguas minerales naturales, se usan materiales en contacto con los alimentos como plásticos y elastómeros que pueden migrar sus componentes al alimento, por lo tanto se sugiere realizar la siguiente adición al numeral:

**Propuesta:** Los materiales de los envases que entren en contacto directo con las aguas minerales, deben cumplir con los Límites de Migración establecidos en las normas internacionales, o en su defecto en la legislación nacional del país consumidor.

#### **XX. Numeral 5.3 – Párrafo 72**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“72. Debería darse la debida consideración a asegurar que no surja ningún contaminante sensorial ni microbiológico a raíz del contacto del CO<sub>2</sub>, ya sea con el producto final o con recipientes y tapas utilizados en el embotellado de las aguas minerales naturales.”*

**Propuesta:** 72. Debería darse la debida consideración a asegurar que no surja ningún contaminante sensorial ni microbiológico a raíz del contacto del CO<sub>2</sub>, ya sea con el producto final o con **los envases** utilizados **durante el envasado** de las aguas minerales naturales.

#### **XXI. Numeral 5.4 – Párrafo 73**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“73. Los recipientes deberían almacenarse de tal manera que se evite la contaminación (...).”*

**Propuesta:** 73. Los **envases** deberían almacenarse de tal manera que se evite la contaminación (...)

#### **XXII. Numeral 6.1 – Párrafo 83**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

*“83. Si una línea de embotellado se utiliza exclusivamente para el embotellado de aguas minerales naturales, (...).”*

**Propuesta:** 83. Si una línea de **envasado** se utiliza exclusivamente para el **envasado** de aguas minerales naturales, (...)

#### **XXIII. Numeral 6.3 – Párrafo 87**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

“87. (...) los fragmentos de los mismos no caigan en los recipientes abiertos ni en las tapas. (...)”

**Propuesta:** 87. (...) los fragmentos de los mismos no caigan en los **envases** abiertos ni en las tapas. (...)

#### **XXIV. Sección VIII – Párrafo 92**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

“92. (...) puede causar la rotura y/o explosión de los recipientes y/o aumentar la posibilidad de fallas durante la distribución y, por ende, el riesgo para la seguridad del consumidor. También debería tomarse nota de que después de un período de frío severo, existe una posibilidad mayor de condensación en los recipientes, (...)”

**Propuesta:** 92. (...) puede causar la rotura y/o explosión de los **envases** y/o aumentar la posibilidad de fallas durante la distribución y, por ende, el riesgo para la seguridad del consumidor. También debería tomarse nota de que después de un periodo de frío severo, existe una posibilidad mayor de condensación en los **envases**, (...)

#### **XXV. Anexo I – Párrafo 98**

De acuerdo a la justificación del numeral V. del presente documento se debe unificar el término en los demás párrafos.

“98. La producción de aguas minerales naturales envasadas, microbiológicamente inocuas, depende del mantenimiento de un alto nivel de control de la higiene, desde la protección del estrato acuífero, hasta la extracción, el embotellado y el tapado de botellas.”

**Propuesta:** 98. La producción de aguas minerales naturales envasadas, microbiológicamente inocuas, depende del mantenimiento de un alto nivel de control de la higiene, desde la protección del estrato acuífero, hasta la extracción, **envasado y cierre del producto.**

#### **XXV. Anexo I – Párrafo 100**

Redacción es confusa y no es clara, debido a que las medidas de control se implementan en el establecimiento de acuerdo al resultado de aplicar el HACCP.

“100. (...) eficacia de (a) los programas de higiene general en el ambiente de operaciones alimentarias y (b) las medidas de control en las instalaciones.”

**Propuesta:** 100. (...) eficacia de (a) los programas de higiene general en el ambiente de operaciones alimentarias y (b) las medidas de control **implementadas** en las instalaciones.

#### **UNITED STATES OF AMERICA**

The United States supports the adoption of the proposed draft revision of the *Recommended International Code of Practice for Collecting, Processing, and Marketing of Natural Mineral Waters*, at Steps 5/8 of the Codex Step Procedure. We believe this Code provides a needed revision to an important Codex Code of Practice and will be helpful to both governments and to industry.

