

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimil: 39 06 5705 4593

Tema 7b) del programa

CX/FAC 03/6  
Noviembre de 2002

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS

35ª reunión

Arusha, Tanzania, 17-21 de marzo de 2003

### ANTEPROYECTO DE PREÁMBULO REVISADO A LA NORMA GENERAL DEL CODEX PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS

Los gobiernos y organismos internacionales interesados que deseen presentar observaciones sobre los temas que se indican a continuación quedan invitados a hacerlo **para el 15 de diciembre de 2002**, remitiéndolas a la dirección siguiente: Netherlands Codex Contact Point, Ministry of Agriculture, Nature Management and Fisheries, P.O. Box 20401, 2500 E.K., The Hague, Países Bajos (Telefax: +31.70.378.6141; correo electrónico: [info@codexalimentarius.nl](mailto:info@codexalimentarius.nl), con copia al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Roma, Italia (fax: +39.06.5705.4593; correo electrónico: [Codex@fao.org](mailto:Codex@fao.org)).

## I. ÁMBITO DE APLICACIÓN Y FINALIDAD

1. En la 34ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) se acordó establecer un grupo de redacción,<sup>1</sup> bajo la dirección de Francia y de los Estados Unidos de América, para elaborar un anteproyecto de revisión del Preámbulo de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (NGAA) con los siguientes objetivos:

- Poner en claro la relación entre la NGAA y las normas del Codex sobre productos.
- Tratar con detalle los criterios apropiados del Preámbulo para establecer disposiciones sobre aditivos en la NGAA.
- Reconsiderar el criterio de que la notificación por un Estado Miembro del uso de un aditivo en una categoría de alimentos es prueba suficiente, en un principio, de la necesidad tecnológica del uso del aditivo en cuestión.
- Reconsiderar el principio de que si por lo menos dos Estados Miembros del Codex permiten el uso del aditivo hasta la dosis máxima propuesta en los cuadros 1 y 2 en alimentos representativos de la categoría esto constituye una prueba del comercio de dichos alimentos, teniendo en cuenta los requisitos para disposiciones sobre aditivos estipulados en el Manual de procedimiento con respecto a las normas del Codex sobre productos.<sup>2</sup>

<sup>1</sup> Australia, Brasil, Canadá, Italia, Japón, Noruega, Nueva Zelandia, Países Bajos y Suiza

<sup>2</sup> ALINORM 03/12, párr. 51

## II. ANTECEDENTES

### A. Origen y ámbito de aplicación de la NGAA

2. El anexo I contiene una breve descripción del origen y ámbito de aplicación de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios. El anexo resume las decisiones importantes de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) y el CCFAC relativas a la elaboración de la NGAA. Estas decisiones constituyen la base sobre la cual se ha elaborado la NGAA.

### B. Principios para la elaboración de la NGAA

3. En su 24ª reunión, el CCFAC (1992)<sup>3</sup> acordó los siguientes principios para la elaboración de la NGAA:

- El formato de la NGAA se debe basar en los títulos de las categorías funcionales tal como figuran en el Sistema Internacional de Numeración (SIN) de Aditivos Alimentarios del Codex, así como en las categorías de alimentos basadas inicialmente en el sistema de la CIAA (Confederación de Industrias Agroalimentarias de la Unión Europea).
- La NGAA debe abarcar el uso de aditivos alimentarios en todos los alimentos (normalizados y no normalizados).
- Se deben incluir todos los aditivos de la lista del SIN, comenzando por los evaluados por el JECFA; sólo deben incluirse otros aditivos alimentarios una vez que el JECFA haya finalizado la evaluación de su inocuidad.
- Se debe utilizar el método presupuestario<sup>4</sup> como instrumento de selección inicial para ayudar a determinar la dosis de uso máxima de un aditivo, así como las Directrices del Codex para el cálculo de la ingestión de aditivos alimentarios.
- La NGAA debe determinar los alimentos o categorías de alimentos en los que está limitado o prohibido el uso de aditivos alimentarios.
- No se debe utilizar la ingestión diaria admisible (IDA) para establecer la prioridad del examen de los aditivos.

4. En su 24ª reunión el CCFAC convino en que la NGAA debía comprender un preámbulo que incluyera los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios y que hiciera referencia a las secciones pertinentes del Manual de procedimiento del Codex en relación con el uso de aditivos alimentarios.

5. En su 25ª reunión, el CCFAC (1993) tuvo a su disposición el primer proyecto completo de la NGAA, con un preámbulo, anexos y listas de usos de aditivos alimentarios.<sup>5</sup>

6. Es importante señalar que en las primeras etapas de la elaboración de la NGAA, el documento de Denner<sup>6</sup> y reuniones posteriores del CCFAC determinaron dos consideraciones significativas para el perfeccionamiento de la NGAA:

- a) la necesidad de traducir las IDA del JECFA en dosis de uso máximas de aditivos alimentarios y
- b) la aplicación de los principios de necesidad tecnológica y buenas prácticas de fabricación.

---

<sup>3</sup> ALINORM 93/12

<sup>4</sup> Hansen, S.C. (1979) Conditions for Use of Food Additives Based on a Budget for an Acceptable Daily Intake. J. Food Protection. 42, 429-434.

<sup>5</sup> CL 1992/18-FAC

<sup>6</sup> CX/FA 89/16

7. El Grupo de Trabajo Especial sobre la NGAA del CCFAC ha desarrollado varios instrumentos (sistema de clasificación de los alimentos, recopilación de datos de base, compresión de datos de base, control de la calidad de los datos de base, evaluación de la ingestión, determinación de prioridades para el examen de los aditivos, necesidad y justificación tecnológica, y formato de la norma) para perfeccionar el proyecto de NGAA ajustándose a las instrucciones que recibió el Comité de la CAC. A continuación se describe brevemente la evolución de cada uno de estos instrumentos.

#### Sistema de clasificación de alimentos

8. En su 24ª reunión, el CCFAC (1992) convino en que el sistema de clasificación de alimentos de la NGAA se debía basar inicialmente en el sistema de la CIAA. Por consiguiente, se solicitaron observaciones sobre este último<sup>7</sup>, que se examinaron en la 25ª reunión del CCFAC. El Comité reafirmó que el sistema de clasificación debía comprender todos los alimentos que eran objeto de comercio internacional y solicitó la presentación de recomendaciones específicas para la consiguiente modificación del sistema de clasificación de alimentos. Posteriormente, el Comité ha corregido varias veces dicho sistema para adecuarlo a las necesidades cambiantes de la NGAA.

9. En la 28ª reunión del CCFAC (1996) éste aceptó la oferta de la delegación belga, en colaboración con la CIAA, de proponer enmiendas del Preámbulo para describir de forma más pormenorizada los principios y la aplicación del sistema de clasificación de alimentos.

10. El CCFAC en su 29ª reunión (1997) ratificó las enmiendas del Preámbulo,<sup>8</sup> con el fin de incluir los principios y la aplicación del sistema de clasificación de los alimentos de la NGAA, y a continuación las enmiendas fueron ratificadas en el 22º período de sesiones de la CAC (1997).

11. A petición de la 33ª reunión del CCFAC (2001), se redactó un documento de debate<sup>9</sup> para que lo examinara la 34ª reunión del CCFAC, que comprendía una descripción completa de las categorías de alimentos de la NGAA y proponía modificaciones de dicho sistema de clasificación.

12. En su 34ª reunión, el CCFAC (2002) acordó varias modificaciones del sistema de clasificación de alimentos y creó un grupo de redacción dirigido por Estados Unidos, con asistencia de Australia, India, Japón, Suiza, Tailandia, CEFS, IBFAN, ICGMA, la FIL, IFMA, la OICCC, ISDC y la OIV, para que examinara las observaciones presentadas por escrito y los debates mantenidos en la reunión, con vistas a elaborar una versión corregida del sistema de clasificación de los alimentos para distribuirlo, recabar observaciones y someterlo a nuevo examen en su próxima reunión.<sup>10</sup>

#### Datos de base para la NGAA

13. El proyecto inicial de la NGAA se centró en disposiciones sobre aditivos alimentarios relativas a antioxidantes y conservantes recopiladas de las normas del Codex sobre productos.<sup>11</sup> En su 24ª reunión, el CCFAC (1992) convino en que debían incluirse todos los aditivos de la lista del SIN, comenzando por los evaluados por el JECFA, y que sólo debían incorporarse otros aditivos alimentarios una vez que el JECFA hubiera finalizado la evaluación de su inocuidad. Posteriormente, el CCFAC recogió y publicó propuestas<sup>12</sup> de los Estados Miembros relativas a todos los aditivos con IDA asignada por el JECFA. Al término de la 30ª reunión del CCFAC (1998), el Comité había recogido y reunido de forma sistemática esta información,

---

<sup>7</sup> CL 1992/11-FAC

<sup>8</sup> CX/FAC 97/6

<sup>9</sup> CX/FAC 02/6

<sup>10</sup> ALINORM 03/12, párr. 54

<sup>11</sup> CL 1990/26-FAC

<sup>12</sup> CX/FAC 96/8, CX/FAC 97/8, CX/FAC 98/8

ordenada por categorías funcionales de aditivos, obtenida en respuesta a varias circulares<sup>13</sup> que solicitaban a los Estados Miembros que proporcionaran información sobre el uso de aditivos y sobre la necesidad y justificación tecnológica de sus usos propuestos.

#### Compresión de los datos de base

14. Durante el debate mantenido en la 27ª reunión del CCFAC (1995) acerca de las hojas de trabajo revisadas relativas a antioxidantes y conservantes, numerosas delegaciones expresaron su contrariedad por la enorme cantidad de información que contenían las hojas de trabajo de datos básicos. El Comité consideró que era manifiestamente necesario encontrar un modo de condensar o comprimir todas las dosis de uso máximas notificadas, con el fin de avanzar en el desarrollo de la norma. Diversas delegaciones opinaron que debían mantenerse la dosis mínima notificada, el valor promedio, el valor mediano y la dosis de uso máxima notificada. En su 27ª reunión el CCFAC convino en que la siguiente versión del anteproyecto de norma debía comprender el intervalo de dosis de uso notificadas de un aditivo en una determinada categoría de alimentos. La delegación de los Estados Unidos, que presidía el Grupo de Trabajo sobre la NGAA, se ofreció para revisar las hojas de trabajo, eliminando la información redundante, y aplicar las otras recomendaciones del CCFAC a tiempo para su 28ª reunión.

15. El Grupo de Trabajo Especial sobre la NGAA convocado en la 28ª reunión del CCFAC (1996) acordó los siguientes principios generales<sup>14</sup> para simplificar o comprimir los datos de base:

- Primer nivel: eliminar todas las disposiciones redundantes.
- Segundo nivel: eliminar la información sobre fuentes, combinar las entradas idénticas y conservar las dosis de uso máximas mayor y menor notificadas para cada categoría de alimentos.
- Tercer nivel: eliminar los sufijos de las categorías de alimentos y combinar las entradas correspondientes al mismo nivel jerárquico de denominación de categoría de alimentos, con independencia de su sufijo. Conservar las dosis de uso máximas mayor y menor notificadas.
- Cuarto nivel: combinación secuencial de las entradas correspondientes al mismo nivel jerárquico de denominación de categoría de alimentos.

