

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 Facsimile: 39 06 5705 4593

Tema 4 del Programa

CX/FL 06/34/6

PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS

34ª reunión

Ottawa, Canada, 1 – 5 de mayo de 2006

DIRECTRICES PARA LA PRODUCCIÓN, ELABORACIÓN, ETIQUETADO Y COMERCIALIZACIÓN DE ALIMENTOS PRODUCIDOS ORGÁNICAMENTE:

CONSIDERACIÓN DEL PROCESO PARA LA INCLUSIÓN DE LAS SUBSTANCIAS EN EL ANEXO 2

ENUNCIADO DEL PROBLEMA

Durante la 33ª sesión del Comité del Codex para el Etiquetado de Alimentos (CCFL), la Delegación de los Estados Unidos acordó coordinar un grupo electrónico de trabajo con el propósito de continuar las tareas para:

1. Desarrollar un proceso defendible y transparente para la evaluación de sustancias consideradas para su inclusión en el Anexo 2 de las Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente (CAC/GL 32-1999, Rev.1 - 2001).
2. Desarrollar un proceso que asegure que las sustancias cumplan con los criterios generales de la Sección 5 y principios de la producción orgánica dados en las Directrices para la Producción, Elaboración, Etiquetado y Comercialización de Alimentos Producidos Orgánicamente; y
3. Asegurar que el proceso cumpla con los requisitos del Codex para establecer disposiciones respecto a los aditivos alimentarios.

Durante la 32ª Sesión del Grupo de Trabajo del CCFL sobre Alimentos Producidos Orgánicamente, en Ottawa, Canadá, el Grupo de Trabajo recibió la tarea de recomendar si el Anexo 2 debería enmendarse con sustancias específicas y avanzarse al siguiente trámite del proceso del Codex. Como resultado de las deliberaciones del Grupo de Trabajo, muchas sustancias que estaban siendo consideradas para su inclusión en el Anexo 2 permanecieron entre corchetes y al centro del controversial debate. Algunas delegaciones indicaron la falta de transparencia en el proceso evaluación y arguyeron a favor de un proceso transparente y estandarizado de evaluación. Estas delegaciones arguyeron que tal proceso aseguraría una evaluación de la sustancia, ordenada y basada en los hechos, que generaría confianza en las conclusiones alcanzadas al comparar la sustancia contra los criterios de la Sección 5 del documento CAC/GL 32. Fue el consenso del Grupo de Trabajo que los procedimientos que surjan del grupo electrónico de redacción deberían

aplicarse a las sustancias que aún permanecen actualmente entre corchetes, al Trámite 3 y al Trámite 6, y a cualquier nueva solicitud de evaluación de sustancias.

A finales del 2004, la Oficina del Codex de los Estados Unidos invitó a todos los miembros del CCFL que estuvieran interesados en participar en el grupo de redacción a que proveyeran información de contacto para el 31 de diciembre del 2004. La invitación fue aceptada por 16 países miembros y tres organizaciones no gubernamentales. En febrero del 2005, los Estados Unidos circularon un proyecto de documento que propuso un proceso por medio del cual evaluar sustancias en el Anexo 2 del CAC/GL 32. Se recibieron comentarios de 3 países miembros y 1 organización no gubernamental.

La falta de comentarios fue interpretada por los Estados Unidos como indicadora de falta de interés en avanzar el desarrollo de un proceso de revisión de sustancias. No hubo además consenso entre los comentarios. Un país miembro indicó que el proceso propuesto requería demasiados papeleos. Otro miembro indicó que el proceso necesita mayor transparencia pero que debería haber una discusión extensa sobre los objetivos del proceso. Y otro miembro diferente comentó que deberían crearse paneles de evaluación de sustancias.

Dada la falta de comentarios y la ausencia de consenso, los Estados Unidos recomendaron a la 33^a Sesión del CCFL que el grupo de trabajo debería discontinuar sus labores. Sin embargo, la recomendación de discontinuar el trabajo provocó una extensa discusión informal entre los países miembros y las organizaciones internacionales, durante la 33^a Sesión del CCFL. Como resultado de estas discusiones, varias delegaciones apoyaron una propuesta para convenir un Grupo de Trabajo que se reuniera en persona antes de la siguiente Sesión del CCFL para abordar todos los asuntos pendientes respecto a los alimentos producidos orgánicamente con el propósito de facilitar una revisión de las *Directrices*. Debido a esto, el Comité acordó en principio continuar los trabajos en esta área y la Delegación de los Estados Unidos acordó preparar términos revisados de referencia para mayores trabajos por parte de un Grupo de Trabajo electrónico.

En noviembre del 2005, la Oficina del Codex de los Estados Unidos invitó a todos los miembros del CCFL que estuvieran interesados en participar en el grupo de redacción electrónico a que proveyeran información de contacto para el 2 de enero del 2006. La invitación fue aceptada por 14 países miembros y 1 organización no gubernamental. Los Estados Unidos expresan su reconocimiento a cada uno de los miembros del grupo de redacción.

