

# comisión del codex alimentarius S



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



OFICINA CONJUNTA: Viale delle Terme di Caracalla 00153 ROMA Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 3 del programa

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS

*31.º período de sesiones*

*Centro Internacional de Conferencias, Ginebra (Suiza), 30 de junio – 4 de julio de 2008*

### ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO

#### **A. Propuesta de enmienda del mandato del Grupo de Acción Intergubernamental Especial sobre Resistencia a los Antimicrobianos**

1. El Grupo de Acción Especial sobre Resistencia a los Antimicrobianos había acordado en su primera reunión remitir a la Comisión del Codex Alimentarius, en su 31º período de sesiones, una enmienda a la sección (octubre 2007) "Objetivos" de su mandato destinada a aclarar que el Grupo de Acción debería tratar de poner en perspectiva el riesgo de incremento de la resistencia a los antimicrobianos en los seres humanos y en animales ocasionado por el empleo de antimicrobianos en diferentes esferas, como las aplicaciones veterinarias, la protección fitosanitaria o la elaboración de alimentos, sin añadir una referencia a la medicina humana.<sup>1</sup>

2. La enmienda propuesta se examinó en la 60.ª reunión del Comité Ejecutivo (diciembre de 2007). El Comité se vio imposibilitado de llegar a una conclusión sobre el tema y señaló que era necesario más tiempo para examinar en detalle el informe del Grupo de Acción. Por consiguiente, el Comité acordó examinar de nuevo el asunto en su 61.ª reunión y, cuando fuera posible, proporcionar su asesoramiento al respecto a la Comisión.<sup>2</sup>

3. Se invita a la Comisión a examinar la propuesta de enmienda al mandato del Grupo de acción, que se reproduce en el Anexo I de este documento.

#### **B. Proyecto de enmiendas a las secciones *Estructura de las normas del Codex sobre productos y Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales***

##### Antecedentes

4. La Comisión en su 30.º período de sesiones, al aprobar el proyecto de enmiendas a las secciones *Estructura de las normas del Codex para productos* y las *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales*, reconoció que deberían elaborarse disposiciones análogas sobre los contaminantes para su inclusión en *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales*. Por consiguiente, la Comisión aprobó las disposiciones aplicables a los

<sup>1</sup> ALINORM 08/31/42 párrs. 6-9.

<sup>2</sup> ALINORM 08/31/3 párrs. 68-70.

aditivos tal como se habían propuesto y recomendó que el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos elaborase las disposiciones necesarias para los contaminantes sobre la base de un proyecto que prepararía la Secretaría.<sup>3</sup>

5. El Comité Ejecutivo en su 60.<sup>a</sup> reunión examinó la propuesta 9 (Relaciones entre los comités) durante el debate relativo al examen de la estructura de comités del Codex y los mandatos de los comités y grupos de acción del Codex.<sup>4</sup>

6. El Comité señaló que la propuesta 9 presentada en la carta circular CL 2006/29-CAC había perdido en parte actualidad, ya que las relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales habían sufrido algunos cambios en el 30.º periodo de sesiones de la Comisión, con las enmiendas a *Estructura de las normas del Codex y Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales* tras la decisión adoptada por la Comisión, en su 29.º periodo de sesiones, de escindir el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos en dos comités.

7. Como consecuencia de las mencionadas enmiendas, el Comité Ejecutivo acordó recomendar lo siguiente:

- i) todos los comités sobre productos deberían ajustar las disposiciones sobre contaminantes de las normas relativas a productos al lenguaje estándar establecido en el Manual de procedimiento;
- ii) cuando sea necesario apartarse de dicho lenguaje estándar, en principio debería presentarse el texto a los comités competentes en la materia para su ratificación, aunque con un cierto margen de flexibilidad, en casos justificados;
- iii) la Secretaría debería llevar a cabo un análisis global tanto del contenido como de la relación entre *Estructura de las normas del Codex para productos y Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales* desde el punto de vista de la simplificación de las relaciones de trabajo entre comités, e informar del resultado al Comité Ejecutivo con recomendaciones sobre la modificación de disposiciones en el Manual de Procedimiento en caso necesario.

Proyecto de enmiendas a *Estructura de las normas del Codex para productos y Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales*

8. El Comité sobre Contaminantes en los Alimentos examinó los anteproyectos de disposiciones aplicadas a los contaminantes en *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales* y convino en remitir al Comité Ejecutivo, para su examen, el proyecto de disposición aplicada a los contaminantes, con sus enmiendas.<sup>5</sup> El proyecto de disposición acordado por el Comité sobre Contaminantes en los Alimentos se adjunta como Anexo II.

9. Posteriormente, en consonancia con la recomendación del Comité Ejecutivo en su 60.<sup>a</sup> reunión, la Secretaría ha emprendido un análisis del contenido de *Estructura de las normas del Codex y Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales*, así como de las relaciones entre ambos textos, y ha elaborado nuevos proyectos de enmiendas de los mismos que tienen en la debida cuenta la propuesta del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos e incorporan los elementos pertinentes de dicha propuesta. Los nuevos proyectos de enmienda se adjuntan, respectivamente, como Anexo III y Anexo IV.

10. Para facilitar el uso de estos dos documentos, cuyos objetivos son distintos aunque están relacionados entre sí, los proyectos de enmiendas contenidos en los anexos III y IV se han preparado en el respeto de los siguientes principios:

- i) trasladar de *Estructura de las normas del Codex para productos* a *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos* los textos que se relacionan directamente con la Estructura de las normas del Codex para productos.
- ii) enmendar la disposición sobre contaminantes contenida en *Estructura de las normas del Codex para productos* para permitir cierta flexibilidad, que se considera necesaria;

---

<sup>3</sup> ALINORM 07/30/REP párrs. 36-38.

<sup>4</sup> ALINORM 08/31/3 párrs. 24-26.

<sup>5</sup> ALINORM 08/31/41 párr. 14 y Apéndice II.

- iii) desarrollar las disposiciones sobre residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios que figuran en *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos* de forma que se reconozcan y aclaren las respectivas funciones del Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos y el Comité sobre Residuos de Plaguicidas en relación con los comités sobre productos;
- iv) integrar en *Relaciones entre los comités sobre productos y los comités de asuntos generales* los proyectos de disposiciones aplicadas a los contaminantes que remitió el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos en su segunda reunión, con los ajustes necesarios;
- v) reemplazar en *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos*, cuando sea apropiado, el término “comités” por “comités sobre productos” a fin de clarificar el ámbito de aplicación del documento;
- vi) incorporar algunas modificaciones lingüísticas y editoriales.