El Comité convino en que la información comprimida representaba un instrumento valioso para la elaboración posterior de la NGAA y subrayó que no se pretendía que la información comprimida fuera la norma final, sino que su fin era facilitar al Comité el perfeccionamiento de la NGAA.<sup>15</sup>

16. En su 28ª reunión el CCFAC solicitó que Estados Unidos preparara un documento de debate acerca de la aplicación de los principios e instrumentos ya establecidos a los datos recogidos sobre los usos de los aditivos y que documentara, con notas explicativas, la aplicación de los principios e instrumentos utilizados para elaborar el proyecto de la Norma General.<sup>16</sup>

17. La delegación de los Estados Unidos presentó a la 29ª reunión del CCFAC (1997) un documento de debate<sup>17</sup> que proporcionaba una descripción pormenorizada de cómo se habían construido las Listas comprimidas 1 y 2 (ahora denominadas Cuadros 1 y 2) a partir de información remitida por los Estados Miembros y de las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas del Codex sobre productos. En síntesis, el documento de trabajo ampliaba los principios acordados por el Grupo de trabajo durante la 28ª reunión del CCFAC. Uno de los cambios adoptados fue el indicar en las listas comprimidas la dosis de uso máxima más alta de la categoría de alimentos más extensa. El Grupo de trabajo adoptó este enfoque con

---

<sup>13</sup> CL 1994/11-FAC, CL 1995/15-FAC, CL 1996/14-FAC, CL 1997/9-FAC

<sup>14</sup> CX/FAC 96/7

<sup>15</sup> ALINORM 97/12, párr. 37

<sup>16</sup> ALINORM 97/12, párr. 48

<sup>17</sup> CX/FAC 97/7

objeto de proponer el proyecto de norma menos restrictivo para el comercio para su posterior debate y desarrollo por el Comité.

18. El documento de debate<sup>17</sup> utilizó los siguientes principios para la elaboración del proyecto de norma sobre aditivos con IDA numéricas asignadas por el JECFA:<sup>18</sup>

- Las dosis de uso numéricas tienen prioridad sobre las dosis de uso de las BPF, notificándose en el proyecto de la NGAA la dosis máxima numérica;
- En una categoría de alimentos, la dosis de uso notificada para alimentos «listos para el consumo» tiene prioridad sobre la dosis notificada en un alimento «semielaborado» (por ejemplo, preparado en polvo, en la fracción grasa, en la mezcla de crema (para queso));
- Las dosis de uso notificadas en una categoría de alimentos se amplían o comprimen según sea necesario, de manera que en la NGAA se notifica la dosis de uso máxima de la categoría de alimentos más amplia respaldada por los datos de base;
- Dentro de una categoría de alimentos, las dosis de uso de los aditivos «de grupo», es decir, los aditivos con IDA asignadas por el JECFA a grupos de compuestos (por ejemplo, benzoatos, fosfatos), se consideran conjuntamente y
- Las disposiciones relativas a diferentes efectos funcionales (por ejemplo, antioxidante, conservante, estabilizante, espesante, edulcorante) se contemplan por separado. No obstante, a partir de la 31ª reunión del CCFAC (1998) se contemplan de forma conjunta las disposiciones relativas a diferentes efectos funcionales en una determinada categoría de alimentos.<sup>19</sup>

19. El documento de debate<sup>17</sup> también incluyó los principios relativos al establecimiento de disposiciones sobre aditivos con IDA no numéricas. En este caso, las dosis de uso de las BPF deben tener prioridad sobre una dosis de uso numérica. Este procedimiento dejó de aplicarse con la creación del Cuadro 3.<sup>20</sup> En consecuencia, las dosis de uso máximas asignadas en el proyecto de norma a los aditivos con IDA no numéricas incluidas en los Cuadros 1 y 2 incluyen limitaciones de las BPF y numéricas. El debate de la 34ª reunión del CCFAC (2002) incluyó una propuesta de asignar, por principio, las dosis de uso máximas de las BPF a todos los aditivos con IDA no numéricas incluidos en las listas de los Cuadros 1 y 2.

20. La 30ª reunión del CCFAC (1998) acordó posteriormente que todas las disposiciones de los Cuadros 1 y 2 se condensarían y simplificarían, en caso conveniente, de forma que hubiera una sola entrada por cada categoría de alimentos, para cada aditivo alimentario con funciones múltiples y para aditivos con IDA de grupo. En la simplificación de los Cuadros 1 y 2, se conservarían las dosis de uso numéricas de los aditivos con IDA numéricas con preferencia sobre las dosis de las BPF. En el caso de que no hubiera dosis numéricas, se recabarían observaciones sobre las disposiciones con dosis correspondientes a las BPF, con el fin de determinar dosis numéricas.<sup>21</sup>

21. En su 34ª reunión (2002) el CCFAC convino en que, por principio, debía haber en la NGAA una limitación numérica del uso de los aditivos alimentarios con una IDA numérica asignada por el JECFA. En este sentido, el Comité acordó mantener todas las disposiciones de BPF relativas a tales aditivos (los que tenían IDA numéricas) en los Trámites 3 o 6, a fin de poder asignar dosis de uso numéricas específicas antes de su 35ª reunión. El Comité convino en que si no se había proporcionado esta información antes de su 35ª reunión, todas las dosis máximas de BPF de los aditivos con IDA numéricas se eliminarían del proyecto de

---

<sup>18</sup> Los aditivos con IDA «no especificada» o «no limitada» (es decir, IDA no numérica) se estudiaron junto con los aditivos con IDA numérica en las Listas 1 y 2. Los aditivos con IDA no numérica se trasladaron al Cuadro 3 en la 29ª reunión del CCFAC (ALINORM 99/12A, Apéndice IV).

<sup>19</sup> CX/FAC 99/6.

<sup>20</sup> ALINORM 99/12A, Apéndice IV.

<sup>21</sup> ALINORM 99/12, párr. 28

NGAA. El Comité acordó también estudiar en una reunión futura la aplicación de estos principios a disposiciones sobre aditivos ya aprobadas.<sup>22</sup>

#### Grupo de Trabajo sobre Control de Calidad

22. En su 31ª reunión el CCFAC (1999) señaló la necesidad de que un pequeño grupo de trabajo estudiara, en el período entre reuniones, las disposiciones de los Cuadros 1 y 2 de la NGAA, con el fin de señalar errores y confirmar la necesidad tecnológica y las dosis de uso máximas correspondientes a estas disposiciones. Las delegaciones de Australia, Brasil, Japón, Sudáfrica y Estados Unidos y el observador de la CE acordaron participar en representación de sus respectivas regiones. Se acordó que también se proporcionarían observaciones de organizaciones de industrias y de consumidores. Este Grupo de Trabajo se volvió a establecer en la 32ª y 33ª reuniones del CCFAC para terminar de examinar el control de calidad de todos los datos de base sobre aditivos con IDA numéricas asignadas por el JECFA. Están disponibles los informes del Grupo de Trabajo sobre Control de Calidad.<sup>23</sup>

23. El Grupo de Trabajo Especial del Comité sobre la NGAA utiliza la información proporcionada por el Grupo de Trabajo sobre Control de Calidad en su debate acerca de las disposiciones del proyecto de la NGAA.

#### Evaluación de la ingestión

24. Según se ha señalado antes, desde sus primeros debates acerca de la NGAA, el CCFAC ha reconocido la necesidad de proporcionar un mecanismo para traducir las IDA del JECFA en dosis de uso máximas de los aditivos alimentarios. Reconociendo la dificultad de evaluar la ingestión de un aditivo alimentario por los consumidores a partir de los datos de consumo de los alimentos que son objeto de comercio internacional, el CCFAC en su 24ª reunión (1992) convino en que se utilizaría el método presupuestario como selección inicial para traducir las IDA del JECFA en dosis de uso máximas. En consecuencia, en el Anteproyecto de NGAA distribuido en la 25ª reunión del CCFAC (1993) se incluyó el Anexo A al Preámbulo que contenía un método presupuestario modificado.

25. Con respecto al Anexo A, algunas delegaciones<sup>24</sup> opinaron que el método presupuestario no podía aplicarse a los países asiáticos porque estaba basado en hábitos alimentarios occidentales. En respuesta a estas opiniones, la 25ª reunión del CCFAC convino en que siempre que fuera posible debían proporcionarse datos de ingestión de alimentos para evaluar la ingestión de aditivos, pero que el método presupuestario podía utilizarse como «método de selección» inicial con el fin de comprobar si se necesitaba una evaluación de la ingestión para determinar si las dosis de uso propuestas eran adecuadas.

26. En el contexto del debate sobre los procedimientos de evaluación de riesgos utilizados por la CAC y sus órganos subsidiarios, en las reuniones 26ª a 29ª del CCFAC se estudió la ampliación del Anexo A del Preámbulo para que incluyera un enfoque escalonado para la selección de las dosis máximas de uso de aditivos propuestas en la NGAA.<sup>25, 26, 27, 28, 29</sup>

27. En su 29ª reunión, el CCFAC (1997) convino en que el enfoque escalonado propuesto, aunque útil, no era adecuado para avanzar en la elaboración de la NGAA. En consecuencia, el CCFAC acordó que debía

---

<sup>22</sup> ALINORM 03/12, párr. 60

<sup>23</sup> CL 1999/15-FAC; CL 2000/33-FAC. 34<sup>th</sup> CCFAC CRD 1-Apéndice II

<sup>24</sup> ALINORM 93/12a, párr. 35

<sup>25</sup> ALINORM 95/12, párr. 30

<sup>26</sup> CX/FAC 95/3

<sup>27</sup> Application of Risk Analysis to Food Standards Issues, Informe de la Consulta Mixta FAO/OMS de Expertos, Ginebra, Suiza, 13-17 de marzo de 1995 (WHO/FNU/FOS/95.3).

<sup>28</sup> CX/FAC 96/6

<sup>29</sup> CX/FAC 97/9

revisarse el Anexo A a fin de incluir únicamente el método presupuestario y remitir los aditivos al JECFA para la evaluación de los datos de ingestión, cuando fuera conveniente.<sup>30</sup>

28. La 29ª reunión del CCFAC revisó los resultados de la aplicación del método presupuestario a todos los aditivos con IDA numéricas del proyecto de NGAA. El Comité acordó remitir a la Comisión, para su adopción en el Trámite 8, las disposiciones sobre todos los aditivos cuya inocuidad no planteaba dudas en la selección mediante el método presupuestario.<sup>31</sup>

29. En su 29ª reunión el CCFAC acordó solicitar que el JECFA realizara evaluaciones de la ingestión de benzoatos, butilhidroxianisol (BHA), butilhidroxitolueno (BHT), sulfitos y butilhidroquinona terciaria (TBHQ) basándose en las dosis de uso máximas del Anteproyecto de NGAA. Se determinaron estos aditivos porque varias delegaciones habían expresado su preocupación por la posibilidad de que las disposiciones sobre estos compuestos que figuraban en el proyecto de norma pudieran contribuir de forma significativa a una ingestión superior a la IDA.

30. En su 49ª reunión, en junio de 1997, el JECFA esbozó su enfoque para la evaluación de los datos de ingestión de aditivos alimentarios.<sup>32</sup> Tomando nota de la solicitud de la 29ª reunión del CCFAC de una evaluación prioritaria de la ingestión de los cinco aditivos mencionados, el JECFA propuso que se solicitara a los países información sobre las evaluaciones nacionales de la ingestión de los cinco aditivos, y que las evaluaciones recibidas se examinaran en su siguiente reunión.

31. La 51ª reunión del JECFA (1998) estudió los datos nacionales sobre ingestión de benzoatos, BHA, BHT, sulfitos y TBHQ.

32. En su 30ª reunión el CCFAC (1998) debatió un Anexo A revisado que contenía una descripción de la aplicación del método presupuestario, y acordó que se debía revisar y examinar en su siguiente reunión.

33. En su 30ª reunión el CCFAC acordó también solicitar al JECFA que revisara los datos nacionales de ingestión de extracto de achiote, cantaxantina, eritrosina y óxidos de hierro.<sup>33</sup> La 53ª reunión del JECFA revisó los datos nacionales de ingestión de estas sustancias en los alimentos, basándose en las dosis del Proyecto de NGAA.

34. En su 31ª reunión el CCFAC (1999) convino en que el Anexo A revisado, basado en el método presupuestario, era un instrumento de selección útil y que se debía incorporar a la Norma General. Posteriormente, la CAC en su 24º período de sesiones (2001) adoptó el Anexo A revisado.