Estos son:

Delegación	Nombre	Dirección de correo electrónico
Australia	Jenny Barnes Rose Hockham	jenny.barnes@daff.gov.au rose.hockham@daff.gov.au
Canadá	Carla Barry	cbarry@inspection.gc.ca
Chile	Cecilia Hernández Pinto.	chernandez@sernac.cl
Dinamarca	Helle Emsholm	hee@fvst.dk
Comisión Europea	Manuel Flórez Droop	manuel.florez-droop@cec.eu.int
Francia	Mariane Monod	mariane.monod@agriculture.gouv.fr
Alemania	Klaus Budde	klaus.budde@ble.de
Grecia	Elena Tzortzaki	minorg1@otenet.gr
India	G.S. Toteja	gstoteja@yahoo.com
Irlanda	Martin O'Sullivan Jim Carew	martin.osullivan@agricultre.gov.ie jim.carew@agriculture.gov.ie
Japón	Hiroko Hatano	hiroko_hatano@nm.maff.go.jp
Noruega	Hanne Marit Gran	hanne.marit.gran@mattilsynet.no
Reino Unido	Alison Spalding	alison.spalding@foodstandards.gsi.gov.uk

Suecia	Carmina Ionescu	carmina.ionescu@slv.se
Suiza	Mathias Wohlwend	mathias.wohlwend@blw.admin.ch
Reino Unido	Joelle Appleby	joelle.appleby@foodstandards.gsi.gov.uk
IDF	Cary Frye	cfrye@idfa.org

Se recibieron comentarios de 6 países miembros.

En general, no hubo consenso respecto a la aceptación del proceso propuesto para evaluar sustancias en relación al CAC/GL 32-1999, Rev.1 - 2001. Sin embargo, varios comentarios expresaron que el proceso propuesto era un buen punto de partida para una discusión sobre un proceso estandarizado de toma de decisiones. Un país miembro recomendó que se debieran elaborar más criterios suplementarios para proveer orientaciones adicionales, con el propósito de prevenir decisiones subjetivas respecto a los criterios de evaluación.

Por otro lado, algunos comentarios sugirieron que el proceso propuesto era muy detallado, demandaba muchos recursos, era impráctico, e ineficiente. Un país miembro propuso que el proceso de toma de decisiones debería ser simple, y cuestionó si el continuar un largo debate en el CCFL respecto a los detalles de un procedimiento de evaluación sería el enfoque correcto para el CCFL.

PASOS A SEGUIR

Los objetivos de este memorando son: 1) Servir como un documento suplementario al memorando del 13 de marzo del 2006 que se circuló a los participantes del grupo electrónico de redacción, 2) Proveer una lista actualizada de los participantes a las partes interesadas, 3) Presentar, para continuar las discusiones, un proyecto de documento (basado en los comentarios de ambos grupos de redacción) reseñando procedimientos y preguntas potenciales de evaluación, 4) Proveer una propuesta del período de tiempo necesario para las discusiones, y 5) Proveer información de contactos de los Estados Unidos. Los comentarios deberían dirigirse a: mark.bradley@usda.gov.

El proyecto revisado de proceso de evaluación se discutirá durante la reunión del Grupo de Trabajo durante la 34^a Sesión del CCFL. Sin embargo, dada la naturaleza y el ámbito de aplicación de este tópico, reconocemos que este tópico puede requerir un período extenso de discusiones para obtener consenso.

CONTEXTO

El CAC/GL 32 establece seis objetivos. Estos son:

Proteger a los consumidores contra el engaño y el fraude en el mercado, y contra declaraciones de propiedades no demostradas;

Proteger a los productores de artículos orgánicos contra descripciones falsas de otros productos agrícolas que los presentan como orgánicos;

Asegurar que todas las fases de la producción, preparación, almacenamiento, transporte y comercialización estén sujetas a inspección y cumplan con estas directrices;

Armonizar las disposiciones para la producción, certificación, identificación y etiquetado de productos de producción orgánica;

Proporcionar unas directrices internacionales para sistemas de control de alimentos orgánicos, con el objeto de facilitar el reconocimiento de sistemas nacionales como equivalentes a los efectos de las importaciones; y

Mantener y mejorar los sistemas de agricultura orgánica en cada país para que contribuyan a la conservación en el ámbito local y mundial.

ANTECEDENTES

El documento CAC/GL 32 establece criterios generales para determinar si una sustancia es o no compatible con la producción orgánica y su manejo. Para ser considerada para su inclusión en las listas del Anexo 2, una sustancia debe cumplir con los criterios generales:

a) Es consistente con los principios de la producción orgánica. El documento CAC/GL 32 indica además que “La finalidad de un sistema de producción orgánica es”:

Aumentar la diversidad biológica del sistema en su conjunto;

Incrementar la actividad biológica del suelo;

Mantener la fertilidad del suelo a largo plazo;

Reutilizar los desechos de origen vegetal y animal a fin de devolver nutrientes a la tierra, reduciendo al mínimo el empleo de recursos no renovables;

Basarse en recursos renovables y en sistemas agrícolas organizados localmente;

Promover un uso saludable del suelo, el agua y el aire, y reducir al mínimo todas las formas de contaminación de estos elementos que puedan resultar de las prácticas agrícolas;

Manipular los productos agrícolas haciendo hincapié en el uso de métodos de elaboración cuidadosos, a efectos de mantener la integridad orgánica y las cualidades vitales del producto en todas las etapas;

Establecerse en cualquier finca existente a través de un período de conversión cuya duración adecuada dependerá de factores específicos para cada lugar, como la historia de la tierra y el tipo de cultivos y ganado que hayan de producirse.

b) el uso de la sustancia es necesario/esencial para la utilización prevista;

c) la fabricación, el uso y la eliminación de la sustancia no tiene, ni contribuye a producir, efectos perjudiciales para el medio ambiente;

d) tiene el menor efecto negativo sobre la salud humana o de los animales y sobre la calidad de vida; y

e) no hay disponibles alternativas autorizadas en cantidad y/o de calidad suficiente.