11. El proyecto de enmiendas debe leerse junto con las notas de la Secretaría que aparecen *en cursiva [y entre corchetes]*, las cuales proporcionan información adicional para examen de la Comisión. En caso de que la Comisión esté de acuerdo con las enmiendas propuestas que figuran en los anexos III y IV no será necesario que examine la propuesta contenida en el Anexo II.

### **C. Otras enmiendas**

#### **Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex**

12. El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, en su 29.<sup>a</sup> reunión, elaboró el proyecto de enmienda de las *Instrucciones de trabajo para la aplicación del enfoque por criterios en el Codex* contenidas en los *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex* (dentro de las *Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex*) a fin de proporcionar criterios específicos que se aplicaran a los métodos para la determinación de oligoelementos.<sup>6</sup>

13. Se invita a la Comisión a examinar el proyecto de enmienda, que se reproduce en el Anexo V de este documento.

---

<sup>6</sup> ALINORM 08/21/23, párrs. 64-79 y Apéndice II.

**PROPUESTA DE ENMIENDA AL MANDATO  
DEL GRUPO DE ACCIÓN INTERGUBERNAMENTAL ESPECIAL DEL CODEX  
SOBRE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS**

**Objetivos**

Elaborar orientaciones que tengan base científica, tomando plenamente en consideración sus principios de análisis de riesgos así como el trabajo y las normas de otras organizaciones internacionales pertinentes, como la FAO, la OMS y la OIE. La finalidad de estas orientaciones consiste en evaluar los riesgos para la salud humana que se asocian a la presencia en los alimentos y piensos (incluida la acuicultura) y la transmisión alimentaria de microorganismos resistentes a los antimicrobianos y genes de resistencia a dichas sustancias, así como elaborar un asesoramiento apropiado sobre análisis de riesgos basado en dicha evaluación, con objeto de reducir el riesgo en cuestión. El Grupo de Acción deberá tratar de situar en perspectiva el riesgo que entraña el aumento de la resistencia a los antimicrobianos en los seres humanos y los animales generada por el uso de antimicrobianos en diferentes ámbitos, como las aplicaciones veterinarias, la protección vegetal o la elaboración de alimentos.

**Mandato**

[Sin cambios]

**Marco temporal**

[Sin cambios]

**ANTEPROYECTO DE DISPOSICIONES APLICADAS A LOS CONTAMINANTES EN  
«RELACIONES ENTRE LOS COMITÉS DE PRODUCTOS Y LOS COMITÉS DE ASUNTOS  
GENERALES»**

**(para su inclusión en el Manual de Procedimiento)**

(Remitido al Comité Ejecutivo por el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos, en su segunda reunión)

**Contaminantes**

Los comités del Codex sobre productos examinarán la Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos, con miras a incorporar una referencia a la Norma general.

Todas las propuestas de adiciones o revisiones a la Norma general con objeto de establecer una referencia a la misma deberán remitirse al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos. Este examinará las propuestas a fin de aprobarlas. Las revisiones de carácter sustantivo que apruebe el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos se remitirán de nuevo al comité sobre productos correspondiente a fin de lograr el consenso entre ambos comités en una etapa temprana del procedimiento de trámites.

En caso de que un comité del Codex sobre productos considere que la referencia a la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos no resulta útil para sus fines, deberá preparar una propuesta y remitirla al Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos para que la examine y la apruebe. Al hacerlo, el comité sobre productos presentará una justificación de por qué no sería apropiado incluir una referencia a la Norma general.

Todas las propuestas deberán enviarse al Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos, de preferencia antes de que los correspondientes proyectos de normas para productos se adelanten al trámite 5 del procedimiento de elaboración de las normas del Codex o antes de que las examine el comité sobre productos interesado en el trámite 7, si bien no se deberá permitir que el envío de esa propuesta demore el avance de la norma hacia los siguientes trámites del Procedimiento.

De conformidad con la Estructura de las normas del Codex para productos convenida, la sección relativa a los contaminantes que figura en la norma elaborada por el comité sobre productos sólo deberá contener la siguiente referencia a la Norma General para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, sin mencionar disposiciones específicas para los contaminantes:

*“Los productos regulados por las disposiciones de la presente norma acatarán los niveles máximos establecidos en la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los alimentos (CODEX/STAN 193-1995), así como los límites máximos para los residuos de los plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión.”*

**Anteproyecto de enmiendas a Estructura de las normas del Codex para productos  
(Preparado por la Secretaría del Codex)**

**Estructura de las normas del Codex para productos**

**Introducción**

La finalidad de esta sección es que sirva de guía a los órganos auxiliares de la Comisión del Codex Alimentarius cuando presenten sus normas, con objeto de lograr, en la medida de lo posible, una presentación uniforme de las normas sobre productos. En la Estructura se indican también las declaraciones que deben figurar en las normas, según corresponda, bajo los epígrafes pertinentes. Las secciones de la Estructura deberán rellenarse en una norma solamente en la medida en que tales disposiciones sean apropiadas para la norma internacional y el alimento de que se trate.

TÍTULO DE LA NORMA

ÁMBITO DE APLICACIÓN

DESCRIPCIÓN

COMPOSICIÓN ESENCIAL Y FACTORES DE CALIDAD

ADITIVOS ALIMENTARIOS

CONTAMINANTES

HIGIENE

PESOS Y MEDIDAS

ETIQUETADO

MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

**~~Las normas del Codex para productos deberán contener secciones sobre higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, donde estén incluidas todas las disposiciones pertinentes de la norma.~~** Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices del Codex se incorporarán en las normas del Codex para productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo. *[Nota de la Secretaría: Este texto se ha trasladado del párrafo 3 de “Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales”. Puesto que el párrafo se encuentra ahora a continuación de la lista de secciones de una norma sobre productos, la primera oración resulta innecesaria y por tanto se ha suprimido.]*

**Notas sobre los epígrafes**

**Título de la norma**

El título de la norma deberá ser claro y lo más conciso posible. Por lo general, consistirá en el nombre común por el que se conoce el alimento a que se refiere la norma o bien, en el caso de que esta trate de más de un alimento, en un nombre genérico que los comprenda a todos. Cuando un título completamente informativo sea excesivamente largo, se podrá añadir un subtítulo.

**Ámbito de aplicación**

Esta sección deberá contener una declaración clara y concisa acerca del alimento o alimentos a los que se aplique la norma, a no ser que el contenido de la norma se deduzca claramente del título de la misma. Cuando se trate de una norma general que abarque más de un producto específico, deberá indicarse claramente a qué productos específicos se aplica la norma.

## Descripción

Esta sección deberá contener la definición del producto o productos con una indicación, cuando sea pertinente, de las materias primas de las que el producto o productos derivan, y toda referencia necesaria a los procesos de fabricación. Podrá también incluir referencias a los tipos y forma de presentación del producto y el tipo de envase. Asimismo, podrá haber otras definiciones cuando éstas sean necesarias para aclarar el significado de la norma.