35. En resumen, el CCFAC ha establecido el siguiente procedimiento para determinar si las dosis máximas de un aditivo alimentario del Proyecto de NGAA pueden dar lugar a una ingestión por los consumidores que exceda la IDA numérica del aditivo:

- El primer paso es la aplicación del método presupuestario descrito en el Anexo A del Preámbulo de la NGAA. Si en ella no se determina ningún motivo de preocupación en relación con la inocuidad, las disposiciones se remitan al Trámite 8 para su adopción.
- A instancia de los Estados Miembros, el CCFAC remitirá al JECFA las disposiciones sobre determinados aditivos del proyecto de norma para la evaluación de su ingestión, con el fin de determinar, basándose en los datos de ingestiones de los países, si es probable que se exceda la IDA del JECFA, y establecer qué disposiciones del proyecto contribuyen de forma significativa a la exposición alimentaria.

---

<sup>30</sup> ALINORM 97/12A, párrafos 31-34

<sup>31</sup> ALINORM 99/12A, párr. 35

<sup>32</sup> WHO TRS No. 884, Geneva (1999)

<sup>33</sup> ALINORM 99/12, párr. 28

El CCFAC examinará a continuación las recomendaciones del JECFA, basadas en su evaluación de la ingestión, para determinar si debe modificar las disposiciones del Proyecto de NGAA.

#### Establecimiento de prioridades entre los aditivos con IDA numérica asignada por el JECFA

36. El Grupo de Trabajo Especial sobre la NGAA que se reunió antes de la 31ª reunión del CCFAC estableció un orden de prioridades entre todos los aditivos con IDA numérica.<sup>34</sup> Se incluyeron todos los aditivos enumerados en CX/FAC 99/6. Los aditivos se clasificaron en ocho grupos, sobre la base de las observaciones recibidas en respuesta a CX/FAC 99/6, con el fin de facilitar el debate sobre la NGAA por el Comité, para la incorporación de disposiciones sobre aditivos alimentarios en el proyecto de la NGAA. El Grupo de trabajo consideró que esta clasificación de los aditivos era útil y convino en que serviría para abordar cada uno de los aditivos, uno a uno, de forma sistemática.

#### Justificación y necesidad tecnológica

37. Según se ha señalado antes, la cuestión de cómo justificar la necesidad tecnológica del uso de aditivos se planteó desde un momento temprano de la elaboración de la NGAA. De hecho, el problema de la justificación de la necesidad tecnológica del uso de aditivos en el sistema del Codex surgió antes de que comenzaran las actividades del CCFAC correspondiente a la NGAA.

38. En su noveno período de sesiones la CAC (1972) adoptó,<sup>35</sup> como texto consultivo, los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios,<sup>36</sup> que incluyen los siguientes principios para la justificación tecnológica de las disposiciones sobre aditivos alimentarios:

«El empleo de aditivos alimentarios está justificado únicamente cuando se cumplen uno o más de los objetivos a) a d) y sólo cuando estos fines no puedan alcanzarse por otros medios que sean factibles económica y tecnológicamente y no presenta riesgos para la salud del consumidor:

a) conservar la calidad nutricional del alimento; una disminución intencionada en la calidad nutricional de un alimento estaría justificada en las circunstancias indicadas en el subpárrafo b) y también en otras circunstancias en las que el alimento no constituye un componente importante de una dieta normal;

b) proporcionar los ingredientes o constituyentes necesarios para los alimentos fabricados para grupos de consumidores que tienen necesidades dietéticas especiales;

c) aumentar la calidad de conservación o la estabilidad de un alimento o mejorar sus propiedades organolépticas, a condición de que ello no altere la naturaleza, sustancia o calidad del alimento de forma que engañe al consumidor;

d) proporcionar ayuda en la fabricación, elaboración, preparación, tratamiento, envasado, transporte o almacenamiento del alimento, a condición de que el aditivo no se utilice para encubrir los efectos del empleo de materias primas defectuosas o de prácticas (incluidas las no higiénicas) o técnicas indeseables durante el curso de cualquiera de estas operaciones.»

39. En su segunda reunión (1979) el Comité Coordinador para Asia mantuvo extensos debates acerca del posible uso de colorantes y aromas en alimentos para encubrir la calidad inferior y acerca del consiguiente posible engaño al consumidor. En respuesta a ello, la CAC en su período de sesiones (1979) solicitó al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) que elabore directrices para que los comités sobre productos del Codex proporcionaran al CCFAC información adecuada

<sup>34</sup> 31<sup>st</sup> CCFAC, CRD 1, App. 1

<sup>35</sup> ALINORM 72/35, párr. 295

<sup>36</sup> Codex Alimentarius, Volumen 1A, Sección 5.1 (2000)



que sirviera de base para la ratificación de disposiciones sobre aditivo alimentarios a la luz de la justificación tecnológica y la protección del consumidor. La necesidad de que el CCFAC elaborara directrices para el establecimiento de disposiciones sobre aditivos alimentarios se volvió a examinar en las reuniones 14ª, 15ª y 16ª del Comité. Posteriormente, en su 15º período de sesiones la CAC (1983) convino en que la orientación incluida en el Manual de procedimiento y en los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios del Codex era suficiente.

40. La Recomendación 7 del documento de Denner (véase el Anexo 1) reconoció que «En beneficio del libre comercio, debería reconocerse y tolerarse mejor la variabilidad de las necesidades tecnológicas de los diversos países y en el transcurso del tiempo. Debería haber una reducción correspondiente de las prohibiciones gubernamentales sobre aditivos aplicadas a alimentos específicos y una mayor confianza en un etiquetado informativo para que los consumidores elijan por sí mismos el tipo de producto que desean comprar.»

41. El debate sobre la necesidad tecnológica mantenido desde 1979 condujo, en último término, a que la 25ª reunión del CCFAC<sup>37</sup> (1993) acordara cierto número de recomendaciones para la modificación del Anteproyecto del Preámbulo de la NGAA, con la inclusión de una sección nueva sobre la necesidad y justificación tecnológica.

42. El Preámbulo se modificó para establecer que el uso de aditivos alimentarios estaba justificado únicamente si dicho uso era ventajoso, no presentaba riesgos para la salud del consumidor, no engañaba al consumidor y desempeñaba una o más de las funciones tecnológicas a) a d) establecidas en los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios del Codex (párr. 38), y sólo cuando estos objetivos no pudieran alcanzarse por otros medios que fueran económica y tecnológicamente viables.

43. En su 26ª reunión, el CCFAC (1994) aceptó la oferta de Islandia y Nueva Zelandia de elaborar para su siguiente reunión un documento de debate sobre el análisis de la justificación y necesidad tecnológica. El documento de debate,<sup>38</sup> coherente con el documento de Denner (Anexo I), se centró en la necesidad de dar cabida a las diferencias entre las necesidades tecnológicas de los diversos países en el marco de los objetivos generales del Codex de asegurar la inocuidad y facilitar el comercio internacional. El documento de debate estableció el principio de que la aprobación de un aditivo alimentario por un Estado Miembro debería, en primera instancia, considerarse como prueba de su justificación y necesidad tecnológica. Asimismo, al decidir la forma de incluir una disposición en la NGAA, el Comité quizás deba considerar la posibilidad de que un uso sea necesario únicamente para un alimento o región geográfica determinados.<sup>39</sup>

44. La 27ª reunión del CCFAC señaló que las diferencias de las necesidades tecnológicas debían reconocerse teniendo en cuenta los objetivos generales de asegurar la inocuidad y facilitar el comercio internacional. El Comité acordó también que siempre que fuera posible, la necesidad tecnológica se abordaría por categorías de aditivos, en lugar de utilizar un enfoque por aditivos individuales.<sup>40</sup>

45. Durante la reunión del Grupo de Trabajo sobre la NGAA en la 28ª reunión del CCFAC (1996), el delegado de Nueva Zelandia propuso un procedimiento progresivo de aplicación de los principios relativos a la justificación de la necesidad tecnológica, con objeto de avanzar en la elaboración de la NGAA. La 28ª reunión del CCFAC acordó que Nueva Zelandia, Australia e Islandia desarrollarían de forma más pormenorizada la aplicación de los principios de justificación y necesidad tecnológica mediante la redacción de un documento de debate que describiera más detenidamente el procedimiento progresivo examinado durante la reunión del Grupo de Trabajo sobre la NGAA.

---

<sup>37</sup> ALINORM 93/12A

<sup>38</sup> CX/FAC 95/5

<sup>39</sup> ALINORM 97/12A, párr. 35

<sup>40</sup> ALINORM 95/12A, párr. 44

46. La 29ª reunión del CCFAC (1997) debatió un documento<sup>41</sup> en el que se propuso un procedimiento escalonado de evaluación de la necesidad tecnológica. La propuesta se basaba en las siguientes decisiones de las reuniones 26ª y 27ª del CCFAC:

- i) reconocimiento de que la necesidad tecnológica puede ser diferente entre los distintos países;
- ii) reconocimiento de que la necesidad tecnológica se debe abordar, siempre que sea posible, considerando los aditivos por categorías funcionales de aditivos y no en forma individual, y
- iii) mantenimiento de una distinción clara entre la justificación de la necesidad tecnológica y la evaluación de la ingestión de aditivos.

47. El documento afirmaba que la primera premisa para determinar la necesidad del uso de un aditivo era establecer si una autoridad nacional había notificado dicho uso. Si la selección inicial, basada en la ingestión (por ejemplo, mediante el método presupuestario), indicaba que la ingestión del aditivo podía exceder la IDA, entonces debía realizarse un examen más detenido de las dosis de uso máximas propuestas para el aditivo en todas las categorías de alimentos, con el fin de realizar una evaluación oficial de la ingestión y un posterior ajuste de las dosis de uso máximas sobre la base de la necesidad tecnológica. El documento contemplaba la continuación de este proceso, excepto si se comprobaba que la evaluación de la ingestión era compatible con la IDA. El Comité acordó solicitar observaciones sobre este documento para su examen por la 30ª reunión del CCFAC.

48. La 30ª reunión del CCFAC (1998) acordó el siguiente procedimiento para resolver los interrogantes sobre si estaba justificada la dosis de uso máxima propuesta para un aditivo específico en una categoría de alimentos específica.

- Determinar si por lo menos dos Estados Miembros del Codex permiten el uso del aditivo hasta la dosis máxima propuesta en los Cuadros 1 y 2 en alimentos representativos de la categoría. Se establece así la posibilidad de comercio con el alimento que contiene el aditivo.
- Determinar si la dosis máxima propuesta se limita a un alimento poco habitual o no representativo. Si es así, se puede estudiar el reconocimiento del alimento y la dosis de uso del aditivo como entrada específica en la NGAA y determinar una dosis más representativa para el conjunto de la categoría.
- Indicar mediante corchetes, en caso necesario, los casos en que Estados Miembros del Codex continúen expresando reservas sobre las dosis máximas propuestas y
- Distribuir los proyectos de Cuadros 1 y 2 revisados para la formulación de observaciones:
  - Si un Estado Miembro considera que la dosis de uso propuesta es demasiado alta, debe presentar datos que demuestren que la dosis de uso presenta un riesgo para la salud pública, puede inducir a engaño al consumidor sobre la naturaleza del alimento o bien es innecesaria desde el punto de vista tecnológico y
  - Si un Estado Miembro desea apoyar un proyecto de dosis de uso máxima sobre la que han expresado reservas otros Estados Miembros del Codex, debe presentar datos que demuestren que el producto no puede elaborarse con una calidad satisfactoria usando una dosis menor de aditivo o con otros aditivos incluidos en la NGAA.

49. En resumen, la existencia de comercio internacional es un requisito previo para la elaboración de una norma del Codex. El CCFAC puede, si lo estima oportuno, considerar el establecimiento de un criterio general para la inclusión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA según el cual, antes de que se considere la inclusión de un aditivo en una categoría de alimentos determinada, al menos dos países deben apoyar el uso del aditivo en dicha categoría.