### **CODEX COMMITTEE ON FATS AND OILS COMITÉ DU CODEX SUR LES GRAISSES ET LES HUILES COMITE DEL CODEX SOBRE GRASAS Y ACEITES**

**Code of Practice for the Storage and Transport of Edible Fats and Oils in Bulk: Draft Criteria to Assess the Acceptability of Substances for Inclusion in a List of Acceptable Previous Cargos at Step 8 (Rep 11/FO, 40 and Appendix III)**

#### *Comments of Colombia and USA*

#### **COLOMBIA**

##### **2.1.3 Contaminación**

En el numeral 3 eliminar “..... a menos que sea posible eliminar el alérgeno alimenticio identificado por transformación ulterior del grasa o aceite para el uso al cual se destina”

Lo anterior, teniendo en cuenta que no se podría saber cuál sería el mejor método de eliminación y si el dueño del producto cuenta con los equipos para hacer el respectivo proceso. Además como se aseguraría que el proceso se llevo a cabo con la finalidad de eliminar el alérgeno.

#### **UNITED STATES OF AMERICA**

##### **General Comments**

The United States supports adoption of the proposed draft criteria for use by competent authorities in determining whether a substance is acceptable as an immediate previous cargo for the bulk transport of edible fats and oils.

## Specific Comments

The United States believes that establishing Codex criteria that are performance based is the best way forward to protect consumer health and to promote fair trading practices. The United States supports adoption of the proposed criteria, as written, for use by competent authorities in determining whether a substance is acceptable as an immediate previous cargo.

### **Code of Practice for the Storage and Transport of Edible Fats and Oils in Bulk: Draft and Proposed Draft Lists of Acceptable Previous Cargos at Step 8 and Step 5/8 (REP 11/FO, para. 47 and Appendix IV)**

#### *Comments of United States of America*

## General Comments

The United States continues to have substantive concerns regarding the practicality of Codex establishing and maintaining a list of acceptable previous cargoes for the bulk transport of edible fats and oils. **The United States believes that the two proposed Lists of Acceptable Previous Cargoes** do not support the Codex mandates of protecting consumer health and ensuring fair practices in the food trade. **Thus, the United States opposes adoption of the two proposed lists and believes that they should be returned to the Codex Committee on Fats and Oils (CCFO) for further consideration.**

## Specific comments

### **Safety Concerns**

The United States has concerns about advancing these lists without a careful evaluation of the safety of each of the substances against the proposed criteria. In fact, most of the substances on the lists do not meet the second proposed draft criterion (i.e., lack of an ADI that permits evaluation or the existing ADI is not applicable to contaminant situations). Moreover, of the 113 substances on the two proposed Codex lists, a total of 53 have either not been evaluated by JECFA, or no ADI has been allocated.

### **Maintaining a Current List**

Such lists are cumbersome in the Codex environment and cannot be easily or promptly amended upon a change in toxicological information or when a new prior cargo arises. Amendments to such a list could take several CCFO meetings and stretch over many years. The long 20-year history of the Committee's inability to achieve consensus on the current proposed lists of acceptable previous cargoes illustrates the difficulty the task poses.

### **Negative Impact on Trade**

There are over 50 million metric tons of edible fats and oils moved annually; approximately 40 million tons are traded on a banned list basis. Less than 100 cargoes are "banned," leaving every other ship's tank available for edible use. The Codex acceptable list contains only approximately 150 cargoes that would only make those tanks available, thus limiting the available cargo space. This would have a significant negative impact on trade and the food supply since acceptable previous cargo lists limit the cargo space available to ship food products. This in turn would reduce the availability, and raise the cost, of food, to the detriment of all countries, but especially to those that can least afford it.

### **Duplicative Work**

Lists within Codex would duplicate lists of acceptable previous cargoes already maintained by the National Institute of Oilseed Products (NIOP), the Federation of Oils, Seeds and Fats Associations (FOSFA) and the European Union. These lists are effectively maintained and constantly updated: in the past, these organizations have addressed a previous cargo within a six-month period and added it to their permitted list, thereby quickly freeing up a significant amount of cargo space for use in shipping edible fats and oils. The EU and NIOP lists are publically available on the internet: [\(http://www.niop.org/\)](http://www.niop.org/) and <http://eurlex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:015:0025:0030:EN:PDF>).