## Composición esencial y factores de calidad

Esta sección deberá contener todos los requisitos cuantitativos y de otra índole referentes a la composición, incluyendo, cuando sea necesario, las características de identidad, las disposiciones sobre los líquidos de cobertura y los requisitos concernientes a los ingredientes obligatorios y facultativos. También podrá incluir factores de calidad que sean esenciales para la denominación, definición o composición del producto en cuestión. Tales factores podrán comprender la calidad de la materia prima, con la finalidad de proteger la salud del consumidor, las disposiciones sobre el sabor, olor, color y textura que puedan ser percibidas por los sentidos, y los criterios básicos de calidad para los productos terminados, con objeto de impedir posibles fraudes. Esta sección podrá incluir también las tolerancias relativas a los defectos, tales como las macas o los materiales defectuosos, pero esta información deberá figurar en un apéndice a la norma o en otro texto consultivo.

## Aditivos alimentarios

Esta sección deberá contener una referencia general a las secciones correspondientes de la Norma General para los Aditivos Alimentarios y deberá formularse como sigue:

*“[Clase funcional del aditivo alimentario] utilizado de acuerdo con los Cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios en la categoría de alimentos x.x.x.x [nombre de la categoría de alimentos] y/o incluido en el Cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios cuyo uso en los alimentos es aceptable de conformidad con esta norma.”*

Las excepciones o adiciones a la Norma general para los aditivos alimentarios que son necesarias para su interpretación con respecto al producto en cuestión se justificarán plenamente y se limitarán todo lo posible. En los casos en que sea necesario enumerar explícitamente aditivos alimentarios en una norma para productos, los nombres de los aditivos/clases funcionales autorizados y, cuando proceda, la cantidad máxima permitida en el alimento se prepararán de acuerdo con la orientación dada en la sección sobre aditivos alimentarios del texto referente a las *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales*, y ~~podrán formularse del modo siguiente:~~

~~“Las siguientes disposiciones respecto de aditivos alimentarios y sus especificaciones que se incluyen en la sección..... del Codex Alimentarius deberán ser [han sido] ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios.”~~*[Nota de la Secretaría: La Secretaría propone suprimir la oración anterior porque en la práctica no se aplica; el requisito de ratificación se rige por el texto de “Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales”, donde tal requisito se establece con claridad.]*

A continuación deberá figurar un cuadro que contenga la siguiente información:

*“Número del SIN, nombre del aditivo, dosis máxima (en porcentaje o en mg/kg., agrupación por clases funcionales.”*

En esta sección se incluirán también disposiciones para aromatizantes y coadyuvantes de elaboración.

## Contaminantes

Esta sección deberá contener únicamente la siguiente referencia a la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos, sin mencionar disposiciones específicas sobre contaminantes: *[Nota de la Secretaría: Esta oración introductoria se ha adaptado, con algunas modificaciones, del proyecto de disposiciones aplicadas a los contaminantes que remitió el Comité sobre Contaminantes en los Alimentos (véase el Anexo II).]*

*"Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma General del Codex para los Contaminantes y las Toxinas presentes en los Alimentos (CODEX STAN 193-1995) ."*

Respecto de los residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios, si corresponde para los productos de que se trate, esta sección deberá contener una referencia de carácter general de la forma siguiente, sin hacer mención de disposiciones específicas sobre residuos de plaguicidas y medicamentos veterinarios: [Nota de la Secretaría: El texto aquí insertado se ha adaptado del que figura más arriba.]

*"Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán respetar los límites máximos de plaguicidas y/o medicamentos veterinarios establecidos por la CAC."* [Nota de la Secretaría: Se ha añadido "/o" a fin de permitir una aplicación flexible de esta disposición, especialmente en el caso de productos de origen vegetal.]

## Higiene

~~En esta sección deberán incluirse todas las disposiciones específicas de higiene obligatorias que se consideren necesarias. Tales disposiciones se redactarán de conformidad con la guía que figura en la sección sobre higiene de los alimentos en las Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales.~~ [Nota de la Secretaría: Estas oraciones se han suprimido porque su contenido se ha recogido en "Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales"]

~~Los Comités sobre productos deberán incluir en las normas para productos el texto siguiente: Esta sección deberá contener la siguiente referencia general al Código internacional de prácticas recomendado – Principios generales de higiene de los alimentos y los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos, sin mencionar disposiciones específicas sobre higiene de los alimentos.~~

*Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen de conformidad con las secciones apropiadas del Código internacional recomendado de prácticas - Principios generales de higiene de los alimentos (CAC/RCP 1 - 1969, Rev.3-2003) y otros textos pertinentes del Codex, como códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene.*

*Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el establecimiento y la aplicación de criterios microbiológicos a los alimentos (CAC/GL 21-1997)".* [Nota de la Secretaría: Este texto se ha trasladado, con algunas modificaciones, de "Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales".]

~~Deberá también hacerse referencia a los códigos de prácticas de higiene aplicables. Deberá indicarse en la norma cualesquiera partes de tales códigos, en particular las disposiciones relativas a los productos terminados, si se considera necesario que dichas partes deben ser obligatorias.~~ [Nota de la Secretaría: La oración anterior se ha suprimido en consonancia con la decisión de la Comisión que, en su 22.º período de sesiones, refrendó la recomendación siguiente: "En vista de la confusión creada por la utilización del término "consultivo", y como no se puede definir satisfactoriamente el término y en los acuerdos MSF y OTC no hay distinción entre textos obligatorios y consultivos, debería desaconsejarse su utilización en el marco del Codex, así como la del término "obligatorio".]

Deberá aparecer también la siguiente declaración:

~~"Las siguientes disposiciones relativas a la higiene de los alimentos de este producto deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos."~~ [Nota de la Secretaría: La Secretaría propone suprimir la oración anterior porque en la práctica no se aplica; el requisito de ratificación se rige por el texto de "Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales", donde tal requisito se establece con claridad.]



## Pesos y medidas

En esta sección deberán incluirse todas las disposiciones no relativas al etiquetado referentes a pesos y medidas, por ejemplo, cuando corresponda, llenado del envase, peso, medida o recuento de unidades, determinados por un método apropiado de muestreo y análisis. Los pesos y las medidas deberán expresarse en unidades del S.I. Cuando se trate de normas que contienen disposiciones relativas a la venta de los productos en unidades normalizadas, por ejemplo, en múltiplos de 100 gramos, deberán utilizarse las unidades del S.I., pero esto no impedirá que en las normas puedan hacerse otras declaraciones de estas cantidades normalizadas, en cantidades aproximadamente parecidas, en otros sistemas de pesos y medidas.