---

<sup>41</sup> CX/FAC 97/10

50. En la elaboración de la NGAA, el CCFAC ha reconocido que la necesidad tecnológica puede ser diferente en países diferentes y que, siempre que sea posible, la necesidad tecnológica se debe abordar por categorías de aditivos (por ejemplo, emulsionante, incrementador del volumen, regulador de la acidez) y no aditivo por aditivo.<sup>42</sup> Es decir, el CCFAC debe determinar si el efecto técnico del aditivo es adecuado para los alimentos en los que éste se utilizaría. Si se considera que el efecto técnico del aditivo es adecuado, se habrá justificado la necesidad tecnológica.

51. El CCFAC ha reconocido asimismo que la aplicación de los principios para la justificación de la necesidad tecnológica debe ser independiente de la evaluación de la ingestión de aditivo.<sup>43</sup> No obstante, un aspecto importante de la necesidad tecnológica es la dosis de uso necesaria para que el aditivo produzca el efecto previsto. Si la dosis de aditivo es demasiado baja, no realizará el efecto técnico previsto. Las evaluaciones de la ingestión deben realizarse a la dosis de uso en la que el aditivo alcanza una eficacia óptima en la realización de su función tecnológica prevista.

52. Se deben examinar los criterios sobre la necesidad tecnológica consignados en el Manual de procedimiento, los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios y el Preámbulo, así como los principios del CCFAC para la resolución de cuestiones relativas a la necesidad tecnológica, con el fin de armonizar los diversos enfoques y principios.

#### Formato de la Norma

53. La 24ª reunión del CCFAC (1992)<sup>44</sup> acordó que el formato de la NGAA debía basarse en los nombres de las categorías funcionales que figuraban en el SIN y también en el sistema de clasificación de los alimentos desarrollado para la elaboración de la NGAA.

54. Antes de la 25ª reunión del CCFAC (1993), se distribuyó el Anteproyecto de la NGAA del Codex<sup>45</sup> para la formulación de observaciones. El Anteproyecto de Norma comprendía cinco secciones principales:

#### i) Preámbulo

Anexo A: las directrices para el uso de aditivos en alimentos no normalizados, que se basaban en el método presupuestario y

Anexo B: listado, con referencias cruzadas, de los números de las normas del Codex, los títulos de la normas del Codex y las categorías de alimentos.

ii) Lista 1: enumeración en orden alfabético de los antioxidantes y conservantes por categoría funcional, con la indicación de sus dosis de uso máximas y las condiciones de uso en alimentos normalizados;

iii) Lista 2: los mismos datos de la Lista 1 ordenados por categoría de alimentos;

iv) Lista 3: enumeración de alimentos y categorías de alimentos en los que estaba prohibido el uso de aditivos alimentarios.

55. En su 26ª reunión el CCFAC (1994) reafirmó su acuerdo de mantener este esquema de dos listas y de solicitar posteriores revisiones conforme se dispusiera de información adicional sobre el uso de aditivos.

---

<sup>42</sup> ALINORM 95/12A, párr. 44

<sup>43</sup> ALINORM 97/12, párr. 42

<sup>44</sup> ALINORM 93/12

<sup>45</sup> CL 1992/18-FAC

56. En la 29ª reunión del CCFAC (1997), el observador de la Comunidad Europea propuso que el Comité situara todos los aditivos con IDA del JECFA «no especificada» o «no limitada» (es decir, no numérica) en una lista independiente y que aprobara su uso en los alimentos en general, de conformidad con las BPF. Esta lista se acompañaría de una relación de categorías de alimentos o alimentos en los que estos aditivos no estarían permitidos o estarían sometidos a restricciones adicionales. El CCFAC ratificó este enfoque y estableció una lista<sup>46</sup> de aproximadamente 170 aditivos para uso en los alimentos en general de conformidad con las BPF, así como un anexo con una lista de categorías de alimentos en los que existían restricciones adicionales para el uso de estos aditivos. Este anexo de categorías de alimentos<sup>47</sup> se basó en una relación que estaba entonces en vigor en la Unión Europea. Como corolarios de esta decisión, el Comité acordó suspender la elaboración posterior de información incluida en el Cuadro 3 (una lista de alimentos y categorías de alimentos en los que estaban prohibidos los aditivos alimentarios) y suprimir todas las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las Listas 1 y 2 notificadas en la categoría de alimentos 0.0 (Alimentos en general). El CCFAC remitió la lista de las BPF y su anexo al 22º período de sesiones de la CAC en el Trámite 5 con la recomendación de su adopción en el Trámite 8. En su 22º período de sesiones la CAC adoptó luego la lista de aditivos de las BPF en el Trámite 8 y adoptó el Anexo con carácter provisional en el Trámite 8 solicitando que el CCFAC examinara el Anexo e informara a la CAC sobre sus conclusiones en su siguiente período de sesiones.<sup>48</sup> Posteriormente, se ha revisado el Anexo, habiéndose realizado la última revisión en la 34ª reunión del CCFAC (2002).<sup>49</sup>

57. En respuesta a debates anteriores del Grupo de Trabajo Especial sobre la NGAA del CCFAC y reconociendo la gran cantidad de información sobre usos de aditivos recogida y compilada por el Comité, en su 30ª reunión el CCFAC acordó la siguiente estructura de la NGAA:

#### Preámbulo

Anexo A al Preámbulo (Directrices para la determinación de dosis máximas de uso de los aditivos alimentarios con IDA numéricas)

Anexo B al Preámbulo (Sistema de clasificación de alimentos de la NGAA)

Anexo C al Preámbulo (referencias a las normas del Codex sobre productos y al sistema de clasificación de alimentos de la NGAA)

#### Índice

Lista A: Aditivos alimentarios «aprobados» por el JECFA con IDA y numeración del SIN (incluidos los sinónimos), por orden alfabético de aditivos.

Lista B: Aditivos alimentarios «aprobados» por el JECFA con IDA y numeración del SIN (incluye fecha de revisión por el JECFA y número de reunión). Ordenados conforme a la numeración del SIN.

Cuadro 1: Aditivos cuyo uso se permite en condiciones especificadas para categorías de alimentos determinadas o productos alimenticios individuales.

Cuadro 2: Categorías de alimentos o productos alimenticios individuales en los que se permite el uso de aditivos alimentarios en condiciones especificadas.

Cuadro 3: Aditivos con IDA no numérica cuyo uso se permite en los alimentos en general de conformidad con las BPF, salvo indicación en contrario.

---

<sup>46</sup> ALINORM 97/12A, Apéndice IV

<sup>47</sup> ALINORM 97/12A, Anexo al Apéndice IV

<sup>48</sup> ALINORM 97/37, párrafos 57 y 59

<sup>49</sup> ALINORM 03/12, Apéndice IV

Anexo al Cuadro 3: Categorías de alimentos y productos alimenticios individuales en los que no se permite o está restringido el uso de aditivos alimentarios, con limitaciones basadas en las buenas prácticas de fabricación.

58. En el formato nuevo, el Cuadro 1 (ordenado por orden alfabético de aditivos) corresponde a la Lista 1 del anterior formato, y el Cuadro 2 (ordenado por categorías de alimentos) a la anterior Lista 2. De forma similar, los Cuadros 1 y 2 contienen idéntica información sobre uso de aditivos y se diferencian únicamente en el modo de presentarla. La 30ª reunión del CCFAC acordó también que los efectos técnicos de cada aditivo se enumerarían agrupados en el comienzo de cada lista aditivos del Cuadro 1 y que no se incluirían en el Cuadro 2.

59. La 31ª reunión del CCFAC (1999) acordó que, incluso para las categorías de alimentos o productos alimenticios individuales incluidos en el Anexo al Cuadro 3, podían determinarse, tanto en el Cuadro 1 como en el Cuadro 2, dosis de uso máximas de los aditivos incluidos en el Cuadro 3. El Comité acordó también que el título del Anexo al Cuadro 3 se debía sustituir por el siguiente: «Alimentos o categorías de alimentos excluidos de las condiciones generales del Cuadro 3». Se añadió también la siguiente declaración: «El uso de los aditivos que figuran en el Cuadro 3 se regirá, en los alimentos siguientes, por las disposiciones de los cuadros 1 y 2».<sup>50</sup>

### III. CRITERIOS PARA ESTABLECER DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS

#### Introducción

60. La 34ª reunión del CCFAC acordó que este documento de debate debía exponer los criterios apropiados para establecer disposiciones sobre aditivos en el Preámbulo de la NGAA y volver a considerar si la notificación por un Estado Miembro del uso de un aditivo era prueba suficiente para justificar la necesidad tecnológica del uso de un aditivo.

61. Los Principios generales para el uso de aditivos alimentarios<sup>51</sup> del Codex indican que «La aprobación o la aprobación temporal para la inclusión de un aditivo alimentario en una lista de orientación o en una norma alimentaria deberá:

- a) en la medida de lo posible, limitarse a alimentos específicos para usos específicos y bajo condiciones específicas;
- b) estar en la dosis de uso mínima necesaria para conseguir el efecto deseado;
- c) en la medida de lo posible, tener en cuenta toda Ingestión Diaria Admisible, o evaluación equivalente, establecida para el aditivo alimentario y la probable ingestión diaria del mismo proveniente de todas las fuentes. Cuando el aditivo alimentario se emplee en alimentos consumidos por grupos especiales de consumidores, habrá de tenerse en cuenta la ingestión diaria probable del aditivo alimentario por consumidores de estos grupos.»

62. La recomendación 7 del documento de Denner (Anexo I) afirma que:

“En beneficio del libre comercio, debería reconocerse y tolerarse mejor la variabilidad de las necesidades tecnológicas de los diversos países y en el transcurso del tiempo. Debería haber una reducción correspondiente de las prohibiciones gubernamentales sobre aditivos aplicadas a alimentos específicos y una mayor confianza en un etiquetado informativo para que los consumidores elijan por sí mismos el tipo de producto que desean comprar.”

<sup>50</sup> ALINORM 99/12A, párr. 49

<sup>51</sup> Codex Alimentarius Vol. 1A, Sección 5.1

63. Las deliberaciones de la 25ª reunión del CCFAC (1993)<sup>52</sup> dieron lugar a la inclusión en el Preámbulo de una sección destinada a poner en claro que las dosis de uso máximas en la NGAA se basaban bien en disposiciones de las normas del Codex existentes, o bien en la decisión tomada tras someter las dosis máximas a un método adecuado de evaluación de la ingestión que podría utilizarse para verificar la compatibilidad con las IDA del JECFA.<sup>53</sup>

64. Según se ha planteado antes (párr. 35), para los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA numérica, el Codex ha adoptado el Anexo A al Preámbulo de la NGAA como instrumento para seleccionar las dosis de aditivos propuestas teniendo en cuenta sus dosis de uso máximas y el límite superior fisiológico de la cantidad de alimentos y bebidas que pueden consumirse cada día. Aunque el método presupuestario no se puede utilizar para calcular con exactitud la ingestión de aditivos, es un instrumento útil para asegurar que la ingestión de un aditivo no exceda su IDA. El CCFAC acordó también remitir al JECFA las dosis de uso máximas provisionales de varios aditivos para la realización de evaluaciones de la ingestión.

65. Según se ha explicado antes (párr. 56), el Codex ha adoptado las limitaciones de uso máximo de las BPF para los aditivos con IDA designadas por el JECFA como «No especificada» o «No limitada» (por ejemplo, Cuadro 3 de la NGAA).

66. En su 34ª reunión el CCFAC estableció el principio de que a los aditivos con una IDA numérica asignada por el JECFA debían asignárseles límites numéricos máximos de uso en la NGAA.<sup>54</sup>

67. Al analizar si deben elaborarse criterios adicionales para la ratificación de disposiciones sobre aditivos en la NGAA, es instructivo considerar las consecuencias que plantea una dosis máxima establecida por el Codex para un aditivo alimentario desde el punto de vista de la tecnología de los alimentos, y las consecuencias para los Estados Miembros del Codex.