### **Conclusion**

A list of acceptable previous cargoes intended for use as an authority in international trade, which cannot be updated on a timely basis, would be inadequate for consumers, national governments and industry, as it would rapidly become stagnant and potentially dangerous. This would hinder the mission of Codex to protect consumer health and to ensure fair trade practices.

Based on all of the above arguments, the United States believes that it is premature to adopt the lists at the upcoming 34<sup>th</sup> Session of the Codex Alimentarius Commission. The lists should instead be returned to the Committee for further consideration.

**CODEX COMMITTEE ON METHODS OF ANALYSIS AND SAMPLING  
COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE  
COMITE DEL CODEX SOBRE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS**

**Draft Revised Guidelines on Measurement Uncertainty at Step 8 (REP 11/MAS para. 23 and Appendix II)**

*Comments of Argentina, Brazil, Colombia, Costa Rica and Peru*

**ARGENTINA**

**English version**

We agree on the document, no observations to be made.

**Spanish version**

Se acuerda con el documento, no hay observaciones.

**BRAZIL**

**Item 3 of the Appendix II, p.29:** Based on item 3 that considers these guidelines deals only with analytical uncertainty Brazil understands that it would be advisable to add to the title the word “analytical”, so that the title would read as DRAFT REVISED GUIDELINES ON ANALYTICAL MEASUREMENT UNCERTAINTY.

**Item 6, second bullet point:** adding the following sentence after the first one and reading as follow, “being in compliance with an internationally recognised standard as the ISO/IEC 17043 Standard”

**Item 7, second column of the Table on p.31:** Brazil suggests the addition of the symbol U for the expanded uncertainty, on the title.

**Item 8.1 on the explanation of the Diagram:** Brazil understands that the situation “i” is well explained but the two others need better clarification. For example, on the situation “ii” it is necessary to explain that “the analytical result minus the measurement uncertainty is bellow the ML, so the sample is conform to the specification. On the situation “iii” it is necessary to add that “the analytical result is less than the ML, but the addition of the measurement uncertainty make the result to go over the ML but the sample is in accordance to the specification.

**Item 8.2, third paragraph:** the text is not clear on how to calculate the analytical uncertainty taking into consideration the uncertainty of the recovery correction

**Item 9, Useful references, sub-item Terminology, p.34:** Brazil recommends to update the reference ISO (2nd ed., 1993) VIM “International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology”, Geneva, substituting it by the 3rd edition, 2008.

**COLOMBIA**

1. **Respecto a la medición de la incertidumbre:** Es importante **reforzar**, que es un intervalo de confianza, en donde se espera que alrededor del resultado verdadero se encuentren los resultados de los análisis realizados al nivel de probabilidad fijado.
2. **Relación entre incertidumbre, resultado y método de obtención del mismo:** Se considera que esta es una de la confusiones que se presenta entre incertidumbre y precisión, pero se debería aclarar mejor la diferencia entre lo que es incertidumbre como intervalo de confianza frente a un resultado y lo que son los sesgos o desviaciones frente al mismo resultado, que dependen de los errores aleatorios o sistemáticos que tenga el método utilizado.
3. **Procedimientos para estimar la incertidumbre:** Es necesario que se permita utilizar diferentes procedimientos para estimación de la incertidumbre, teniendo presente las diferencias en métodos de análisis, matrices analizadas, concentraciones evaluadas, criterios de decisión, etc. No obstante si es necesario dejar pautas de cuando utilizar una u otra forma de hacer la determinación.
4. **Consideraciones del Codex cuando se estima la medición de incertidumbre:** Lo más importante es que la estimación se haga como parte de la rutina o trabajo cotidiano, sin que se considere carga adicional al análisis, al control de calidad, al aseguramiento de la calidad y como un cálculo aparte del procedimiento de análisis.
5. **Valores estimados de la incertidumbre** Dependiendo del nivel de concentraciones manejado, siempre es conveniente tener presente la desviación estándar de la reproducibilidad como indicador para determinar si la incertidumbre está bien estimada. *Sin embargo surge un cuestionamiento ¿qué pasa cuando no hay ensayos colaborativos y no se tiene evaluada la reproducibilidad, podría tenerse como referencia la gráfica de Horwitz, según rango de concentración dónde se esté trabajando?*