## Etiquetado

Esta sección deberá contener todas las disposiciones relativas al etiquetado que figuren en la norma, ~~y deberá prepararse de conformidad con la guía que figura en la sección sobre etiquetado de los alimentos en las Relaciones entre los Comités del Codex sobre Productos y los Comités de Asuntos Generales.~~ *[Nota de la Secretaría: la segunda parte de la oración anterior se ha suprimido como consecuencia del traslado del texto correspondiente de "Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales".]* Las disposiciones deberán incluirse por referencia a la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).

En esta sección podrán incluirse también disposiciones que constituyan excepciones o adiciones, o que se consideren necesarias para la interpretación de la Norma general en relación con el producto en cuestión, siempre que dichas disposiciones puedan justificarse plenamente. ~~Deberá figurar también la siguiente declaración:~~

~~"Las siguientes disposiciones relativas al etiquetado de este producto deberán ser ratificadas por el [han sido ratificadas por el] Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos."~~ *[Nota de la Secretaría: La Secretaría propone suprimir la oración anterior porque en la práctica no se aplica; el requisito de ratificación se rige por el texto de "Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales", donde tal requisito se establece con claridad.]*

~~Las disposiciones deberán incluirse por referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985). 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 los más posible.~~ *[Nota de la Secretaría: El párrafo anterior se ha suprimido ya que reitera el requisito establecido en otra parte de la misma sección.]*

Normalmente deberá especificarse en cada norma del Codex sobre productos sólo la siguiente información:

- la declaración de que el producto deberá etiquetarse de conformidad con la Norma General del Codex para el etiquetado de los alimentos preenvasados (CODEX STAN 1-1985).
- la denominación especificada del alimento
- la indicación de la fecha y las instrucciones para el almacenamiento (únicamente si se aplica la exención contemplada en la sección 4.7.1 de la Norma General).

En caso de que el ámbito de aplicación de la norma del Codex en cuestión no se limite a los alimentos preenvasados se podrá incluir una disposición sobre el etiquetado.

En tales casos la disposición puede especificar lo siguiente:

La información... sobre<sup>7</sup> deberá proporcionarse en el envase o en los documentos que lo acompañan, salvo que el nombre del producto, la identificación del lote, y el nombre y la dirección del fabricante o envasador, deberán figurar en el envase.<sup>8</sup>

No obstante, la identificación del lote y el nombre y la dirección del fabricante o del envasador podrán ser sustituidos por una marca de identificación, siempre y cuando dicha marca sea claramente identificable con

<sup>7</sup> Los comités del Codex deberán decidir qué disposiciones han de incluirse.

<sup>8</sup> Los comités del Codex podrán decidir que es necesario proporcionar más información en el envase. En este sentido se deberá prestar especial atención a la necesidad de incluir en el envase instrucciones para el almacenamiento.

los documentos que lo acompañan. [Nota de la Secretaría: Este texto se ha trasladado, con algunas modificaciones, de “Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales”.]

Con respecto a la indicación de la fecha (sección 4.7 de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados), si un comité del Codex sobre productos, en circunstancias excepcionales, determina una o más fechas diferentes de las definidas en la Norma General ya sea para sustituir o para acompañar la fecha de duración mínima, o por el contrario decide que no es necesario indicar fecha alguna, se incluirá una disposición pertinente. [Nota de la Secretaría: Esta oración se ha adaptado del segundo párrafo actual de la sección “Etiquetado de los alimentos” de “Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales”]

## Métodos de análisis y muestreo

Esta sección deberá contener, ya sea específicamente o por referencia, todos los métodos de análisis y muestreo que se consideren necesarios, y deberá prepararse de conformidad con la guía que figura en la sección sobre métodos de análisis y muestreo de *Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales*. Si, a juicio del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras, se ha demostrado que dos o más métodos resultan equivalentes, éstos podrán considerarse como alternativos e incluirse en esta sección, ya sea específicamente o por referencia. ~~Deberá aparecer también la siguiente declaración:~~

~~“Los métodos de análisis y muestreo que se describen a continuación, deberán ser ratificados [han sido ratificados] por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras.”<sup>9</sup>~~

[Nota de la Secretaría: La Secretaría propone suprimir la oración anterior porque en la práctica no se aplica; el requisito de ratificación se rige por el texto de “Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités sobre asuntos generales”, donde tal requisito se establece con claridad.]

---

<sup>9</sup> Los métodos de análisis deberán indicarse como “de definición”, “de referencia”, “alternativos aprobados” o “provisionales”, según corresponda.

## Anteproyecto de enmiendas a “Relaciones entre los comités del Codex sobre productos y los comités de asuntos generales”

(Preparado por la Secretaría del Codex)

### Relaciones entre los comités de productos y los comités de asuntos generales

Los comités del Codex pueden solicitar asesoramiento y orientación a los comités de asuntos generales que se ocupan de cuestiones aplicables a todos los alimentos respecto a cualesquiera aspectos que entren en el ámbito de su competencia, de conformidad con sus mandatos. En particular, durante la elaboración de normas del Codex sobre productos deberán mantenerse las consultas oportunas entre los comités sobre productos (para los fines del presente documento se incluyen también entre los “comités sobre productos” los comités coordinadores y otros órganos auxiliares de la Comisión, en la medida en que elaboran normas sobre productos) y los de asuntos generales. *[Nota de la Secretaría: Se ha añadido texto para aclarar el ámbito de aplicación de este documento.]*

Los comités del Codex de asuntos generales, que incluyen los de Etiquetado de los Alimentos, Aditivos Alimentarios, Contaminantes de los Alimentos, Residuos de Plaguicidas, Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, Higiene de los Alimentos, Métodos de Análisis y Toma de Muestras, Nutrición y Alimentos para Regímenes Especiales, y Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos, podrán establecer disposiciones generales sobre las cuestiones que derivan de su mandato. Estas disposiciones generales sólo deberán incorporarse en las normas del Codex para productos mediante referencia, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo (véase *Estructura de las normas del Codex para productos*). *[Nota de la Secretaría: Las enmiendas propuestas tienen el propósito de hacer más claro el texto.]*

~~Las normas del Codex para productos deberán contener secciones sobre higiene, etiquetado y métodos de análisis y muestreo, donde estén incluidas todas las disposiciones pertinentes de la norma. Las disposiciones de las normas generales, códigos o directrices del Codex se incorporarán en las normas del Codex para productos mediante referencia únicamente, a menos que sea necesario hacerlo de otro modo.~~ *[Nota de la Secretaría: Las dos oraciones anteriores se han trasladado de “Estructura de las normas para productos”.]*