El CAC/GL 32 indica que “Los criterios anteriores deberían evaluarse en conjunto para proteger la integridad de la producción orgánica.”

Además de estos criterios generales, el CAC/GL 32 establece criterios específicos dependiendo del uso de la sustancia que está siendo revisada. Para sustancias usadas con fines de fertilización o acondicionamiento de los suelos, los criterios adicionales requieren que la sustancia sea esencial para obtener o mantener la fertilidad del suelo o para cumplir con requisitos específicos de nutrición de cultivos, o propósitos específicos de acondicionamiento de suelos y de rotación que no

puedan ser satisfechos por las prácticas incluidas en el Anexo 1, o por otros productos incluidos en la Tabla 2 del Anexo 2. Además, los criterios adicionales para sustancias usadas con fines de fertilización o acondicionamiento de los suelos, requieren que los ingredientes de la sustancia sean de origen vegetal, animal, microbiano o mineral y pueden haber sido sometidos solamente a procesos: físicos (por ejemplo, mecánicos o térmicos), enzimáticos o microbianos. Finalmente, los criterios adicionales requieren que la sustancia y su uso no tengan un efecto perjudicial para los organismos del suelo y/o las características físicas de los suelos.

Las Directrices también establecen criterios adicionales para sustancias cuando estas se usan para propósitos de control de enfermedades, plagas o malezas de las plantas. Cuando se usan para estos propósitos, las sustancias deberían ser esenciales para el control de un organismo dañino o una enfermedad concreta para los que no hay disponibles otras alternativas biológicas, físicas, o de fitomejoramiento y/o prácticas efectivas de gestión. Las sustancias deberían también ser de origen vegetal, animal, microbiano o mineral, y podrán ser sometidas solo a procesos físicos (por ejemplo, mecánicos o térmicos), enzimáticos o microbianos (por ejemplo, compostado o digestión). A pesar de estos requisitos adicionales, cuando se usan para propósitos de control de enfermedades, plagas o malezas de las plantas, el Grupo de Trabajo podría considerar añadir a las listas del Anexo 2 sustancias sintetizadas químicamente cuando tales sustancias se usen bajo circunstancias excepcionales, tales como trampas y dispensadores de feromona, y cuando sustancias naturales no estén disponibles en cantidad suficiente. Para que estas sustancias sintetizadas químicamente sean consideradas, deben ser usadas de una manera que no resulte, directamente o indirectamente, en la presencia de residuos de la sustancia en partes comestibles de la planta.

Además, las Directrices también establecen criterios adicionales para sustancias cuando estas se usan como aditivos o coadyuvantes de elaboración en la preparación o conservación de alimentos. Cuando se usan para estos propósitos, las sustancias podrán ser consideradas solo cuando estas sustancias se encuentran en la naturaleza y han sido sometidas solo a procesos mecánicos/físicos (por ejemplo, extracción o precipitación), biológicos/enzimáticos, y microbianos (por ejemplo, fermentación). A pesar de estos requisitos adicionales, cuando sustancias provenientes de los procesos arriba descritos no estén disponibles en cantidad suficiente, el Grupo de Trabajo podría considerar incluir en las listas del Anexo 2 sustancias sintetizadas químicamente cuando tales sustancias se usen bajo circunstancias excepcionales, con tal que sean esenciales para preparar el producto alimenticio y que el consumidor no vaya a ser engañado respecto a la naturaleza, sustancia, y calidad del alimento.

Aunque el lenguaje del CAC/GL 32 provee criterios significativos para orientar el proceso de evaluación, tal documento no menciona nada respecto a los umbrales requeridos para cumplir con los criterios. Las Directrices también establecen un factor adicional de incertidumbre al reconocer que “la percepción del consumidor sobre el método de producción orgánica podría, en ciertas disposiciones detalladas pero importantes, variar de región a región del mundo” Añadiendo a esta incertidumbre está la falta de detalle sobre la información requerida y el nivel normal de evidencias utilizadas para tomar decisiones sobre sustancias. Respecto al proceso de evaluación, el CAC/GL 32 solo provee la siguiente declaración:

Cuando un país proponga la inclusión o enmienda de una sustancia en el Anexo 2, deberá presentar la siguiente información:

- a) una descripción detallada del producto y de las condiciones previstas para su uso considerado;*
- y*
- b) Cualquier información a fin de demostrar que se cumplen con los requisitos estipulados en la Sección 5.1.*

El CAC/GL 32 ofrece comentarios limitados respecto al ámbito de aplicación y la transparencia del proceso de evaluación. Indica que se debería ofrecer la oportunidad a todas las partes interesadas

de involucrarse en el proceso de evaluación. Las Directrices también reconocen que los criterios de evaluación de sustancias son recomendados a los gobiernos en base de prueba para lograr obtener experiencia a nivel nacional con los principios y reglas de la producción orgánica. Finalmente, las Directrices declaran que los “Países miembros pueden implementar los criterios del Codex o criterios que hayan desarrollado en base a la experiencia que tengan a nivel nacional.” Las Directrices establecen por lo tanto un grado significativo de flexibilidad a nivel de los Estados Miembros, aunque reconocen la necesidad a largo plazo de una armonización internacional de los requisitos para los productos orgánicos.