6. **Relación entre resultados, incertidumbre y recuperación:** Este es uno de los criterios a tener en cuenta para diferenciar la incertidumbre como intervalo de confianza, incluso la tolerancia como un valor límite establecido, cuando se necesita tomar una decisión de aceptación o no del resultado, siempre y cuando la recuperación del adicionado cumpla con límites de aceptación plenamente establecidos, según el analito determinado

### **COSTA RICA**

With respect to point 1. What is Measurement Uncertainty? Costa Rica considers that it should change the use of the acronym **ppb** for the acronym **µg/kg or µg/L**.

#### **Justification:**

Using the International System; not given the opportunity to confusion.

### **PERU**

La comisión técnica indica que se continúe con el trámite de aprobación del documento.

## **Methods of Analysis in Codex Standards at different steps (REP 11/MAS paras 25-51 and Appendix III)**

### *Comments of Argentina, Colombia and Peru*

### **ARGENTINA**

#### **English version**

#### **Corrections to the text:**

Page 38

Borate - **Where it reads** ISO 11885:2007 ICP-MS, **it should read** ICP-OES.

Page 39:

Nitrate – **Where it reads** ISO 10304-1:2007 HPLC, **it should read** LC of ions-UV.

Nitrite – **Where it reads** ISO 10304-1:2007 HPLC, **it should read** LC of ions-UV.

Page 40:

### **F. MILK AND MILK PRODUCTS**

#### **Update to the current list of recommended IDF/ISO methods in the section Milk and Milk Products of CODEX STAN 234**

Blend of sweetened condensed skimmed milk and vegetable fat, Milk solids-not-fat (MSNF)1

ISO 6734|IDF 15:2010 Calculation from total solids content, fat content and sugar content, IV;

**it should read** Calculation from total solids content.

Reduced fat blend of sweetened condensed skimmed milk and vegetable fat MSNF1 ISO 6734|IDF 15:2010; **it should read** Calculation from total solids content.

### **H. FATS AND OILS**

Page 42:

Fats and oils not covered by individual standards, Peroxide value, ISO 3961:2009 (this technique corresponds to iodine value), **it should read** ISO 3960:2007.

Page 43:

Named Animal Fats, Peroxide value ISO 3961:2009 (this technique corresponds to iodine value), it should read ISO 3960:2007.

Page 44:

Named Vegetable Oils, Peroxide value (PV) ISO 3960:2001 **could be updated** to ISO 3960:2007.

#### **Spanish version**

#### **Correcciones al texto:**

Página 38

Borate **donde dice** ISO 11885:2007 ICP-MS **debería decir** ICP-OES

Página 39:

Nitrate **donde dice** ISO 10304-1:2007 HPLC **debería decir** LC of ions-UV

Nitrite **donde dice** ISO 10304-1:2007 HPLC **debería decir** LC of ions-UV

Página 40:

## **F. MILK AND MILK PRODUCTS**

### **Update to the current list of recommended IDF/ISO methods in the section Milk and Milk Products of CODEX STAN 234**

Blend of sweetened condensed skimmed milk and vegetable fat, Milk solids-not-fat (MSNF)1

ISO 6734|IDF 15:2010 Calculation from total solids content, fat content and sugar content, IV;

**debería decir** Calculation from total solids content.

Reduced fat blend of sweetened condensed skimmed milk and vegetable fat MSNF1 ISO 6734|IDF 15:2010; **debería decir:** Calculation from total solids content.

## **H. FATS AND OILS**

Pág 42:

Fats and oils not covered by individual standards, Peroxide value,ISO 3961:2009 (esta técnica corresponde a iodine value), **deberia decir** ISO 3960:2007

Pág 43:

Named Animal Fats, Peroxide value ISO 3961:2009 (esta técnica corresponde a iodine value), **deberia decir** ISO 3960:2007

Pág 44:

Named Vegetable Oils, Peroxide value (PV) ISO 3960:2001 **se podría actualizar** a ISO 3960:2007