Cuando los comités ~~del Codex~~ sobre productos consideren que las disposiciones generales no son aplicables a una o más normas para productos, podrán pedir a los comités de asuntos generales competentes que aprueben excepciones a las disposiciones generales del Codex Alimentarius. Estas peticiones deberán estar totalmente justificadas y fundamentarse en los datos científicos disponibles y otras informaciones pertinentes. Las secciones sobre aditivos alimentarios, contaminantes, higiene, etiquetado ~~aditivos alimentarios~~ y métodos de análisis y muestreo que contengan disposiciones específicas o disposiciones que complementen las normas generales, códigos o directrices del Codex deberán remitirse también a los comités ~~del Codex~~ de asuntos generales competentes en el momento más oportuno y temprano posible del Procedimiento de elaboración de normas y textos afines del Codex, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los siguientes trámites del Procedimiento. *[Nota de la Secretaría: Las enmiendas propuestas tienen el propósito de hacer más claro el texto.]*

~~Cuando los Comités de asuntos generales y los Comités sobre productos establezcan disposiciones y/o recomendaciones relativas a la inspección y certificación, deberán remitirse a los principios y directrices elaborados por el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos e introducir las correspondientes modificaciones en las normas, directrices y códigos de su incumbencia a la mayor brevedad posible.~~ *[Nota de la Secretaría: El párrafo anterior se ha trasladado, con algunas modificaciones menores, al final de este documento.]*

### Etiquetado de los alimentos

Los comités sobre productos deberán remitir al Comité sobre Etiquetado de los Alimentos, para que las ratifique, cualesquiera exenciones o adiciones respecto de la referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Prensados (CODEX STAN 1-1985) indicada en la sección sobre etiquetado de *Estructura de las normas del Codex para productos*. *[Nota de la Secretaría: El texto anterior*

*proporciona un enlace con “Estructura de las normas del Codex para productos” al describir la forma en que deben actuar los comités sobre productos.]*

~~Las disposiciones deberán incluirse por referencia a la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985). Las exenciones con respecto a la Norma General o las adiciones a ella, que se consideren necesarias para su interpretación con relación al producto en cuestión, deben justificarse plenamente y restringirse al máximo posible.~~

~~La información especificada en cada proyecto de norma deberá limitarse normalmente a lo siguiente:~~

- ~~• la declaración de que el producto deberá etiquetarse de conformidad con la Norma General del Codex para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados (CODEX STAN 1-1985).~~
- ~~• el nombre específico del alimento~~
- ~~• el marcado de la fecha y las instrucciones para la conservación (solamente si se aplican las exenciones previstas en la subsección 4.7.1 de la Norma General).~~

~~En caso de que el ámbito de aplicación de la norma del Codex en cuestión no se limite a alimentos preenvasados podrá incluirse una disposición sobre el etiquetado.~~

~~En tales casos la disposición puede especificar lo siguiente:~~

~~La información sobre...<sup>10</sup>deberá proporcionarse en el envase o en los documentos que lo acompañan, salvo que el nombre del producto, la identificación del lote, y el nombre y la dirección del fabricante o envasador, deberán figurar en el envase.<sup>11</sup>~~

~~Sin embargo, la identificación del lote, y el nombre y la dirección de fabricante o del envasador podrán sustituirse con una marea de identificación, a condición de que dicha marea sea claramente identificable en los documentos que lo acompañan.”[Nota de la Secretaría: Los dos párrafos anteriores se han trasladado de “Estructura de las normas para productos”.]~~

~~Respecto del marcado de la fecha (Sección 4.7 de la Norma general para el etiquetado de los alimentos preenvasados) un comité del Codex sobre productos podrá, en circunstancias excepcionales, determinar otra fecha o fechas, según se ha definido en la Norma general, sea en sustitución de la fecha de duración mínima o además de la misma, o bien decidir que es innecesario el marcado de la fecha. En tales casos, deberá someterse al Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos una justificación completa de la medida propuesta.~~

## **Aditivos Alimentarios**

~~Los comités del Codex sobre productos examinarán la Norma general para los aditivos alimentarios (CODEX STAN 192-1995) con vistas a incorporar una referencia a la Norma general. Todas las propuestas de adiciones o revisiones a la Norma general para los aditivos alimentarios a fin de establecer una referencia a la misma se remitirán al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios considerará tales propuestas para su ratificación. Las revisiones de carácter sustantivo que sean ratificadas por el Comité sobre Aditivos Alimentarios se remitirán al comité para productos a fin de que ambos comités lleguen a un consenso en un estadio temprano del procedimiento de trámites. [Nota de la Secretaría: Se han introducido algunas correcciones para mayor claridad]~~

~~Si un comité del Codex sobre productos estima que una referencia general a la Norma General para los Aditivos Alimentarios no resulta útil para sus fines, preparará una propuesta al respecto y la remitirá al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios para su examen y ratificación. El comité sobre productos proporcionará una justificación de por qué no sería apropiado incluir una referencia general a la Norma general para los aditivos alimentarios a la luz de los criterios para el uso de aditivos alimentarios establecidos en el Preámbulo de dicha Norma general, particularmente en la sección 3. [Nota de la Secretaría: Se han introducido algunas correcciones para mayor claridad]~~

~~Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios (incluidos los coadyuvantes de elaboración) que figuran en las normas del Codex para productos deberán remitirse al Comité del Codex sobre Aditivos~~

<sup>10</sup> Los comités del Codex deberán decidir qué disposiciones han de incluirse.

<sup>11</sup> Los comités del Codex podrán decidir que es necesario proporcionar más información en el envase. En este sentido se deberá prestar especial atención a la necesidad de incluir en el envase instrucciones para el almacenamiento.

Alimentarios, 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 sobre productos competente las examine en el trámite 7, si bien esta remisión no deberá retrasar el adelantamiento de la norma a los trámites siguientes del Procedimiento.

Todas las disposiciones relativas a aditivos alimentarios que figuran en las normas para productos habrán de ser ratificadas por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios teniendo en cuenta la justificación tecnológica sometida por los comités sobre productos, las recomendaciones del Comité FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios relativas a la inocuidad en el uso alimentario (ingesta diaria admisible (IDA) y otras restricciones), así como una estimación de la ingestión potencial y, cuando sea posible, efectiva de los aditivos alimentarios a fin de garantizar la observancia del Preámbulo de los Principios Generales para el Uso de la Norma general para los aditivos alimentarios. *[Nota de la Secretaría: Se han introducido algunas correcciones para mayor claridad]*

Cuando se remita una sección sobre aditivos alimentarios de una norma sobre productos para su ratificación por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios, la Secretaría preparará un informe al Comité en el que figuren el número del Sistema Internacional (SIN), la ingesta diaria admisible (IDA) asignada por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios, la justificación tecnológica, la dosis propuesta y la indicación de si el aditivo ha sido ratificado con anterioridad por el Comité sobre Aditivos Alimentarios.