DISCUSIÓN

Este documento de discusión presenta un proyecto de procedimiento para la evaluación estandarizada de sustancias cuando las sustancias son consideradas por el Grupo de Trabajo Orgánico para su inclusión en el Anexo 2 del CAC/GL 32. Este proyecto de procedimiento avanza para su discusión preguntas de evaluación derivadas de los requisitos de las Directrices. En general, estas preguntas se refieren al potencial de una sustancia de tener impactos negativos sobre la salud humana o del medio ambiente, tanto como lo esencial que es en las operaciones orgánicas. Las respuestas a estas preguntas de evaluación serían usadas por el Grupo de Trabajo para determinar la compatibilidad de las sustancias usadas en la fertilización o acondicionamiento de los suelos, en el control de enfermedades, plagas y malezas de las plantas, o como aditivos o coadyuvantes de la elaboración en la preparación o conservación de alimentos, en relación con la producción y la manipulación orgánicas.

PROYECTO DE PROCEDIMIENTOS PARA LA CONSIDERACIÓN DE SUSTANCIAS EN RELACIÓN A LOS CRITERIOS DE EVALUACIÓN EN EL CAC/GL 32 – SECCIÓN 5

[SUECIA: Sugiere introducir la frase: “El proceso de evaluación debería realizarse en relación a los criterios en el CAC/GL 32 – Sección 5” en la primera línea del documento]

1.0 Solicitud para su inclusión

Un país que propone la inclusión de una sustancia en el Anexo 2 deberían someter su solicitud al Secretario de la Comisión del Codex Alimentarius, Programa Conjunto FAO/OMS sobre Normas Alimentarias, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100, Roma, Italia. La solicitud de inclusión de una sustancia debería presentarse 120 días antes de la reunión programada del Grupo de Trabajo para establecer una solicitud de inclusión en el Trámite 3 del proceso del Codex.

[SUECIA: Sugiere que la solicitud se someta al Grupo de Trabajo con copia al Secretariado del Codex. El Grupo de Trabajo debería evaluar la solicitud en relación a las preguntas en las Secciones 3.0 y 4.0 de la propuesta, y enviar luego dicha solicitud al Secretariado del Codex. El Secretariado del Codex debería proponer la introducción al Trámite 3 del proceso del Codex.]

1.1 Elementos de la solicitud

[SUECIA: ¿Son obligatorios los elementos de la solicitud? ¿Es la intención que se cumpla con todos los 11 elementos de la solicitud? Los formularios de solicitud usados dentro de la Unión Europea para los fertilizantes, acondicionadores de suelos, y pesticidas también requieren que se indiquen los nombres químicos y las dosis. Estos aspectos deberían añadirse a los puntos 1 y 2 del 1.1, respectivamente.]

[DINAMARCA: Punto 1 – Dinamarca sugiere que se necesitan mayores especificaciones aparte del nombre común, por ejemplo los aditivos alimentarios, el nombre del CCFAC y, para pesticidas, el nombre del CCPR. Punto 2 – Dinamarca sugiere que es importante que se describa bien el

propósito técnico para el uso y para el proceso en el que se le utiliza. Punto 9 – Dinamarca sugiere que si la sustancia se va a usar como un aditivo o un coadyuvante de la elaboración en la preparación o conservación de los alimentos, una copia de una monografía toxicológica del Comité Conjunto FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios (JECFA), (debería presentarse), de estar disponible. Si el JECFA ha evaluado el aditivo alimentario y si el CCFAC lo ha aprobado, esto debería ser suficiente.]

El país solicitante debe proveer la siguiente información:

1. El nombre químico y el nombre común de la sustancia.
2. El uso para el que se destina la sustancia para propósitos de fertilización o de acondicionamiento de los suelos, para control de enfermedades, plagas y malezas de las plantas, o como aditivos y coadyuvantes de la elaboración en la preparación o conservación de los alimentos. La tasa y el método de aplicación de la sustancia deben describirse.
3. La fuente de la sustancia y una descripción detallada de sus procedimientos de manufactura o elaboración, desde los componentes básicos hasta el producto final.
4. Un resumen de cualquier revisión previa de la sustancia por parte de programas públicos o privados de certificación, o por otras organizaciones.
7. Información respecto a la sustancia bajo las autoridades nacionales de reglamentación, incluyendo sus números de registro cuando esto fuera aplicable.
8. El número de Abstracto Químico de Servicio (CAS), el número de Registro de la UE, el número de INS, o cualquier otro número de producto para la sustancia.
9. Si la sustancia se va a utilizar como aditivo o coadyuvante de la preparación o conservación de los alimentos, una copia de una monografía toxicológica del Comité Conjunto FAO/OMS sobre Aditivos Alimentarios (JECFA) (debería presentarse), de estar disponible.
10. Las propiedades físicas de la sustancia y el modo de acción química, incluyendo (a) interacciones químicas con otras sustancias, especialmente sustancias utilizadas en la producción orgánica; (b) toxicidad y persistencia en el medio ambiente; (c) impactos sobre el medio ambiente resultantes de su uso o manufactura; (d) efectos sobre la salud humana; y (e) efectos sobre los organismos del suelo, los cultivos o el ganado.
11. Información de investigaciones sobre la sustancia que incluya revisiones y bibliografías comprensivas de investigaciones respecto a la sustancia .

2.0 Nivel de Normal de Evidencias para Responder a las Preguntas de Evaluación

[SUECIA: Se deberían proveer instrucciones que expliquen cómo evaluar la información en el expediente. En 1.1 se realizan pedidos muy concretos. Los pedidos de información deberían estar relacionados a los criterios generales de la Sección 5 y a los criterios específicos en 5.1 y 5.2. Para facilitar el proceso de evaluación, proponemos que la evidencia debería basarse en los criterios. Necesitamos una mejor formulación de del nivel normal de evidencias.]