68. La dosis máxima de uso de un aditivo es la concentración más alta de un aditivo en un alimento que se determina como eficaz desde el punto de vista funcional y es considerada inocua por el CCFAC. Habitualmente, se expresa en mg de aditivo por kg de alimento. La dosis máxima habitualmente no coincide con la dosis de uso óptima, recomendada o típica. La dosis máxima constituye un límite superior de uso inocuo. La dosis óptima será diferente para cada aplicación del aditivo; depende del efecto técnico previsto y del alimento específico, teniendo en cuenta los procesos de la elaboración del alimento y el almacenamiento y manipulación que realizan los distribuidores, minoristas y consumidores tras la fabricación del mismo. Teniendo en cuenta que las dosis óptimas de uso en diversos alimentos elaborados, almacenados y manipulados en condiciones distintas serán diferentes, la dosis máxima debe ser tal que resulte inocua pero que no excluya de forma innecesaria aplicaciones legítimas.<sup>55</sup>

69. Las dosis máximas de la NGAA son recomendaciones destinadas a la adopción y consideración por los Estados Miembros del Codex cuando establezcan medidas nacionales para la inocuidad de los alimentos. Las dosis máximas de aditivos alimentarios de la NGAA, como las de todas las normas del Codex, tienen por objeto asegurar la inocuidad para los consumidores y la adopción de prácticas leales en el comercio internacional de productos alimenticios. Las normas del Codex, por lo general, sirven como orientación para los estados soberanos en la redacción y aplicación de legislaciones, leyes y reglamentos.

70. Con objeto de subrayar este último punto, posiblemente sea preferible no referirse en la NGAA a las dosis de uso de aditivos como dosis máximas permitidas. Esta terminología produce la impresión de que el Codex autoriza o permite el uso de los aditivos hasta la dosis máxima especificada. Dado que sólo los

---

<sup>52</sup> ALINORM 93/12A

<sup>53</sup> ALINORM 93/12A, párr. 33

<sup>54</sup> ALINORM 03/12, párr. 60.

<sup>55</sup> Francia opina que una expresión como «el nivel permitido» no se consideraría substancialmente diferente de «el nivel óptimo». Recomienda firmemente que todos los países examinen más detenidamente esta importante cuestión en las observaciones para debate.

estados soberanos pueden autorizar, regular o conceder permisos, debe interpretarse que la NGAA proporciona dosis de uso máximas internacionalmente aceptables de los aditivos en los alimentos. Estas dosis se basan en dosis proporcionadas por los Estados Miembros del Codex y en las indicadas en las normas de productos del Codex y que se han considerado coherentes con las evaluaciones de la inocuidad del JECFA. Los Estados Miembros pueden elegir si adoptarlas o no. En vista de esto, el CCFAC puede, si lo estima oportuno, considerar la sustitución en la NGAA de todas las referencias a dosis máximas permitidas por dosis máximas aceptables. De esta forma, quedará claro que las dosis máximas de la NGAA se estipulan para la orientación y consulta de los Estados Miembros del Codex.

#### Decisiones del CCFAC y la CAC, y el Manual de procedimiento del Codex

71. El CCFAC ha planteado la cuestión de si deben revisarse los criterios para la aprobación de dosis de uso máximas de aditivos alimentarios en el proyecto de norma. Algunas delegaciones han cuestionado el fundamento en que se basa la aceptación del uso de un aditivo notificado por un Estado Miembro como prueba suficiente para justificar en primera instancia la necesidad tecnológica. Estas mismas delegaciones han puesto en tela de juicio que los principios que se utilizan para resolver las cuestiones relativas a la necesidad tecnológica sean aplicables al uso de aditivos en alimentos que, aunque son objeto de comercio internacional, no tienen un empleo generalizado.

72. Según se ha señalado antes, el Codex ha reconocido y tenido en cuenta en la elaboración de la NGAA desde su concepción teórica inicial, según se plantea en las recomendaciones del documento de Denner, la cuestión de cómo traducir las IDA del JECFA en dosis de uso de aditivos y cómo abordar en la Norma General la variabilidad de la necesidad tecnológica entre los diferentes Estados Miembros del Codex.

73. La Comisión ha adoptado varias medidas para abordar este asunto, a saber: proporcionar una definición de buenas prácticas de fabricación,<sup>56</sup> adoptar los Principios generales para el uso de aditivos alimentarios (XOT 01-1972) e incorporar partes de ambos textos al Preámbulo de la NGAA. Además, la sección 1.4 del Preámbulo (Dosis de uso permitidas para los aditivos alimentarios) indica lo siguiente:

«El objetivo principal de establecer dosis de uso permitidas de aditivos alimentarios en diversos grupos de alimentos es asegurar que la ingestión de aditivos no exceda la ingestión diaria admisible. Los aditivos alimentarios regulados por la presente Norma y sus dosis de uso máximas se basan en parte en las disposiciones sobre aditivos alimentarios establecidas en anteriores normas del Codex para productos o en peticiones de los gobiernos, tras someter las dosis máximas propuestas a un método apropiado que permite verificar la compatibilidad de la dosis máxima propuesta con la IDA. Como primera medida, puede utilizarse en este sentido, el método presupuestario danés.<sup>57</sup> Se estimula también la presentación de datos sobre el consumo efectivo de alimentos.»

74. El Manual de procedimiento aborda el asunto de los aditivos alimentarios en el capítulo titulado: «Directrices para el procedimiento de aceptación de normas del Codex».<sup>58</sup>

«Los aditivos alimentarios incluidos en las normas son aditivos evaluados y aprobados por el JECFA. Los comités encargados de los productos y el CCFAC han evaluado antes la necesidad tecnológica de cada aditivo y la inocuidad de su uso.»

75. El Manual de procedimiento establece que los comités sobre productos deben evaluar la necesidad tecnológica de los aditivos alimentarios, y que el CCFAC debe evaluar la inocuidad de su uso.

---

<sup>56</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, p. 85

<sup>57</sup> “Consensus Document on the Danish Budget Method”, Grupo de Trabajo Nórdico sobre Toxicología de los Alimentos y Evaluación de Riesgos, Informe N° 4/90.

<sup>58</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, párr. 16, p. 43, 12ª edición.

76. En el capítulo titulado «Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales», el Manual de procedimiento especifica que los aditivos alimentarios incluidos en las normas elaboradas por los comités sobre productos deben considerarse «tecnológicamente necesarios».

«Los comités del Codex sobre productos deberán preparar una sección relativa a aditivos alimentarios en cada uno de los proyectos de normas para productos y dicha sección habrá de contener todas las disposiciones de la norma que se refieran a aditivos alimentarios. En esta sección se incluirán los nombres de los aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento, con sujeción a ciertas dosis máximas en caso necesario, esté generalmente permitido.»

77. Por consiguiente, la necesidad tecnológica establecida por los comités del Codex sobre productos se basa bien en factores tecnológicos presentados en apoyo de la solicitud o bien en si se permite generalmente el uso del aditivo en el alimento.

78. Según se ha explicado antes, el CCFAC ha examinado diversos enfoques para traducir la IDA del JECFA en dosis de uso máximas. El Comité ha acordado el uso del Anexo A como primera selección para establecer las dosis de uso máximas para aditivos con IDA numérica. El Comité ha acordado asimismo remitir al JECFA las dosis de uso de aditivos del anteproyecto de norma para que realice las evaluaciones de la ingestión convenientes.

79. El CCFAC ha debatido extensamente el asunto de la necesidad tecnológica (párrafos 37-52). Como resultado de estos debates, el Comité acordó los siguientes principios relativos a la necesidad tecnológica.

- La necesidad tecnológica se debe abordar teniendo en cuenta las categorías funcionales de los aditivos.
- Se reconoce que la necesidad tecnológica puede ser diferente en países diferentes.
- Debe distinguirse claramente entre la justificación de la dosis de uso y la evaluación de la ingestión del aditivo.
- La aprobación del uso de un aditivo alimentario por un Estado Miembro del Codex debería, en primera instancia, considerarse como prueba de la justificación y necesidad tecnológica.

80. El documento de debate más reciente sobre la justificación y necesidad tecnológica<sup>59</sup> preveía que en los debates sobre las disposiciones relativas a aditivos alimentarios en el proyecto de norma, el CCFAC se centraría inicialmente en la posibilidad de exceder una IDA numérica, basándose bien en la aplicación del Anexo A o bien en una evaluación de la ingestión realizada por el JECFA. Si cualquiera de los criterios indicaba la posibilidad de que se excediera la IDA, se examinarían más detenidamente las dosis máximas propuestas. No obstante, el CCFAC no ha documentado aún cómo actuará cuando las evaluaciones de la ingestión del JECFA basadas en las dosis de uso máximas del proyecto de la NGAA excedan la IDA numérica.

81. El CCFAC ha aprobado también varios principios adicionales para el establecimiento de dosis de uso máximas en la NGAA, entre ellos el de asignar una limitación numérica al uso de todos los aditivos alimentarios con una IDA numérica asignada por el JECFA.<sup>60</sup> Además, la 34ª reunión del CCFAC debatió si en las disposiciones de los Cuadros 1 y 2 debían asignarse las dosis máximas de las BPF a los aditivos con IDA definidas por el JECFA como «no especificada» o «no limitada», pero no se adoptó ninguna decisión al respecto.

---

<sup>59</sup> CX/FAC 97/10

<sup>60</sup> ALINORM 03/12, párr. 60



## Recomendaciones

82. Para abordar las inquietudes planteadas, el Comité puede, si lo estima oportuno, proponer como nuevo trabajo la modificación del Preámbulo con la finalidad de establecer criterios para aprobar las disposiciones de la NGAA sobre dosis de uso máximas de aditivos alimentarios.

83. Se plantean las siguientes posibles modificaciones del Preámbulo:

- a) Modificación del apartado 1.1 del Preámbulo mediante la inclusión de la referencia a «aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento esté generalmente permitido» según se consigna en el Manual de procedimiento.<sup>72</sup>

Por ejemplo:

- 1.1 Aditivos alimentarios permitidos

Únicamente los aditivos alimentarios incluidos en la presente norma son aceptables para uso en alimentos de conformidad con las disposiciones de la misma. En la presente norma sólo se incluyen aditivos alimentarios que han sido evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) y que se han considerado tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento está generalmente permitido y se consideran aceptables para uso en alimentos.

- b) Para aclarar los criterios que tendrá en cuenta el CCFAC al establecer las dosis máximas de uso de aditivos en la NGAA, se puede añadir al Preámbulo la siguiente sección nueva (3.5 Principios para el establecimiento de dosis máximas de uso en la NGAA):

«Cuando se establezcan dosis máximas de uso de los aditivos alimentarios, se aplicarán los siguientes principios.

- En la NGAA se deben asignar dosis de uso máximas numéricas a los aditivos con una IDA numérica asignada por el JECFA.
  - En la NGAA se deben asignar dosis de uso de las BPF a los aditivos con una IDA no numérica asignada por el JECFA.»
- c) Para poner en claro que las disposiciones sobre aditivos comprendidas en la NGAA se consideran aceptables por el Codex y que su fin es servir de orientación a los Estados Miembros, deben sustituirse en el Preámbulo todas las referencias a «dosis máximas permitidas» por «dosis máximas aceptables». Compete a los Estados Miembros determinar si se permitirá el uso de un aditivo específico en los alimentos vendidos en los respectivos países.
  - d) Modificar el Preámbulo de la NGAA poniendo en claro que la dosis máxima establecida por el Codex es la dosis máxima de uso inocuo de un aditivo en un producto alimenticio de la categoría de alimentos descrita. Para cumplir la NGAA, la cantidad efectiva de aditivo añadida al alimento debe ser igual o menor que esta dosis máxima y debe ser la dosis mínima necesaria para lograr el efecto técnico deseado.