~~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 los Aditivos Alimentarios”.~~ *[Nota de la Secretaría: La Secretaría propone suprimir el texto anterior para mantener la coherencia con las disposiciones contenidas en el Anexo III.]*

Cuando exista un comité sobre productos en funciones, las propuestas referentes al 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 con miras a su ratificación e inclusión en la Norma general para los aditivos alimentarios. Si el Comité sobre Aditivos Alimentarios decide no ratificar determinadas disposiciones relativas a los aditivos, deberán exponerse claramente las razones de esta decisión. La sección que se esté examinando deberá devolverse al comité interesado si se requiere más información, o con fines informativos si el Comité sobre Aditivos Alimentarios decide enmendar la disposición.

Cuando no exista un 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.

## Contaminantes de los alimentos

Los comités del Codex sobre productos examinarán la Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos, con miras a incorporar una referencia a la Norma general.

~~Todas las propuestas de adición o revisiones a la Norma general a fin de establecer una referencia a la misma deberán remitirse al Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos. El Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos examinará todas las propuestas de adiciones o revisiones de la Norma general o de ratificación de proyectos de disposiciones y adoptará las medidas que sean necesarias y apropiadas. Las revisiones de carácter sustantivo que apruebe el Comité del Codex sobre Contaminantes de los Alimentos se remitirán de nuevo al comité sobre productos correspondientes a fin de lograr el consenso entre ambos comités en una etapa temprana del procedimiento de trámites.~~ *[Nota de la Secretaría: Se han introducido algunas modificaciones para aclarar las medidas que debe adoptar el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos respecto de las propuestas formuladas por otros comités, y a fin de que el texto sea más coherente con otras secciones del documento. La última oración se ha suprimido porque es práctica afirmada, en los procedimientos de ratificación entre comités sobre productos y comités de asuntos generales, que la opinión del comité de asuntos generales competente tenga prioridad respecto de la propuesta del comité sobre productos. Para que el orden sea más lógico la Secretaría recomienda trasladar este párrafo al final de la sección sobre contaminantes de los alimentos (en el lugar indicado más abajo mediante el símbolo [##]).*

En caso de que un comité del Codex sobre productos considere que la referencia a la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos no resulta útil para sus fines, deberá preparar una propuesta al respecto y remitirla al Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos para que examine la posibilidad de comenzar un nuevo trabajo, llevar a cabo una revisión de dicha Norma general o ratificar las disposiciones propuestas, según sea apropiado. [Nota de la Secretaría: Puesto que la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos (NGCT) debería constituir la referencia única respecto de las disposiciones sobre contaminantes en el ámbito del Codex Alimentarius, los comités sobre productos, en caso de que las disposiciones vigentes de la NGCT no respondan a sus necesidades, deberán presentar una petición al Comité sobre Contaminantes de los Alimentos a fin de que elabore nuevas disposiciones para las sustancias en cuestión o revise las disposiciones vigentes contenidas en la NGCT. Tal como ocurre con el Comité sobre Residuos de Plaguicidas y el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, que elaboran niveles de residuos de las sustancias químicas en cuestión, el Comité sobre Contaminantes de los Alimentos debe ser reconocido como el comité competente para la elaboración de disposiciones sobre contaminantes en el Codex Alimentarius, en interacción con el Comité Mixto de Expertos en Aditivos Alimentarios, de conformidad con el procedimiento establecido y tomando en cuenta una serie de consideraciones pertinentes relativas a la inocuidad de los alimentos, en particular la exposición a los contaminantes de que se trate a partir de una variedad de fuentes alimentarias, con una perspectiva más amplia.]

Por otra parte, considerando la práctica seguida en el pasado cuando se pedía al Comité sobre Contaminantes en los Alimentos que ratificara disposiciones elaboradas por los comités sobre productos, quizás sea necesario mantener cierta flexibilidad a fin de que los comités sobre productos puedan iniciar la elaboración de disposiciones sobre contaminantes u otras sustancias relacionadas con la salud en el contexto de la formulación de normas para productos, a reserva del examen crítico que lleve a cabo el Comité Ejecutivo. Se observa asimismo que los comités sobre productos pueden elaborar niveles para determinadas sustancias como parte de los factores de calidad, que más tarde quizás requieran la ratificación del Comité sobre Contaminantes de los Alimentos desde el punto de vista de la inocuidad alimentaria.]

Al hacerlo, el comité sobre productos presentará una justificación de por qué no sería apropiado, para los productos en cuestión, incluir una referencia general a las Norma general sobre los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos. [Nota de la Secretaría: Se han añadido algunas palabras para mayor claridad.]

Todas las propuestas deberán enviarse al Comité del Codex sobre Contaminantes en los Alimentos, de preferencia antes de que los correspondientes proyectos de normas para productos se adelanten al trámite 5 del Procedimiento de elaboración de las normas del Codex o antes de que las examine el comité sobre productos interesado en el trámite 7, si bien no se deberá permitir que el envío de esa propuesta demore el avance de la norma hacia los siguientes trámites del Procedimiento.

[##]

~~De conformidad con el formato convenido para las normas del Codex sobre productos, la sección relativa a los contaminantes que figura en la norma elaborada por el comité sobre productos sólo deberá contener la siguiente referencia a la Norma general para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos, sin que se haga mención de disposiciones específicas para los contaminantes:~~

*“Los productos a los que se aplican las disposiciones de la presente Norma deberán cumplir con los niveles máximos de la Norma general del Codex para los contaminantes y las toxinas presentes en los alimentos (CODEX STAN 193-1995) y los límites máximos de residuos para plaguicidas y medicamentos veterinarios establecidos por la Comisión.”* [Nota de la Secretaría: El texto anterior se ha trasladado a “Estructura de las normas para productos”.]

### **Residuos de plaguicidas / residuos de medicamentos veterinarios en los alimentos**

Los comités sobre productos examinarán las disposiciones relativas a límites de residuos de plaguicidas y de medicamentos veterinarios adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius con miras a incorporar una referencia general según se indica en la sección sobre contaminantes de *Estructura de las normas del Codex para productos.*

En caso de que el comité sobre productos considere que la mencionada referencia general no resulta útil para sus fines se deberá preparar una propuesta, que se remitirá, según sea apropiado, al Comité sobre Residuos

de Plaguicidas o al Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, de considerar un nuevo trabajo o revisar límites de residuos ya adoptados.