El nivel normal de evidencia debería basarse en la preponderancia de evidencias. Esto simplemente significa que el mayor peso de evidencias no está solo determinado por el mayor número de sumisiones de evidencias que presentan datos a favor o en contra. En vez de esto, el mayor peso de evidencias es aquél que a juicio de los evaluadores tiene mayor fuerza y es más persuasivo, y que en su opinión detalla mejor la verdad basada en los hechos. Las sumisiones de evidencias debería ser obtenidas de fuentes de datos que se consideren confiables y competentes.

3.0 Preguntas de Evaluación para Sustancias Usadas en la Fertilización o Acondicionamiento de los Suelos o para el Control de Enfermedades, Pestes y Malezas de las Plantas.

[JAPÓN: *¿Por qué combina el procedimiento propuesto las preguntas para la evaluación de sustancias usadas para la “fertilización o acondicionamiento de los suelos” y para “el control de enfermedades, plagas o malezas de las plantas”? Si los propósitos para el uso de las sustancias son diferentes, el uso y prescripción de las sustancias sería diferente, y por lo tanto deberíamos evaluar diferentes asuntos, tales como los efectos sobre el medio ambiente, o los usuarios, y sus residuos en los productos. Esto es especialmente verdad para la “fertilización o acondicionamiento de los suelos” y para “el control de enfermedades, plagas o malezas de las plantas” Por lo tanto, se necesitan clarificaciones para especificar preguntas de evaluación dependientes de los propósitos para los que se usan las sustancias y proveer los datos científicos necesarios para responder a las preguntas de evaluación.]*

[SUECIA: *Se necesita mayor clarificación sobre los papeles del JECFA y del JMPR en el proceso de evaluación. Entendemos que se solicitan mayores clarificaciones sobre la relación entre el JECFA y el Grupo de Trabajo Orgánico en relación a las preguntas 7 y 11 (par. 4). El JECFA ya ha respondido durante el proceso de evaluación a las preguntas sobre la inocuidad alimentaria. La tarea para el Grupo de Trabajo Orgánico no puede ser el tomar posiciones sobre la toxicidad de las sustancias o los efectos sobre la salud humana. Respecto a la lista de preguntas de evaluación, Suecia propone: añadir una "pregunta de evaluación #XX: “¿Es la sustancia un recurso natural finito o depende su uso de la utilización de tales recursos?” (En seguimiento a los principios proveídos en los "Antecedentes). Suecia también propone eliminar la pregunta de evaluación #6, pues ya está cubierta por la pregunta de evaluación #7 y combinar las preguntas de evaluación #4 y # 9. La nueva pregunta de evaluación sería ¿Hay contaminación ambiental u otras acciones adversas producidas durante la manufactura de la sustancia, su uso, mal uso, disposición o descomposición?]*

[CANADÁ: *Sugiere que la pregunta de evaluación #5 se combine con la #8 pues ambas se refieren a efectos negativos (sobre organismos y el medio ambiente); que la pregunta de evaluación #6 se combine con la pregunta #7, pues ambas se refieren a interacciones negativas; y que la pregunta de evaluación #9 se combine con la pregunta #10, pues ambas se refieren a la toxicidad o persistencia de los productos de la degradación. Además, Canadá sugiere que la pregunta de evaluación #12 siga a la pregunta #3 y que la pregunta de evaluación #11 siga a la pregunta #4.]*

[NORUEGA: *Sugiere la adición de dos nuevas pregunta de evaluación (#s 14 y 15)]*

Se han desarrollado las siguientes preguntas para abordar los cuestionamientos que se levantan al comparar una sustancia con los criterios generales establecidos en el CAC/GL 32.

Pregunta de evaluación #1: ¿Se formula o manufactura la sustancia por medio de un proceso químico?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir el proceso utilizado para manufacturar o formular la sustancia, incluyendo una discusión de las materias primas y/o precursores de la sustancia. Para los propósitos de esta pregunta, los procesos químicos son procesos tales como la alcalización, calcificación, craqueo térmico o catalítico, esterificación, hidrogenación, mezcla de sustancias o elementos, oxidación, polimerización, etc., obtenidos por medio de unidades de procesamiento tales como compresores, torres de craqueo, columnas de destilación, intercambiador de calor, mezcladoras, reactores, bombas, etc.

Pregunta de evaluación #2: ¿Se formula o manufactura la sustancia por medio de un proceso que altera químicamente a la sustancia extraída de fuentes vegetales, animales o minerales que ocurren naturalmente?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir cualquier cambio efectuado en cualquier materia prima o precursor, que ocurren de manera natural, por medio del proceso de manufactura o formulación. Para los propósitos de esta pregunta, un cambio químico es la adición o eliminación de un átomo en la estructura molecular de la sustancia. Al identificar un cambio químico, la documentación sometida por el país debería indicar si un cambio químico es algo que puede ocurrir de manera natural a lo largo del tiempo, tal como la degradación del peróxido de hidrógeno, por medio de la luz solar, en agua y oxígeno naciente.

Pregunta de evaluación #3: ¿Se crea naturalmente la sustancia por medio de procesos biológicos que ocurren naturalmente?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si la sustancia es o no es creada por procesos biológicos que ocurren naturalmente. Para los propósitos de esta pregunta, los procesos biológicos que ocurren naturalmente son procesos tales como la digestión aeróbica y anaeróbica, la descomposición, fermentación, diversos procesos metabólicos, y la fotosíntesis.