84. El CCFAC puede, si lo estima oportuno, estudiar la elaboración de un documento complementario del Preámbulo de la NGAA que describa los principios y procesos operativos utilizados por el CCFAC para elaborar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA. El documento mostraría cómo aplica el CCFAC los principios generales del Preámbulo de la NGAA. Por ejemplo, sería oportuno describir los procedimientos y principios relativos a la inclusión de un aditivo alimentario en la NGAA, incluidos la recepción de solicitudes de los Estados Miembros, los criterios para la justificación tecnológica y el proceso de evaluación de la ingestión. Actualmente, varios documentos del Codex contienen las descripciones de estos procedimientos. El CCFAC quizás necesite elaborar, acordar y documentar procedimientos específicos

sobre ciertos temas (por ejemplo, para asegurar que las dosis máximas producen probablemente ingestiones menores que la IDA).

85. El CCFAC puede, si lo estima oportuno, reconsiderar su procedimiento de resolución de cuestiones relativas a la necesidad y justificación tecnológica (párr. 48) y estudiar la incorporación de la referencia del Manual de procedimiento al uso «generalmente permitido» en el alimento. Se necesitaría una definición más clara de esta expresión, según se utiliza en el Manual de procedimiento. El cumplimiento del criterio de uso «generalmente permitido» en el alimento se podría basar en la información proporcionada en las normas sobre productos pertinentes, por el Grupo de Trabajo del CCFAC sobre la NGAA o por un grupo selecto de expertos técnicos, particularmente en los casos en que no se pueda alcanzar un acuerdo en el seno del CCFAC.

86. El CCFAC puede, si lo estima oportuno, considerar la aprobación del siguiente procedimiento para justificar las dosis de uso máximas en el proyecto de NGAA:

Se distribuyen los Cuadros 1 y 2 de la NGAA para la formulación de observaciones:

- i) Si un Estado Miembro del Codex considera que una dosis de uso propuesta es demasiado alta, presentará datos que documenten que la dosis de uso propuesta constituye un riesgo para la salud pública, induce a engaño al consumidor sobre la naturaleza del alimento o es innecesaria desde el punto de vista tecnológico. Si el Comité está de acuerdo con los problemas planteados, entonces se solicitará al Estado Miembro que propuso inicialmente la dosis que presente datos que demuestren que el uso del aditivo en la dosis propuesta no constituye un riesgo para la salud pública, no induce al consumidor a engaño sobre la naturaleza de un alimento o es tecnológicamente necesaria;
- ii) Se solicitará al Estado o Estados Miembros del Codex que apoyan una dosis máxima menor que presenten datos para demostrar que el uso del aditivo en la dosis menor es suficiente desde el punto de vista tecnológico. Si un Estado Miembro del Codex desea apoyar una dosis máxima que según lo señalado por otros Estados Miembros constituye un riesgo para la salud pública, es tecnológicamente innecesaria o probablemente inducirá a engaño al consumidor, el Estado Miembro debe presentar datos que demuestren que la dosis máxima propuesta es inocua y cumple la función tecnológica deseada y que el uso del aditivo en la dosis propuesta no induce a engaño al consumidor. Se debe asegurar que en cualquier debate de este tipo sobre el riesgo para la salud pública, la necesidad tecnológica o el engaño al consumidor los participantes se refieran a alimentos o categorías de alimentos idénticos o equivalentes (es decir, que los partidarios de una dosis de uso menor basen sus argumentos en un alimento o categoría de alimentos similar al del Estado Miembro que propugna la dosis mayor).

87. De forma similar, no se tendrá en cuenta una solicitud de aumento de la dosis de uso máxima de un aditivo en una categoría de alimentos determinada que ya aparezca en la norma o en el proyecto de norma a no ser que se proporcione información que justifique la inocuidad y necesidad tecnológica del aumento. El Comité puede aplicar esta disposición, que aparece ya en el apartado 7.2 del Preámbulo.

88. El CCFAC debe documentar, si lo estima oportuno, qué procedimiento seguirá cuando las evaluaciones de la ingestión del JECFA, basadas en las disposiciones sobre aditivos alimentarios del proyecto de la NGAA, pronostiquen que probablemente se exceda la IDA del JECFA.

#### IV. RELACIÓN ENTRE LA NGAA Y LAS NORMAS SOBRE PRODUCTOS DEL CODEX

##### Descripción del problema

89. En su 34ª reunión el CCFAC estudió un documento de debate sobre la relación entre la NGAA y las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas sobre productos del Codex.<sup>61</sup> El Comité acordó que un grupo de redacción debía elaborar propuestas de modificación del Preámbulo con objeto de poner en claro la relación entre la NGAA y las normas sobre productos del Codex.<sup>62</sup>

90. En su 34ª reunión, el CCFAC acordó también lo siguiente con respecto a la función de los comités sobre productos del Codex:

a. En la elaboración de normas, los comités sobre productos deben tener en cuenta únicamente los aditivos a los que el JECFA ha asignado una IDA completa y que tienen asignado un número del SIN. Para determinar el uso del aditivo alimentario deben tenerse en cuenta los efectos técnicos asignados por el SIN (es decir, los descritos en la lista de categorías funcionales añadidas) y las funciones tecnológicas.

b. En la elaboración de normas, los comités sobre productos del Codex deben facilitar al CCFAC una lista de todos los aditivos alimentarios (incluido el número del SIN correspondiente, con los posibles sufijos) comprendidos en una determinada categoría funcional para la que se ha justificado la necesidad tecnológica, y los comités pueden recomendar la dosis de uso máxima que consideren adecuada. El CCFAC incorporará esta información al proyecto de NGAA para su posterior examen por el comité sobre productos del Codex.

c. Cuando fuera inevitable la equivalencia entre una norma de producto del Codex y una determinada categoría de alimentos de la NGAA, el comité sobre productos del Codex deberá facilitar al CCFAC una lista de los efectos técnicos compatibles con los que figuran en el SIN, cuya necesidad tecnológica se ha justificado y cuyo uso no induce a engaño al consumidor. Si procede, el comité sobre productos puede recomendar al CCFAC dosis de uso de aditivos específicos que logran los efectos técnicos previstos que se han determinado. El CCFAC incorporará esta información al proyecto de NGAA para su posterior examen por el comité sobre productos del Codex.<sup>63</sup>

91. Algunas de las delegaciones presentes en la 34ª reunión del CCFAC observaron que las diferencias entre las disposiciones sobre aditivos para un mismo producto de la NGAA, por un lado, y de la norma de producto pertinente, por otro, se debían a diferencias entre los procedimientos de los comités sobre productos y los del CCFAC. Tomando el ejemplo de la mantequilla, se puede observar que en el proyecto de la NGAA (versión del Cuadro 2 de marzo de 2002) hay una lista de 110 aditivos para uso en mantequilla y en mantequilla concentrada, mientras que en la norma de la mantequilla se indican 8 aditivos.

92. En consecuencia, puede ser necesario estudiar detenidamente las reglas y procedimientos aplicables consignadas en las diversas decisiones del CCFAC, la CAC y en el Manual de procedimiento y analizar 1) en qué medida puede modificarse el Preámbulo con objeto de aumentar la coherencia entre la NGAA y las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas del Codex sobre productos y 2) las responsabilidades del CCFAC y de los comités sobre productos del Codex en la elaboración de disposiciones sobre aditivos alimentarios en normas del Codex .

---

<sup>61</sup> CX/FAC 02/6

<sup>62</sup> ALINORM 03/12, párr. 50.

<sup>63</sup> ALINORM 03/12, párr. 48

## NGAA

93. Una de las primeras decisiones de la CAC fue que el sistema del Codex debía contener, en una única norma general sobre aditivos alimentarios, disposiciones sobre el uso de aditivos alimentarios tanto en alimentos normalizados como no normalizados. Según se ha señalado antes, en 1991 la CAC trasladó el centro de la atención de sus actividades normativas de un enfoque vertical o basado en productos a otro basado en normas horizontales y señaló que los comités sobre asuntos generales debían examinar sus mandatos, pero evitando cualquier retraso en la elaboración de normas horizontales.<sup>64</sup>

94. El CCFAC ratificó la Sección 1.2 del Preámbulo en la que se ponía en claro que la NGAA abarcaría a todos los alimentos, normalizados o no, y que contendría una declaración indicando que las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas sobre productos del Codex se incluirían en las disposiciones de la NGAA y serían sustituidas por éstas.<sup>65</sup>

## Manual de procedimiento

95. El mandato del CCFAC incluye el establecimiento o la ratificación de las dosis máximas o de referencia para aditivos alimentarios individuales en productos destinados a la alimentación humana y animal.<sup>66</sup> Los mandatos de los diversos comités sobre productos y grupos de acción del Codex no hacen referencia explícita a las funciones de estos comités relativas al establecimiento de disposiciones sobre aditivos alimentarios. En general, los comités sobre productos y grupos de acción del Codex están encargados de elaborar normas mundiales, códigos de prácticas y textos similares para determinados tipos de productos alimenticios. Entre los otros órganos auxiliares del Codex, únicamente el mandato del Grupo de Acción Intergubernamental Especial del Codex sobre Zumos (Jugos) de Frutas y Hortalizas menciona la relación entre los comités sobre asuntos generales y los comités sobre productos o grupos de acción. Dicho Grupo de Acción debe dar prioridad a las normas generales.

96. Según el Manual de procedimiento, los comités sobre productos del Codex deben solicitar asesoramiento y orientación a los comités del Codex sobre asuntos generales (como el CCFAC, el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH) o el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (CCFL)), cuyas responsabilidades se refieren a cuestiones aplicables a todos los alimentos, sobre cualquier aspecto que afecte a sus respectivas funciones. Los comités del Codex de asuntos generales pueden establecer disposiciones generales relativas a cuestiones que correspondan a su mandato. El Manual de procedimiento indica que las disposiciones de las normas generales del Codex (por ejemplo, la NGAA o la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados), códigos o directrices (por ejemplo, el Código Internacional Recomendado de Prácticas - Principios Generales de Higiene de los Alimentos) únicamente se incorporarán a las normas sobre productos del Codex por referencia, excepto si existe la necesidad de proceder de otra forma.<sup>67</sup> Si los comités sobre productos del Codex opinan que las disposiciones de las normas generales o de los códigos de prácticas no son aplicables a una o más normas sobre productos, pueden solicitar que los comités sobre asuntos generales ratifiquen las desviaciones con respecto a las disposiciones generales. Estas solicitudes deberán estar plenamente justificadas y respaldadas por las pruebas científicas disponibles y otras informaciones pertinentes.

97. El Codex ha establecido un formato uniforme para sus normas sobre productos.<sup>68</sup> El formato incluye secciones sobre aditivos alimentarios, contaminantes, higiene, etiquetado, etc. El Manual de procedimiento proporciona también orientación adicional a los comités sobre productos sobre las diversas secciones del formato normalizado.

---

<sup>64</sup> ALINORM 91/40, párrafos 61-62.

<sup>65</sup> ALINORM 93/12A, párr. 31.

<sup>66</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, páginas 113-114

<sup>67</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, pág. 97.

<sup>68</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, páginas 92-96.