*[Nota de la Secretaría: La finalidad de los párrafos anteriores es aclarar que el Comité sobre Residuos de Plaguicidas y el Comité sobre Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos son los comités competentes en sus respectivos ámbitos de trabajo, de conformidad con sus respectivos mandatos.]*

## Higiene de los alimentos

Los comités sobre productos examinarán las disposiciones sobre higiene de los alimentos adoptadas por la Comisión del Codex Alimentarius con miras a incorporar una referencia general según se indica en la sección sobre higiene de los alimentos de *Estructura de las normas del Codex para productos*. Los comités sobre productos remitirán al Comité sobre Higiene de los Alimentos, para que las ratifique, toda excepción o adición a la referencia general antes mencionada. *[Nota de la Secretaría: Las dos oraciones anteriores describen lo que debe hacer el comité sobre productos y la forma en que se debe proceder en caso de excepciones al texto de carácter general, según se menciona en Estructura de las normas del Codex para productos. La primera oración se ha trasladado de “Estructura de las normas sobre productos”, con algunas modificaciones para que resulte coherente con otras secciones de este documento.]*

Los Comités sobre productos deberán incluir en las normas para productos el texto siguiente:

*“Se recomienda que los productos regulados por las disposiciones de la presente Norma se preparen y manipulen de conformidad con las secciones apropiadas del Código Internacional Recomendado de Prácticas—Principios Generales de Higiene de los Alimentos (CAC/RCP 1—1969, Rev.3 2003) y otros textos pertinentes del Codex, tales como los códigos de prácticas y códigos de prácticas de higiene.”*

*“Los productos deberán cumplir con los criterios microbiológicos establecidos de conformidad con los Principios para el Establecimiento y la Aplicación de Criterios Microbiológicos a los Alimentos (CAC/GL 21-1997). [Nota de la Secretaría: Esta parte suprimida se ha trasladado a “Estructura de las normas sobre productos”.]”*

## Métodos de análisis y muestreo

### Procedimiento normal

Excepto en el caso de métodos de análisis y muestreo relacionados con criterios microbiológicos, cuando los comités sobre productos del Codex hayan incluido disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo en una norma del Codex para productos tales disposiciones deberán remitirse al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras en el Trámite 4 para que recabe observaciones de los gobiernos lo antes posible en el curso de la elaboración de la norma. En relación con cada método de análisis que se proponga el Comité del Codex sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras información sobre la especificidad, exactitud, precisión, (repetibilidad, reproducibilidad), límite de detección, sensibilidad, aplicabilidad y practicabilidad de dicho método, según proceda. Igualmente, en relación con cada plan de muestreo que se proponga, el Comité del Codex sobre productos facilitará, siempre que sea posible, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras información sobre el ámbito o campo de aplicación, el tipo de muestreo (por ejemplo, a granel o por unidades), los tamaños de las muestras, las normas que rigen las decisiones, detalles de los planes (es decir “curvas características operativas”), las deducciones que han de hacerse respecto de los lotes o los procesos, los niveles de riesgo que han de aceptarse y los correspondientes datos de apoyo.

Podrán determinarse otros criterios que se consideren necesarios. Los comités sobre productos deberán proponer los métodos de análisis, si es necesario en consulta con un órgano de expertos.

En el Trámite 4, los comités sobre productos del Codex debatirán e informarán al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras sobre asuntos relacionados con:

- Disposiciones de las normas del Codex que requieren un procedimiento analítico o estadístico;
- disposiciones que requieren la elaboración de métodos específicos de análisis o muestreo;
- disposiciones que se definen por la utilización de métodos de definición (Tipo I);

- documentación apropiada que, en la medida de lo posible, apoye las propuestas, especialmente cuando se trate de métodos provisionales (Tipo IV);
- toda petición de asesoramiento o asistencia.

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras desempeñará una función coordinadora en asuntos relacionados con la elaboración de métodos de análisis y muestreo del Codex. Sin embargo, el Comité autor de la propuesta será el encargado de aplicar los trámites del Procedimiento.

Cuando proceda, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras tratará de asegurarse de que otros órganos reconocidos, con experiencia en el sector del análisis, elaboren los métodos y los sometan a ensayos en colaboración.

El Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado durante su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en ensayos en colaboración que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a que se ha llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe de ratificación por el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras y se incluirá en la correspondiente norma del Codex para el producto en cuestión.

Además, el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tales métodos se ajustaran.

### **Métodos de análisis y muestreo de aplicación general a los alimentos**

Cuando el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras elabore métodos de análisis y muestreo que sean de aplicación general a los alimentos, este Comité se encargará de aplicar los trámites del Procedimiento.

### **Métodos de análisis de aditivos alimentarios como tales**

No es necesario que los métodos de análisis incluidos en las Especificaciones ~~Orientativas~~ del Codex para los Aditivos Alimentarios (CAC/MISC 6) con la finalidad de verificar los criterios de pureza e identidad de dichos aditivos se remitan al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. El Comité sobre Aditivos Alimentarios será el encargado de aplicar los trámites del Procedimiento.

### **Métodos de análisis de residuos de plaguicidas en los alimentos**

No será necesario remitir los métodos para determinar los niveles de residuos de plaguicidas, medicamentos veterinarios y contaminantes en los alimentos, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. El Comité sobre Aditivos Alimentarios es el encargado de aplicar los trámites del Procedimiento.

### **Métodos de análisis y muestreo microbiológicos**

Cuando los Comités ~~del Codex~~ sobre productos hayan incluido disposiciones sobre métodos de análisis y muestreo microbiológicos cuya finalidad sea verificar las disposiciones de higiene, dichas disposiciones deberán remitirse al Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos en el momento más oportuno durante los trámites 3, 4 y 5 del Procedimiento para la elaboración de normas del Codex, con lo cual se conseguirá que el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos pueda disponer de las observaciones que hayan formulado los gobiernos sobre los métodos de análisis y muestreo. El procedimiento que debe seguirse es el procedimiento normal descrito anteriormente, sustituyendo el Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos. No será necesario remitir para ratificación al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras los métodos de análisis y muestreo microbiológicos elaborados por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos para su inclusión en las normas para productos del Codex con la finalidad de verificar las disposiciones de higiene.



**Sistemas de inspección y certificación de importaciones y exportaciones de alimentos**

Cuando los comités de asuntos generales y los comités sobre productos establezcan disposiciones y/o recomendaciones relativas a la inspección y certificación, deberán remitirse a los principios y directrices elaborados por el Comité del Codex sobre Sistemas de Inspección y Certificación de Importaciones y Exportaciones de Alimentos e introducir las correspondientes modificaciones en las normas, directrices y códigos de su incumbencia a la mayor brevedad posible. [Nota de la Secretaría: Se ha insertado aquí el cuarto párrafo de la sección introductoria.]

## Anexo V

## ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO PROPUESTAS

## INSTRUCCIONES DE TRABAJO PARA LA APLICACIÓN DEL ENFOQUE POR CRITERIOS EN EL CODEX

(El texto que sigue reemplaza a las “Instrucciones de trabajo para la aplicación del criterio por enfoques en el Codex” que forman parte de los “Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex”).