Pregunta de evaluación #4: ¿Hay un producto totalmente natural que pueda substituirse por la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si existe o no existe un producto totalmente natural que pudiera substituirse por la sustancia bajo consideración. Si la documentación sometida por el país asevera que no existe un producto totalmente natural que pudiera substituirse, la documentación debería indicar la naturaleza y la amplitud de las investigaciones utilizadas para alcanzar esta conclusión. La determinación debería utilizar una comparación detallada del efecto, forma, función, calidad y cantidad del producto totalmente natural en comparación a la sustancia que está siendo considerada.

Nueva Pregunta de evaluación #5: ¿Es la sustancia un recurso natural finito o depende su uso de la utilización de tales recursos?

Datos Requeridos: A ser determinados

Pregunta de evaluación #6: ¿Hay contaminación ambiental u otras acciones adversas producidas durante la manufactura de la sustancia, su uso, mal uso posible, disposición o degradación?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir la ocurrencia y severidad de contaminaciones medioambientales conocidas durante la manufactura, uso, mal uso o disposición de la sustancia. Desde un punto práctico, el país que solicita la inclusión podría someter estos datos por medio de reportes o de otros documentos preparados bajo cualquier revisión formal y proceso de aprobación conducido bajo las diferentes autoridades del país.

Pregunta de evaluación #7: ¿Hay cualquier efecto dañino sobre la salud humana como resultado del uso de la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud, sea que estén presentes en la sustancia o que resulten de la degradación de la sustancia

con el paso del tiempo, incluyendo la toxicidad, modo de acción y persistencia de la sustancia y de los productos de su degradación.

Pregunta de evaluación #8: ¿Es la sustancia dañina para el medio ambiente?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para el medio ambiente, sea que estén presentes en la sustancia o que resulten de la degradación de la sustancia con el paso del tiempo, incluyendo la toxicidad, modo de acción y persistencia de la sustancia y de los productos de su degradación.

~~**Pregunta de evaluación #6: ¿Existe el potencial de que la sustancia cause interacciones químicas negativas con otras sustancias usadas en la producción orgánica de cultivos o la cría del ganado?**~~

~~**Datos Requeridos:** Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud o para el medio ambiente, sea que estén presentes en la sustancia o que resulten de la degradación de la sustancia con el paso del tiempo, incluyendo la toxicidad, modo de acción y persistencia de la sustancia y de los productos de su degradación...~~

Pregunta de evaluación #9: ¿Hay interacciones biológicas o químicas adversas en el ecosistema causadas por el uso de la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud o para el medio ambiente, sea que estén presentes en la sustancia o que resulten de la degradación de la sustancia con el paso del tiempo, incluyendo la toxicidad, modo de acción y persistencia de la sustancia y de los productos de su degradación. Además, la documentación sometida por el país debería describir los impactos de la sustancia, de haberlos, sobre las especies en peligro, y la probabilidad, de haberla, de reducciones capaces de ser medidas en la diversidad genética, de especies, o del ecosistema como resultado del uso de la sustancia.

Pregunta de evaluación #10: ¿Hay efectos fisiológicos negativos sobre los organismos del suelo, los cultivos o el ganado causados por el uso de la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si la sustancia afecta, o no, la supervivencia y función de los organismos del suelo tales como las lombrices, ácaros, larvas, bacterias, nemátodos, algas, y protozoarios al crear cambios inaceptables en la temperatura, disponibilidad de agua, niveles de pH, disponibilidad de nutrientes, o concentración de sales. Si la sustancia se va a utilizar en la producción de cultivos, la documentación sometida por el país debe también describir si la sustancia afecta o no afecta la fisiología de la planta, al crear cambios inaceptables en el pH de la planta, grados Brix, o la utilización de nutrientes o del agua. Si la sustancia se va a utilizar en la producción del ganado, la documentación sometida por el país debería describir si la sustancia afecta o no afecta la fisiología del animal al crear cambios inaceptables en el comportamiento, fertilidad, metabolismo, o mortalidad.

~~**Pregunta de evaluación #9: ¿Hay una acción tóxica o adversa creada por la sustancia o los productos de su degradación?**~~

~~**[Datos Requeridos:** Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud o para el medio ambiente, sea que estén presentes en la sustancia o que resulten de la degradación de la sustancia con el paso del tiempo, incluyendo la toxicidad, modo de acción y persistencia de la sustancia y de los productos de su degradación.]~~

Pregunta de evaluación #11: ¿Hay una persistencia o una concentración tóxica o indeseable de la sustancia o de los productos de su degradación en el medio ambiente?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud o para el medio ambiente, sea que estén presentes en la sustancia o que resulten de la degradación de la sustancia con el paso del tiempo, incluyendo la toxicidad, modo de acción y persistencia de la sustancia y de los productos de su degradación.