98. El Manual de procedimiento<sup>69</sup> recomienda que en la elaboración de normas, los comités sobre productos del Codex redacten una sección sobre aditivos alimentarios en cada proyecto de norma sobre productos y que esta sección se ajuste a los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios<sup>70</sup> y al Preámbulo de la NGAA.<sup>71</sup> El Manual de procedimiento indica también que:

«Los Comités del Codex sobre Productos deberán preparar una sección relativa a aditivos alimentarios en cada uno de los proyectos de normas de productos y dicha sección habrá de contener todas las disposiciones de la norma que se refieran a aditivos alimentarios. En esta sección se incluirán los nombres de los aditivos que se consideren tecnológicamente necesarios o cuyo uso en el alimento, con sujeción a ciertas dosis máximas en caso necesario, esté generalmente permitido».<sup>72</sup>

99. El Manual de procedimiento<sup>73</sup> también indica que los comités sobre productos deben proporcionar al CCFAC una explicación completa en los casos que se aparten de estas recomendaciones. Cuando exista un comité sobre productos en funciones, las propuestas para el uso de aditivos en cualquier norma para productos que se esté examinando deberán ser preparadas por dicho comité, y deberán remitirse al CCFAC para su ratificación.

## Recomendaciones

100. Si lo estima oportuno, el CCFAC puede:

- Proponer que el CCFAC comience como nuevo trabajo la enmienda del Preámbulo de la NGAA mediante la inclusión de una sección nueva sobre la relación entre la NGAA y las normas sobre productos del Codex.

### 1.2 Alimentos en los que pueden utilizarse aditivos

Esta norma establece las condiciones para el uso de aditivos en todos los alimentos, hayan sido o no normalizados por el Codex anteriormente. El uso de aditivos en alimentos normalizados por el Codex está sujeto a las condiciones de uso establecidas por la norma del Codex para el producto y por la presente norma. Los comités sobre productos del Codex tienen la responsabilidad y competencia para evaluar y justificar la necesidad tecnológica del uso de aditivos en los alimentos regulados por una norma sobre productos. Al considerar disposiciones sobre aditivos alimentarios en alimentos no normalizados similares, también puede tenerse en cuenta la información aportada por los comités sobre productos.

- Proponer que el CCFAC comience como trabajo nuevo a acometer revisiones del Manual de procedimiento, en la sección sobre aditivos alimentarios del formato de las normas sobre productos del Codex<sup>74</sup> y en la sección sobre aditivos alimentarios del capítulo Relaciones entre los Comités sobre productos y los Comités de Asuntos Generales.<sup>75</sup>
- Sustituir la sección sobre aditivos alimentarios del Formato del Codex para normas sobre productos por el texto siguiente:

---

<sup>69</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, p. 100.

<sup>70</sup> Comisión del Codex Alimentarius, Vol. 1A.; XOTO1 - 1972.

<sup>71</sup> CODEX STAN 192-1995 (Rev. 2-1999).

<sup>72</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, p. 99.

<sup>73</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, p. 100-101.

<sup>74</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición (2002), p. 79

<sup>75</sup> Manual de Procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición (2002), p. 84

## Aditivos alimentarios

Esta sección debe elaborarse de conformidad con los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios y el Preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Debe hacer referencia a la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios citando la categoría de alimentos adecuada de dicha Norma General, y puede adoptar la forma siguiente:

«Se pueden aplicar las disposiciones sobre aditivos alimentarios incluidas en la categoría de alimentos [seguidas del número y título de la categoría de alimentos de la Norma General] de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995).»

Si procede, la norma de producto puede también determinar las clases de aditivos alimentarios descritas en el Sistema Internacional de Numeración del Codex para aditivos alimentarios (XOT 04-1999) que sean tecnológicamente necesarias.

- Sustituir la sección sobre Aditivos alimentarios y contaminantes del capítulo Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales por el texto del Anexo II.
- Proponer que el CCFAC considere la elaboración de un documento de trabajo que examine las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA y las normas del Codex sobre productos. En los casos en que el producto del Codex sea muy similar o idéntico a una categoría o subcategoría de alimentos del sistema de categorías de alimentos de la NGAA (por ejemplo, preparado para lactantes (13.1), margarina (2.2.1.2) zumo (jugo) de fruta (14.1.2.1) azúcar (11.1), mantequilla (2.2.1.1)), el presente documento de debate debe proponer alternativas para resolver las incoherencias manifiestas.

## Anexo I

### Origen y ámbito de aplicación de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios

1. Antes de 1991, la actividad normativa de la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) se centraba en la elaboración de normas sobre productos o «verticales» (por ejemplo, para Ciruelas en Conserva [Norma del Codex 59-1981], Harina de Trigo [Norma del Codex 152-1985]). Las normas sobre productos del Codex habitualmente contienen disposiciones sobre etiquetado, uso de aditivos alimentarios, límites máximos de residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios y límites máximos de contaminantes.

2. La cuestión de si el CCFAC debe «opinar» sobre el uso de aditivos alimentarios distintos de los incluidos en las normas sobre productos del Codex fue planteada inicialmente por la Secretaría del Codex durante el 18º período de sesiones del Comité (1985).<sup>76</sup> El Dr. G.O. Kermode destacó también en 1986, en un informe para el Comité Ejecutivo del Codex,<sup>77</sup> la ausencia de disposiciones relativas al uso de aditivos en alimentos no normalizados, y expresó su preocupación por la situación y la orientación futura del Codex.

3. En su 19ª reunión (1987), el Comité debatió un documento<sup>78</sup> elaborado por la Secretaría del Codex y los Países Bajos en el que se sugerían procedimientos para permitir el uso de aditivos en alimentos sobre los que no existieran normas del Codex. El Comité apoyó los puntos de vista expresados por la delegación de los EE.UU. de América en el sentido de que el inicio de una labor destinada a establecer disposiciones para el uso inocuo de aditivos en alimentos no normalizados planteaba numerosas dificultades. La más destacable era la necesidad de alcanzar un consenso sobre la lista de usos de aditivos alimentarios. Los Estados Miembros del Codex podían disponer de listas propias, pero la lista combinada comprendería numerosos tipos de alimentos diferentes en los que se podría usar cada aditivo. Sería difícil alcanzar un consenso sobre la necesidad tecnológica de todos estos usos debido a las diferencias entre los hábitos alimentarios de las distintas regiones y culturas y entre las medidas de salud pública adoptadas en las distintas regiones. Además, no existían procedimientos para evaluar la ingestión acumulada de un aditivo basándose en una larga lista de usos de aditivos, por lo que sería necesario elaborarlos.<sup>79</sup>

4. En su 20ª reunión (1988),<sup>80</sup> la Secretaría del Codex presentó al Comité un documento en el que se describían dos enfoques para mantener al día las disposiciones sobre aditivos alimentarios en las normas del Codex: i) continuar examinando las disposiciones sobre aditivos caso por caso o ii) elaborar disposiciones generales para el uso de aditivos. El Comité consideró que el segundo enfoque se podía extender, al menos en principio, a los alimentos no normalizados. Numerosas delegaciones expresaron su preocupación por la posibilidad de que el segundo enfoque pudiera dar lugar a un control insuficiente del uso de los aditivos alimentarios y que la norma pudiera incluir el uso de algunos aditivos sin tener en cuenta su necesidad tecnológica. El CCFAC convino en que un consultor debía elaborar un documento sobre las actividades futuras del CCFAC encaminadas a establecer y examinar periódicamente las disposiciones de las normas del Codex relativas a aditivos alimentarios y sobre el posible mecanismo para el establecimiento de disposiciones generales para el uso de aditivos alimentarios en alimentos no normalizados como enfoque horizontal a la vista de las necesidades cambiantes del comercio internacional».<sup>81</sup>

---

<sup>76</sup> CX/FA 85/16

<sup>77</sup> CX/EXEC 86/33/CRD 1

<sup>78</sup> CX/FA 87/19-Add.1

<sup>79</sup> ALINORM 89/12A, párrafos 268-269

<sup>80</sup> CX/FA 88/10-Parte 1

<sup>81</sup> ALINORM 89/12

## El documento de Denner

5. El «documento de Denner»<sup>82</sup> se redactó en respuesta a la recomendación de la 20ª reunión del CCFAC y se debatió en la 21ª reunión de este Comité (1989). La esencia del documento de Denner se resume en las diez siguientes recomendaciones al CCFAC, la FAO, la OMS, el JECFA y los Estados Miembros del Codex.

### Recomendación 1

La FAO debería disponer que, en su próximo período de sesiones, la Comisión examinara el futuro del Programa sobre Normas Alimentarias del Codex en relación con las normas sobre composición de los alimentos, tomando en consideración los siguientes cambios ocurridos:

- i) en las actitudes hacia las normas de composición de los alimentos
- ii) en la tecnología de los alimentos
- iii) en las expectativas de los consumidores

Tal vez debiera convocarse una conferencia especial para permitir un debate más amplio, no limitado por las formalidades de una sesión de la Comisión.

### Recomendación 2

Todos los Estados Miembros deberían responder de manera completa y constructiva a las peticiones de observaciones de la FAO. El Codex podrá prestar a los Estados Miembros un servicio mejor si la FAO está en condiciones de entender plenamente la posición de cada país. Es especialmente importante que se identifiquen los cambios en las políticas alimentarias nacionales y en las concepciones de los gobiernos para que la FAO pueda planificar en consecuencia con la debida anticipación.

### Recomendación 3

Los Estados Miembros deberían convenir en aceptar las evaluaciones del JECFA sobre inocuidad.

### Recomendación 4

Deberían entablarse negociaciones con los Estados Miembros con miras a obtener más recursos para ampliar considerablemente las funciones del JECFA y acelerar de manera importante la marcha de las evaluaciones anuales de inocuidad del Comité.

### Recomendación 5

A la luz de los Principios para evaluar la inocuidad de los aditivos alimentarios y contaminantes en los alimentos, el CCFAC debería examinar si tiene suficiente información del JECFA sobre cómo traducir las IDA en dosis de uso en alimentos y bebidas. En caso afirmativo, debería formular orientaciones claras para que todos los Estados Miembros entiendan qué factores están y no están incluidos en el factor general de inocuidad a fin de asegurar, por ejemplo, que todos toman en cuenta a los grupos especiales de la población (especialmente los niños) de la misma manera. Si el CCFAC necesita más ayuda del JECFA, debería preparar una lista completa de preguntas directas y remitirla al JECFA.

### Recomendación 6

Deberían hacerse esfuerzos continuos para asegurar que los informes y monografías del JECFA sean lo más útiles posible a quienes aplican las IDA. Las monografías del JECFA deberían seguir explicando con precisión la manera de obtener la IDA a partir de los datos toxicológicos. Es especialmente importante que en cada caso se especifique el valor cuantitativo de cada factor que contribuye al factor

---

82



general de inocuidad utilizado para convertir en IDA el "nivel sin efectos". Cuando no sea posible asignar una IDA a un aditivo, deberían hacerse todos los esfuerzos posibles por determinar si pueden aprobarse al menos provisionalmente niveles específicos para alimentos específicos.

#### Recomendación 7

En beneficio del libre comercio, debería reconocerse y tolerarse mejor la variabilidad de las necesidades tecnológicas de los diversos países y en el transcurso del tiempo. Debería haber una reducción correspondiente de las prohibiciones gubernamentales sobre aditivos aplicadas a alimentos específicos y una mayor confianza en un etiquetado informativo para que los consumidores elijan por sí mismos el tipo de producto que desean comprar.

#### Recomendación 8

El CCFAC nunca podrá cumplir como corresponde su función de aprobar el empleo de aditivos alimentarios en alimentos específicos a menos que aborde la cuestión del empleo de aditivos en todos los alimentos. El CCFAC debería emprender formalmente esta tarea para acrecentar su eficacia. En consecuencia, debería hacerse una revisión importante de las disposiciones del Codex sobre aditivos alimentarios y una reestructuración completa para incorporar disposiciones aplicables a los alimentos no normalizados.

#### Recomendación 9

El CCFAC tiene que estar absolutamente seguro de las repercusiones de las evaluaciones del JECFA a fin de traducir éstas en dosis de uso en cada alimento. Se han planteado dudas, en particular en relación con ciertos grupos de compuestos estrechamente relacionados entre sí a los que se ha asignado la misma IDA cuantitativa, pero no parece haberseles asignado formalmente una IDA de grupo. En teoría, pues, esos compuestos podrían utilizarse en el mismo alimento hasta alcanzar el límite de la IDA de cada uno en lugar de emplearse hasta alcanzar el límite de la IDA de grupo. La Secretaría debería aclarar estas dudas, solicitando el asesoramiento del JECFA cuando fuera necesario, para que el CCFAC tuviera datos inequívocos como base de su labor.