Los comités del Codex podrán continuar proponiendo métodos de análisis apropiados para determinar una entidad química o elaborar un conjunto de criterios a los que deberá ajustarse el método aplicado para la determinación en cuestión. En cualquiera de los dos casos, debe señalarse el nivel máximo, el nivel mínimo, cualquier otro nivel regulado o el grado de concentración de interés especificados.

Cuando un comité del Codex decida que se debe elaborar un conjunto de criterios, en algunos casos el comité podría considerar más fácil recomendar un método específico y pedir al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS) que “convierta” dicho método en criterios apropiados. Posteriormente, el CCMAS examinará a efectos de ratificación dichos criterios, que, después de la ratificación, formarán parte de la norma. Si un comité del Codex desea elaborar los criterios, debería seguir las instrucciones establecidas para la elaboración de criterios específicos, que se esbozan en el Cuadro 1.

**Cuadro 1: Directrices para establecer valores numéricos relativos a los criterios**

Aplicabilidad	El método debe ser aplicable a la disposición especificada, el producto especificado y los niveles especificados (máximo, mínimo o ambos) (ML). El intervalo mínimo aplicable del método depende del nivel especificado (ML) que se debe evaluar y puede expresarse, bien como la desviación típica de la reproducibilidad ( $s_R$ ), bien como límite de detección (LOD) y límite de cuantificación (LOQ).
Intervalo mínimo aplicable	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$ , $[ML - 3 s_R, ML + 3 s_R]$ . Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$ , $[ML - 2 s_R, ML + 2 s_R]$ . $s_R^{12}$ = desviación típica de la reproducibilidad.
Límite de detección (LOD)	Respecto de un $ML \geq 0,1 \text{ mg/kg}$ , $LOD \leq ML \cdot 1/10$ . Respecto de un $ML < 0,1 \text{ mg/kg}$ , $LOD \leq ML \cdot 1/5$ .

<sup>12</sup> La  $s_R$  debería calcularse aplicando la ecuación de Horwitz/Thompson. Cuando la ecuación de Horwitz/Thompson no sea aplicable (por motivos analíticos o de acuerdo con un reglamento) o cuando se “conviertan” métodos en criterios, entonces debería basarse en la  $s_R$  procedente de un estudio apropiado de funcionamiento del método.

Precisión	Respecto de un ML $\geq 0,1$ mg/kg, valor de HorRat $\leq 2$ . Respecto de un ML $< 0,1$ mg/kg, la $RSD_{TR} < 22\%$ . $RSD_R^{13}$ = desviación típica relativa de la reproducibilidad.			
Recuperación (R)	Concentración	Razón	Unidad	Recuperación (%)
	100	1	100 % (100 g/100g)	98 – 102
	$\geq 10$	$10^{-1}$	$\geq 10\%$ (10 g/100g)	98 – 102
	$\geq 1$	$10^{-2}$	$\geq 1\%$ (1 g/100g)	97 – 103
	$\geq 0,1$	$10^{-3}$	$\geq 0,1\%$ (1 mg/g)	95 – 105
	0,01	$10^{-4}$	100 mg/kg	90 – 107
	0,001	$10^{-5}$	10 mg/kg	80 – 110
	0,0001	$10^{-6}$	1 mg/kg	80 – 110
	0,00001	$10^{-7}$	100 $\mu$ g/kg	80 – 110
	0,000001	$10^{-8}$	10 $\mu$ g/kg	60 – 115
	0,0000001	$10^{-9}$	1 $\mu$ g/kg	40 – 120
	Existen otras directrices relativas a los intervalos previstos de recuperación en áreas específicas de análisis. En casos en los que se haya demostrado que la recuperación es una función de la matriz, podrán aplicarse otros requisitos especificados.			
Conformidad	Para la evaluación de la conformidad, debería utilizarse preferiblemente material de referencia certificado.			

Los criterios expuestos en el Cuadro 1 deberán ser aprobados para la determinación en cuestión.

No obstante, la responsabilidad primaria por el suministro de información sobre los niveles, métodos de análisis y criterios del Codex especificados incumbe al comité solicitante. Si el comité no logra establecer un método de análisis o los criterios a pesar de varias solicitudes, el CCMAS podrá establecer unos criterios adecuados con arreglo a lo indicado anteriormente.

<sup>13</sup> La  $RSD_R$  debería calcularse aplicando la ecuación de Horwitz/Thompson. Cuando la ecuación de Horwitz/Thompson no sea aplicable (por motivos analíticos o de acuerdo con un reglamento) o cuando se “conviertan” métodos en criterios, entonces debería basarse en la  $RSD_{SR}$  procedente de un estudio apropiado de funcionamiento del método.

## **CONVERSIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS ESPECÍFICOS EN CRITERIOS DE MÉTODOS POR EL CCMAS**

Cuando un comité del Codex remita un método del tipo II o el tipo III al CCMAS para su ratificación, debería también proporcionar información sobre los niveles del Codex especificados junto con la disposición para permitir al CCMAS convertir el método en características analíticas generalizadas apropiadas:

- conformidad
- aplicabilidad (matriz, grado de concentración y preferencia atribuida a los métodos “generales”)
- límite de detección
- límite de cuantificación
- precisión; repetibilidad intralaboratorio (dentro del mismo laboratorio), reproducibilidad intralaboratorio e interlaboratorios (dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios), pero basándose en datos procedentes de estudios de funcionamiento del método más que en consideraciones relativas a la incertidumbre de la medición
- recuperación
- selectividad
- sensibilidad
- linealidad

Estos términos, así como otros términos de importancia, se definen en la “Terminología analítica para uso del Codex”.

El CCMAS evaluará el funcionamiento analítico efectivo del método, según se ha determinado en su validación. Se tendrán en cuenta a tal efecto las características de precisión apropiadas, obtenidas en estudios de funcionamiento del método que hayan podido realizarse sobre el método, junto con los resultados a que se haya llegado en otros trabajos de elaboración realizados durante la elaboración del método. El conjunto de criterios que se elaboren formará parte del informe del CCMAS y se incluirá en la correspondiente norma del Codex.

Además, el CCMAS identificará los valores numéricos aplicables a los criterios a los que desearía que tal método se ajustara.

### **EVALUACIÓN DE LA ACEPTABILIDAD DE LAS CARACTERÍSTICAS DE PRECISIÓN DE UN MÉTODO DE ANÁLISIS**

Los valores calculados de repetibilidad y reproducibilidad pueden compararse con los correspondientes a los métodos vigentes. Si los resultados son satisfactorios, podrá utilizarse el método como método validado. Si no se dispone de un método con el cual comparar los parámetros de precisión, en tal caso los valores teóricos de repetibilidad y reproducibilidad pueden calcularse aplicando la ecuación de Horwitz. (M. Thompson, *Analyst*, 2000, 125, págs. 385-386).