~~**Pregunta de evaluación #11: ¿Hay cualquier efecto dañino sobre la salud humana como resultado del uso de la sustancia?**~~

~~—— **Datos Requeridos:** Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud, sea que estén presentes en la sustancia o que resulten de la degradación de la sustancia con el paso del tiempo, incluyendo la toxicidad, modo de acción y persistencia de la sustancia y de los productos de su degradación.~~

~~**Pregunta de evaluación #12: ¿Hay algún producto totalmente natural que pudiera substituirse por la sustancia?**~~

~~**Datos Requeridos:** Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si existe o no existe un producto totalmente natural que pudiera substituirse por la sustancia bajo consideración. Si la documentación sometida por el país asevera que no existe un producto totalmente natural que pudiera substituirse, la documentación debería indicar la naturaleza y la amplitud de las investigaciones utilizadas para alcanzar esta conclusión. La determinación debería utilizar una comparación detallada del efecto, forma, función, calidad y cantidad del producto totalmente natural en comparación a la sustancia que está siendo considerada~~

~~**Pregunta de evaluación #12: ¿Hay otras sustancias ya aprobadas que pudieran substituirse por la sustancia?**~~

~~**Datos Requeridos:** Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si una o más sustancias ya aprobadas pudieran o no sustituir a la sustancia bajo consideración. Si la documentación sometida por el país asevera que no existen sustancias ya aprobadas que pudieran substituirse, la documentación debería indicar la naturaleza y la amplitud de las investigaciones utilizadas para alcanzar esta conclusión. La determinación debería utilizar una comparación detallada del efecto, forma, función, calidad y cantidad de las sustancias ya aprobadas en comparación a la sustancia que está siendo considerada.~~

~~**Pregunta de evaluación #13: ¿Hay otras prácticas alternativas que pudieran hacer innecesario el uso de la sustancia?**~~

~~**Datos Requeridos:** Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si existe o no existe una práctica alternativa que pudiera substituirse por la sustancia bajo consideración. Si la documentación sometida por el país asevera que no hay una práctica alternativa que pudiera substituirse, la documentación debería indicar la naturaleza y la~~

amplitud de las investigaciones utilizadas para alcanzar esta conclusión. La determinación debería utilizar una comparación detallada del efecto, forma, función, calidad y cantidad de la práctica alternativa en comparación a la sustancia que está siendo considerada.

Pregunta de evaluación #14: ¿Hay condiciones específicas que requieran el uso restringido de las sustancias?

Datos Requeridos: La documentación sometida por el país debería describir y documentar por qué es única esta región. Debería también indicar si existen algunos criterios en el CAC/GL 32 que apoyen el uso de estas sustancias.

Pregunta de evaluación #15: ¿Cómo se evaluará el uso de esta sustancia como un recurso natural renovable en un sistema agrícola local?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir cómo se considera a esta sustancia como producto renovable, y debería también describir cómo contribuiría esta sustancia a mantener sistemas organizados localmente.

4.0 Preguntas de Evaluación para Sustancias Usadas como Aditivos o Coadyuvantes de la Elaboración en la Preparación o Conservación de los Alimentos.

[DINAMARCA: En la pregunta de evaluación 2 no entendemos la última frase. ¿Podrían darse ejemplos de un producto alimenticio? En la pregunta de evaluación 8 deseáramos conocer ejemplos de aditivos alimentarios que reducen la presencia de nutrientes esenciales y de sustancias productoras de energía. La pregunta de evaluación # 11 inquiriere si la sustancia contiene residuos de metales pesados o de otros contaminantes. Esta es una pregunta superflua pues solamente se pueden utilizar los aditivos aprobados por el CCFAC, y el JECFA/CCFAC especifica la pureza, etc., de los aditivos aceptados.]

[NORUEGA: Sugiere la adición de cuatro nuevas preguntas de evaluación (del # 12 al #15)]

Las siguientes preguntas han sido desarrolladas para responder a cuestionamientos que se levantan al comparar una sustancia con los criterios generales establecidos en el CAC/GL 32.

Pregunta de evaluación #1: ¿Se formula o manufactura la sustancia por medio de un proceso químico?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir el proceso utilizado para manufacturar o formular la sustancia, incluyendo una discusión sobre las materias primas y/o precursores de la sustancia. Para los propósitos de esta pregunta, los procesos químicos son procesos tales como la alcalización, calcificación, craqueo térmico o catalítico, esterificación, hidrogenación, mezcla de sustancias o elementos, oxidación, polimerización, etc., obtenidos por medio de unidades de procesamiento tales como compresores, torres de craqueo, columnas de destilación, intercambiador de calor, mezcladoras, reactores, bombas, etc.

Pregunta de evaluación #2: ¿Se formula o manufactura la sustancia por medio de un proceso que altera químicamente a la sustancia extraída de fuentes vegetales, animales o minerales que ocurren naturalmente?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir cualquier cambio efectuado en cualquier materia prima o precursor, que ocurren

de manera natural, por medio del proceso de manufactura o formulación. Para los propósitos de esta pregunta, un cambio químico es la adición, o eliminación, de un átomo en la estructura molecular de la sustancia. Al identificar un cambio químico, la documentación sometida por el país debería indicar si un cambio químico es algo que puede ocurrir de manera natural a lo largo del tiempo, tal como la degradación del peróxido de hidrógeno, por medio de la luz solar, en agua y oxígeno naciente.

Pregunta de evaluación #3: ¿Se crea naturalmente la sustancia por medio de procesos biológicos que ocurren naturalmente?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si la sustancia es o no es creada por procesos biológicos que ocurren naturalmente. Para los propósitos de esta pregunta, los procesos biológicos que ocurren naturalmente son procesos tales como la digestión aeróbica y anaeróbica, la descomposición, fermentación, diversos procesos metabólicos, y la fotosíntesis.