#### Recomendación 10

El CCFAC debe adoptar el siguiente plan de trabajo:

- i) Comprometerse a elaborar una nueva norma del Codex para aditivos alimentarios conforme a la propuesta realizada (párr. 39-40 y Apéndice III de CX/FAC 89/16)
- ii) Organizar tres grupos de trabajo con objeto de abordar las diferentes categorías de aditivos y comenzar a trabajar, como primera prioridad, con los aditivos cuya IDA sea 10 o menos (párr. 41-46 de CX/FAC 89/16)
- iii) Reunir datos sobre el uso y la ingestión de aditivos con IDA 10 o menos y, en caso necesario, elaborar una lista de restricciones sobre el uso, teniendo debidamente en cuenta la necesidad tecnológica y las «variedades» del producto de cada país (párrafos 47-51 y 55 de CX/FAC 89/16)
- iv) Volver a redactar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de las normas de productos existentes, con objeto de establecer las referencias cruzadas a la nueva norma sobre aditivos alimentarios (párr. 52-54 de CX/FAC 89/16)
- v) Como medida provisional, permitir el uso de aditivos «de baja prioridad», sujeto únicamente a las BPF, excepto en aquellos alimentos de los que se excluirían por completo (párr. 56 de CX/FAC 89/16).

6. En su 21ª reunión, el CCFAC<sup>83</sup> (1989) aprobó las recomendaciones 6 y 9 relativas a la importancia de las monografías del JECFA y la traducción de las IDA del JECFA en dosis de uso. El Comité acordó también debatir las recomendaciones 5, 8 y 10 en su siguiente reunión.

7. En su 18º período de sesiones, la CAC<sup>84</sup> (1989) apoyó por unanimidad la convocación de una conferencia internacional sobre normas alimentarias, propuesta en la Recomendación 1 del documento de Denner.

8. La 22ª reunión del CCFAC<sup>85</sup> (1990) aprobó la Recomendación 5, que abordaba la necesidad de una clara comunicación de riesgos entre el JECFA y el CCFAC. En lo que se refiere a las recomendaciones 8 y 10, el CCFAC acordó que por el momento, sus esfuerzos orientados a elaborar una norma general para los aditivos alimentarios se limitarían únicamente a los aditivos que hubiera evaluado el JECFA.<sup>86</sup> El CCFAC acordó también que, en la elaboración de una norma general, no se debía dar prioridad a ningún grupo de aditivos en particular, o a aditivos con una IDA baja, ya que era más importante examinar la IDA en el contexto de la ingestión potencial. Varias delegaciones expresaron su preocupación por la complejidad que planteaba la elaboración de una norma general para los aditivos alimentarios, especialmente la necesidad de evaluar la ingestión de aditivos a nivel mundial y el carácter nacional de muchos de los alimentos no normalizados. Se subrayó también la necesidad de categorías de alimentos no normalizados. Como primer paso, el CCFAC solicitó a la Secretaría que elaborara un informe sobre antioxidantes y conservantes en el que se agruparan los usos actuales del Codex para estos aditivos en el formato propuesto en el informe de Denner.

9. El CCFAC en su 23ª reunión (1991)<sup>87</sup> estudió las observaciones de los gobiernos relativas al informe de la Secretaría del Codex sobre antioxidantes y conservantes<sup>88</sup> basado en las disposiciones sobre aditivos alimentarios derivadas de las normas del Codex sobre productos. El Comité decidió que esta información constituía una base excelente para continuar las actividades relativas a la Norma General. Con objeto de facilitar la elaboración de una norma general sobre los usos de los aditivos, el CCFAC creó un Grupo de Trabajo Especial presidido por los Estados Unidos. El CCFAC acordó el siguiente mandato PARA EL Grupo de Trabajo, además de las recomendaciones del documento de Denner:

- Establecer unos principios generales para la NGAA, incluida una descripción del formato y ámbito de aplicación propuestos.
- Elaborar una NGAA que incluya a todos los alimentos y que inicialmente debe limitarse a los antioxidantes y conservantes.

10. En su 23ª reunión, el CCFAC creó un grupo de redacción<sup>89</sup> para elaborar: a) Unos principios generales para la NGAA y b) un anteproyecto de NGAA para los antioxidantes y conservantes, que estuviera listo a tiempo para ser examinado en la 24ª reunión del CCFAC.

#### Conferencia conjunta de la FAO, la OMS y el GATT sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario

11. En marzo de 1991 tuvo lugar la Conferencia de la FAO, la OMS y el GATT sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario para examinar aspectos del trabajo y los procedimientos del Codex y de los controles sobre las importaciones y exportaciones que dificultaban el

<sup>83</sup> ALINORM 89/12, párr. 26

<sup>84</sup> ALINORM 89/40, párr. 315

<sup>85</sup> ALINORM 91/12, párr. 30

<sup>86</sup> ALINORM 91/12, párrafos 31-37

<sup>87</sup> ALINORM 91/40, párrafos 30-37

<sup>88</sup> CL 1990/26-FAC

<sup>89</sup> Australia, Bélgica, Canadá, Dinamarca, Finlandia, Francia, Alemania, Italia, Japón, Países Bajos, Noruega, España, Suecia, Suiza, Tailandia, Reino Unido, Estados Unidos de América, EEC, IOCU, IFAC, ILSI, FIL, CIAA e IFGMA.

comercio internacional de alimentos.<sup>90</sup> La Conferencia recomendó que el Codex reforzara las actividades horizontales de sus comités de asuntos generales (por ejemplo, el CCFAC) de manera que los asuntos de importancia general, como el etiquetado, aditivos, contaminantes y métodos de análisis y muestreo fueran tratados íntegramente por el comité de asuntos generales pertinente. Los comités de asuntos generales constituirían la principal fuente de orientación en su especialidad y actuarían con independencia de las propuestas o disposiciones remitidas por los comités sobre productos del Codex. Esto se consideraba necesario para que las normas del Codex englobaran a todos los alimentos que eran objeto de comercio internacional y a fin de proporcionar orientación y recomendaciones generales para fomentar la manipulación y elaboración inocuas de los alimentos.

12. En respuesta a la mencionada conferencia, en su 19º período de sesiones la Comisión del Codex Alimentarius (CAC) (1991) acogió con agrado la recomendación de fortalecer el enfoque horizontal en sus actividades normativas. La CAC señaló que los comités de asuntos generales debían examinar su mandato en este sentido, pero que no deseaba que esto retrasara la elaboración de las normas horizontales.<sup>91</sup> En su 19º período de sesiones la CAC acordó también que las normas sobre productos del Codex debían modificarse de conformidad con las recomendaciones del documento de Denner y la Conferencia FAO/OMS de 1991, con el fin de simplificarlas y centrar la atención principalmente en la protección de la salud de los consumidores y en la inocuidad de los alimentos.<sup>92</sup> Posteriormente, se enmendó el Manual de procedimiento para proporcionar a los comités sobre productos del Codex la siguiente orientación en relación a las secciones sobre aditivos alimentarios de sus normas:

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

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

Cuando no exista ningún comité sobre productos en funciones, las propuestas respecto de nuevas disposiciones sobre aditivos, o de enmienda a disposiciones vigentes, deberán ser remitidas directamente por los países miembros al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.»<sup>93</sup>

13. En su 19ª período de sesiones la CAC acordó también: i) apoyar la creación por el CCFAC de un Grupo de Trabajo sobre la NGAA presidido por los Estados Unidos y ii) que el CCFAC debía elaborar un Anteproyecto de NGAA basándose en el documento de Denner y en el mandato de dicho Grupo de Trabajo,<sup>94</sup> para su circulación y formulación de observaciones en el Trámite 3.

---

<sup>90</sup> Informe de la Conferencia conjunta de la FAO y la OMS sobre Normas Alimentarias, Sustancias Químicas en los Alimentos y Comercio Alimentario celebrada en colaboración con el GATT, 1991 Roma

<sup>91</sup> ALINORM 91/40, párrafos 61-62

<sup>92</sup> ALINORM 91/40, párrafos 95-97 y ALINORM 91/30; párr. 24

<sup>93</sup> Manual de procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, páginas 99-101.

<sup>94</sup> ALINORM 91/40, párr. 213

## Anexo II

### Propuesta de revisión del Manual de procedimiento

#### ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES DE LOS ALIMENTOS<sup>95</sup>

Los Comités sobre productos del Codex deben redactar en cada proyecto de norma sobre productos una sección sobre aditivos alimentarios. La sección de aditivos alimentarios de las normas sobre productos del Codex debe hacer referencia a la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995). Las exenciones de o adiciones a la Norma General que sean necesarias para su interpretación con respecto al producto pertinente se deben justificar plenamente y deben restringirse lo más posible. Normalmente, deberá especificarse en cada norma del Codex sobre productos sólo la siguiente información:

- Una declaración indicando que pueden utilizarse aditivos alimentarios de conformidad con la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios (CODEX STAN 192-1995).
- El título y número de la categoría de alimentos pertinente de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.

La norma sobre productos puede indicar las categorías de aditivos alimentarios pertinentes, según se describen en el Sistema Internacional de Numeración del Codex para Aditivos Alimentarios (XOT 04-1999), que sean tecnológicamente necesarias en el alimento normalizado. Los comités sobre productos pueden también redactar un documento de trabajo para el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos con una lista de aditivos alimentarios y sus dosis de uso máximas necesarias para conseguir un determinado efecto técnico en los alimentos que regula la norma de producto. Los comités sobre productos deben justificar la necesidad tecnológica de cada disposición sobre aditivos en las normas que elaboran en el marco de su mandato.

Se entiende por buenas prácticas de fabricación:

- que la cantidad del aditivo que se añade al alimento no excede de la cantidad razonablemente necesaria para obtener el efecto físico, nutricional o técnico que se busca producir en el alimento;
- que la cantidad del aditivo que pasa a formar parte del alimento como consecuencia de su uso en la fabricación, elaboración o envasado de un producto y que no tiene por objeto obtener ningún efecto físico o tecnológico en el mismo se reduce en la mayor medida razonablemente posible;
- que el aditivo es de calidad alimentaria apropiada y está preparado y manipulado de la misma forma que un ingrediente alimentario. La calidad alimentaria se consigue ajustándose a las especificaciones en su conjunto y no simplemente a criterios individuales de inocuidad.

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

Todas las disposiciones concernientes a aditivos alimentarios habrán de ser ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes. La ratificación debe basarse en la justificación tecnológica remitida por los comités sobre productos, o las recomendaciones del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios relativas a la inocuidad en el uso alimentario (ingestión diaria

---

<sup>95</sup> Manual de procedimiento del Codex Alimentarius, 12ª edición, páginas 99-100.

admisible (IDA) y otras restricciones), así como en una estimación de la ingestión potencial y, cuando sea posible, efectiva de los aditivos alimentarios, a fin de garantizar la observancia de los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios.

Al preparar los documentos de trabajo para el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría deberá presentar un informe al Comité respecto de la aprobación de disposiciones sobre aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración), con arreglo a los Principios Generales para el Uso de Aditivos Alimentarios. Las disposiciones sobre aditivos alimentarios deberán indicar el número del Sistema Internacional de Numeración (SIN), la IDA, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y si el aditivo ha sido ratificado (o ratificado temporalmente) con anterioridad.

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

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

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

Cuando no exista ningún comité sobre productos en funciones, las propuestas respecto de nuevas disposiciones sobre aditivos, o de enmienda a disposiciones vigentes, deberán ser remitidas directamente por los países miembros al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.