## **COLOMBIA**

**Apéndice III Literal E. Aguas Minerales Naturales:** La metodología ICP-MS, utilizada para la determinación de minerales en el agua, es recomendada para de aguas de bajas concentraciones del orden de los ppt (partes por trillón), de iones como magnesio, calcio, sodio y silicio entre otros. Es importante tener en cuenta que no todas las empresas o agencias sanitarias de control cuentan con equipos con la tecnología ICP/MS, por lo cual debe incluirse la espectrofotometría de absorción atómica con generador de hidruros, llama y horno de grafito. Se debe tener en cuenta las normas internas que tiene cada país respecto a estas aguas, las concentraciones reales que tiene las diversas fuentes según su origen, los gustos de los consumidores, las posibilidades de tratamiento del agua para cumplir los requerimientos y el grado de desarrollo que tiene cada país en cuanto a la capacidad instrumental y analítica para determinar en una amplia red, el que se esté cumpliendo con los requisitos del comercio de alimentos.

## **PERU**

La comisión técnica no tiene comentarios al respecto.

### **CODEX COMMITTEE ON FOOD ADDITIVES COMITÉ DU CODEX SUR LES ADDITIFS ALIMENTAIRES COMITE DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS**

**Draft and Proposed Draft Food Additive Provisions of the *General Standard for Food Additives (GSFA)* at Step 8 and Step 5/8 (REP 11/FA para. 75 and Appendix III)**

#### *Comments of Norway*

## **NORWAY**

Norway would like to reiterate its reservation to the adoption of all the provisions for Canthaxanthin (INS 161g) (para 53), Lauric arginate ethyl ester (INS 243) (para 65) and Steviol glycosides (INS 960) (para 66) due to safety concerns.

Norway support the EU-reservation (para 59) to the use of note 16 in food category 09.11 "Fresh Fish" with regard to the endorsement of Carotenoids (INS 160 a(i), 160 (ii), 160 and 160 f).

**Background:**

**Canthaxanthin (INS 161g) (para 53)**, JECFA and SCF have established an ADI of 0.03 mg/kg bw/day based on the formation of crystalline deposits in the retina, which was observed in monkeys and humans. Proposed use levels leads to exceedance of ADI.

**Lauric arginate ethyl ester (INS 243) (para 65)**, JECFA established an ADI of 4 mg/kg bw/day, while EFSA recently allocated the ADI to 0.5 mg/kg. Norway made a reservation due to exceedance of EFSA's ADI based on the potential effects of LAE on white blood cells.

**Steviol glycosides (INS 960)**, The immunostimulating and immunomodulating effects of steviol glycosides may raise concern regarding the use of steviol glycosides in some sub-groups of the population, particularly for individuals suffering from auto-immune diseases or inflammation of the gastrointestinal tract. Norwegian children exceeds ADI already when softdrinks is taken into account, the max level should be reduced.

**Carotenoids (INS 160 a (i), 160 (ii), 160 and 160 f)/Note 16 (para 59)**, As Norway did not make a reservation concerning the use of Note 16 in Food cat. 9.1.1 Fresh fish at the 43<sup>rd</sup> session of the CCFA, we raised the issue at CCFFP, CL 2011/10-FFP April 2011. CCFFP reached the following conclusion in **"Matters referred by CCFA"**: The Committee agreed to express its concern to the Commission concerning the provisions forwarded for adoption by the CCFA on food colours carotenes beta- (vegetable), 160a (ii) with Note 16: "For use in glaze, coatings or decorations for fruit, vegetables, meat or fish" in Food Category 9.1.1 "Fresh Fish", as this may lead to cases where glazings with colours are used to falsify fresh fish and to mislead the consumer about the freshness of fish and fishery products. (para.166).

**CODEX COMMITTEE ON CONTAMINANTS IN FOODS  
COMITÉ DU CODEX SUR LES CONTAMINANTS DANS LES ALIMENTS  
COMITE DEL CODEX SOBRE CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS**

**Proposed Draft Maximum Levels for Melamine in Food (*Liquid Infant Formula*) at Step 5/8 (REP 11/CF para. 33 and Appendix III)**

*Comments of Colombia*

**COLOMBIA**

Colombia tiene el agrado de presentar los siguientes comentarios al **"anteproyecto de niveles máximos para el contenido de melamina en los alimentos (preparados líquidos para lactantes)"** en el trámite 5/8 del procedimiento, enviado por el Secretariado de la Comisión del Codex Alimentarius.