Pregunta de evaluación #4: ¿Hay alguna fuente natural de la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si existe o no existe una fuente natural de la sustancia bajo consideración. Si la documentación sometida por el país asevera que no existe una fuente natural para la sustancia, la documentación debería indicar la naturaleza y la amplitud de las investigaciones utilizadas para alcanzar esta conclusión. La determinación debería utilizar una comparación detallada del efecto, forma, función, calidad y cantidad de la fuente natural en comparación a la sustancia que está siendo considerada.

Pregunta de evaluación #5: ¿Hay algún producto agrícola orgánico que pudiera substituirse por la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir la disponibilidad de un producto agrícola orgánico que pudiera substituirse por la sustancia bajo consideración. Si la documentación sometida por el país asevera que no hay un producto agrícola orgánico que pudiera substituirse, la documentación debería indicar la naturaleza y la amplitud de las investigaciones utilizadas para alcanzar esta conclusión. La determinación debería utilizar una comparación detallada del efecto, forma, función, calidad y cantidad de un producto agrícola orgánico en comparación a la sustancia que está siendo considerada.

Pregunta de evaluación #6: ¿Hay efectos adversos para el medio ambiente resultantes de la manufactura, uso, o disposición de la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir la ocurrencia y severidad de la contaminación medioambiental conocida durante la manufactura, uso, mal uso, o disposición de la sustancia.

Pregunta de evaluación #7: ¿Tiene la sustancia un efecto dañino sobre la salud humana?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir los agentes biológicos, químicos y físicos capaces de causar efectos adversos para la salud y/o para el medio ambiente, sea que estén presentes en la sustancia o que resulten de la degradación de la sustancia con el paso del tiempo, incluyendo la toxicidad, modo de acción y persistencia de la sustancia y de los productos de su degradación.

Pregunta de evaluación #8: ¿Se mantiene la calidad nutricional del alimento cuando se usa la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería indicar si el uso de la sustancia reduce la presencia de nutrientes esenciales y de sustancias productoras de energía (como proteínas, carbohidratos, grasas, vitaminas, y minerales) que se encuentran comúnmente en el producto alimenticio para el cuál se utilizará la sustancia.

Pregunta de evaluación #9: ¿Se usa la sustancia principalmente como agente de conservación?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería confirmar si el uso principal de la sustancia será o no será como agente de conservación.

Pregunta de evaluación #10: ¿Se utilizará la sustancia principalmente para reproducir o mejorar sabores, colores, texturas, o valores nutritivos perdidos durante la elaboración (excepto cuando sea requerido por la ley)?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería confirmar si el uso principal de la sustancia será o no será, en la forma descrita por la solicitud, para reproducir o mejorar sabores, colores, texturas, o valores nutritivos perdidos durante la elaboración. Cuando la reglamentación requiera o permita el reemplazo o mejora de nutrientes, la documentación sometida por el país deberá citar los reglamentos apropiados que requieran o permitan el reemplazo o mejora del valor nutricional perdido durante la elaboración.

Pregunta de evaluación #11: ¿Contiene la sustancia residuos de metales pesados o de otros contaminantes?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería indicar si la sustancia contiene residuos de metales pesados, o contaminantes tales como aflatoxina, aldrín y dieldrín, hexaclorociclohexano (“hexacloruro de benceno”), cadmio, clordano, clordecona (*Kepona*), dicofol (*Kelthane*), DDT, DDE, TDE, dimetilnitrosamina (nitrosodimetilamina), dibromuro de etileno (EDB), heptacloro y epóxido de heptacloro, plomo, Lindano, mercurio, alcohol metílico, Mirex, N-Nitrosaminas, toxina de moluscos paralizadores, y bifenilos policlorinados (PCBs).

Pregunta de evaluación #12: ¿Hay prácticas alternativas que harían innecesario el uso de la sustancia?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir si existe o no existe una práctica alternativa que pudiera substituirse por la sustancia bajo consideración. Si la documentación sometida por el país asevera que no hay prácticas alternativas que pudieran sustituirse, la documentación debería indicar la naturaleza y la amplitud de las investigaciones utilizadas para alcanzar esta conclusión. La determinación debería utilizar una comparación detallada del efecto, forma, función, calidad y cantidad de la práctica alternativa en comparación a la sustancia que está siendo considerada.

Pregunta de evaluación #13: ¿Hay alguna circunstancia excepcional que requiera el uso restringido de las sustancias?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir y documentar por qué es esto una circunstancia tan excepcional. Si existen

algunos criterios en el CAC/GL 32 que apoyen el uso de estas sustancias, dichos criterios deberían también indicarse.

Pregunta de evaluación #14: ¿Se formula o manufactura la sustancia por medio de un proceso que altera químicamente a la sustancia extraída de fuentes vegetales, animales o minerales que ocurren naturalmente?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir cualquier cambio efectuado en cualquier materia prima o precursor, que ocurren de manera natural, por medio del proceso de manufactura o formulación. Para los propósitos de esta pregunta, un cambio químico es la adición o eliminación de un átomo en la estructura molecular de la sustancia. Al identificar un cambio químico, la documentación sometida por el país debería indicar si un cambio químico es algo que puede ocurrir de manera natural a lo largo del tiempo, tal como la degradación del peróxido de hidrógeno, por medio de la luz solar, en agua y oxígeno nascente.

Pregunta de evaluación #15: ¿Cómo se evaluará el uso de esta sustancia como un recurso natural renovable en un sistema agrícola local?

Datos Requeridos: Al responder a esta pregunta, la documentación sometida por el país debería describir cómo se considera a esta sustancia como producto renovable, y debería también describir cómo contribuiría esta sustancia a mantener sistemas organizados localmente.