Se ha tomado como referencia el documento informe de la 5ª Reunión del Comité del CODEX sobre contaminantes de los alimentos. La Haya (Países Bajos). 21 – 25 de marzo de 2011.

El comité acordó remitir el anteproyecto de nivel máximo para los preparados líquidos para lactantes al 34º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius, para su adopción en el Trámite 5/8 (omitendo los Trámites 6 y 7).

El comité llegó al consenso para proponer un límite máximo de melamina en preparados líquidos para lactantes de LM 0,15 (mg/kg), con la siguiente nota aclaratoria: *"El nivel máximo no se aplica a los preparados líquidos para lactantes de los que se puede demostrar que el nivel de melamina superior a 0,15 sea consecuencia de migración desde materiales de contacto con alimentos, teniendo en cuenta cualquier límite autorizado nacionalmente de migración"*.

Colombia apoya la decisión del Comité de establecer un LM 0,15(mg/kg) para melamina en preparados líquidos para lactantes ya que técnicamente en una preparación líquida a partir de un preparado en polvo con un contenido de melamina de 1 mg/Kg generalmente se disolverá aproximadamente una décima parte.

Esta observación esta en concordancia con los planteamientos de países como Nueva Zelanda quien señala que un LM de 0,5 mg/Kg, podría favorecer el uso de leche en polvo contaminada con melamina, incluso que llegará a tener una concentración mayor a 1 mg/kg.

De igual forma la FIL presento una observación en el sentido que para establecer un LM de melamina se debía tener en cuenta un factor de dilución para los preparados líquidos de 1/8 a partir de la leche en polvo, con lo cual el LM de melamina debería ser de 0,125 mg/kg.

Se solicita eliminar la observación *"el nivel máximo no se aplica a los preparados líquidos para lactantes de los que se puede demostrar que el nivel de melamina superior a 0,15 sea consecuencia de migración desde materiales de contacto con alimentos, teniendo en cuenta cualquier límite autorizado nacionalmente de migración"*.

La anterior observación se hace teniendo en cuenta las siguientes consideraciones:

Se ha establecido que el límite de 0,15 mg/kg de melamina en preparados líquidos para lactantes guarda una relación aproximada con la dilución cuando se prepara la bebida a partir de la dilución de la leche en polvo en agua para la cual se ha establecido una concentración máxima de melamina de 1,0 mg/kg. Por lo tanto se considera que el límite de 0,15

mg/kg en preparados líquidos para lactantes es seguro para proteger la salud de los infantes que consumen este alimento.

Si se deja la nota que hace la excepción para preparados líquidos para lactantes cuando se pueda demostrar que un límite superior de melamina sea superior a 0,15 mg/kg como consecuencia de la migración desde materiales de contacto con el alimento, no se estaría cumpliendo con los preceptos que establece el mismo Codex en el sentido que los LM deben asegurar que los niveles de contaminantes químicos en los productos alimenticios sean tan bajos como sea posible y nunca superiores a los niveles máximos considerados admisibles/tolerables desde el punto de vista de la salud.

Tal como lo señaló Nueva Zelanda con antelación a la 5ª reunión del comité de contaminantes realizado en La Haya, *“la tasa de transmisión de melamina desde los envases hacia los alimentos contenidos en los mismos depende del tiempo. Cabe preguntar si es tan larga la duración comercial de los preparados líquidos listos para el consumo en lactantes para que toda posible transmisión aumente el nivel de melamina presente en esos preparados de 0,15 mg/kg a 0,5 mg/kg. Si esto es poco probable, la cifra propuesta para este producto no tiene que ser tan elevada como 0,5 mg/kg”*, por lo cual se considera que el LM de 0,15 mg/kg es el más conveniente a fin de proteger la población infantil que consume los preparados líquidos a los que hace referencia este documento.

Colombia no apoya la excepción que se incluye en la propuesta de LM para melamina en preparados líquidos para lactantes en consideración que la misma favorece el uso de materiales con contenidos de melamina para la preparación de alimentos para infantes. Se comparte la posición de África en el sentido que los preparados para lactantes no deben ser empacados en envases a base de melamina porque los niños son vulnerables a la presencia de este contaminante.