

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 2 de Programa

CX/GP 07/24/2-Add.1

PROGRAMA CONJUNTO FAO-OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

24ª reunión

París (Francia), 2-6 de abril de 2007

CUESTIONES REMITIDAS AL COMITÉ

S

CUESTIONES REMITIDAS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX

Addendum 1

Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos

Procedimientos propuestos para considerar la incorporación y examen de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA¹

El Comité convino en remitir los procedimientos propuestos a la Comisión del Codex Alimentarius, por intermedio del Comité del Codex sobre Principios Generales, para su adopción e inclusión en el Manual de Procedimiento (véase el Apéndice 1).

Revisiones propuestas al Manual de Procedimiento del Codex²

El Comité estableció un Grupo de Trabajo electrónico dirigido por Suiza para que examinara las enmiendas relevantes al Manual de Procedimiento, incluyendo: i) el formato de la sección sobre aditivos alimentarios de las normas del Codex para productos; ii) las relaciones entre los comités para productos y los comités generales, con respecto a la sección sobre aditivos alimentarios y contaminantes de los alimentos; y iii) el mandato del Comité. También le encargó que preparara un informe con una primera propuesta de enmiendas al Manual de Procedimiento para distribuirlo, recabar observaciones sobre el mismo y someterlo a examen ulterior en la siguiente reunión del Comité. Asimismo, se convino en que las modificaciones propuestas al Manual de Procedimiento serían coherentes con el Preámbulo de la NGAA.

¹ ALINORM 06/29/12, párrafos 57-60 y Apéndice VI.

² ALINORM 06/29/12, párrafos 68-69.

Apéndice 1

Procedimiento para la consideración de la incorporación y examen de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General para los Aditivos Alimentarios

(Para su inclusión en el Manual de Procedimiento del Codex)

Ámbito

La Norma General para los Aditivos Alimentarios (NGAA) tiene como propósito incluir disposiciones sobre aditivos alimentarios para alimentos normalizados y sin normalizar en el sistema del Codex Alimentarius

El texto que figura a continuación describe los datos y la información que deberán presentarse al Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos (CCFAC) cuando se le solicite el comienzo de los trabajos con el fin de incorporar o revisar disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios. También se abordan las decisiones requeridas para determinar la aceptación o el rechazo de nuevas propuestas.

Las disposiciones sobre el uso de coadyuvantes de elaboración (por ejemplo, casi todos los preparados enzimáticos, clarificantes y agentes de filtración, los disolventes de extracción) no figuran en la Norma General para los Aditivos Alimentarios.

Inicio del trabajo

Revisión

El CCFAC podrá revisar las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA previa petición de los Comités, de los Miembros o de la Comisión del Codex Alimentarius. El órgano proponente proporcionará la información que justifique la enmienda de la NGAA. La información de apoyo facilitada al CCFAC deberá incluir, según corresponda, los siguientes elementos:

- Las especificaciones para el aditivo alimentario;
- Un resumen de la evaluación de inocuidad del aditivo alimentario realizada por el JECFA;
- Las categorías o subcategorías de alimentos a las que se destina el uso del aditivo;
- Una indicación de la necesidad o justificación tecnológica para el aditivo, que haga referencia a uno o más de los Principios generales para el uso de los aditivos alimentarios de la NGAA (Sección 3);
- Dosis máximas de uso para el aditivo alimentario en las categorías de alimentos especificados:
 - Para aquellos aditivos con una IDA numérica, una dosis numérica máxima de uso para cada uso concreto aunque, en determinados casos, puede resultar adecuada una dosis de BPF;
 - Para los aditivos con una IDA no especificada o no limitada, una recomendación de inclusión del aditivo en el Cuadro 3 acompañada de propuestas adicionales de inclusión en los Cuadros 1 y 2 a efectos de uso en las categorías de alimentos enumeradas en el Anexo del Cuadro 3, según proceda;
 - Para los aditivos con una IDA “aceptable”, bien una dosis numérica máxima de uso para el nivel aceptable de tratamiento de un alimento o un nivel de BPF, en coherencia con la evaluación del JECFA.

- Una justificación de las dosis máximas de uso desde un punto de vista tecnológico, y una indicación, a través del procedimiento señalado en el Anexo A de la NGAA o de una evaluación de la exposición, de que dicha dosis satisface los requisitos de inocuidad enumerados en la Sección 3.1 de la NGAA.
- Una declaración razonada en el sentido de que los consumidores no se verán desorientados por el uso del aditivo.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos estudiará todas las enmiendas a la NGAA que propongan los Comités, los Miembros y la Comisión del Codex Alimentarius.

Examen

Las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA serán objeto de examen por parte del CCFAC de forma periódica y se revisarán en la medida de las necesidades a la luz de las revisiones de la evaluación de riesgo realizada por el JECFA o de los cambios en las necesidades tecnológicas y de la justificación para su uso.

- Si el JECFA cambia una IDA a IDA temporal, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA podrán mantenerse sin cambios hasta que no se haya retirado la IDA o hasta que el JECFA no la haya restablecido en su integridad.
- Si el JECFA retira una IDA, las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA se modificarán eliminando toda disposición para el uso del aditivo.

Se proporciona la siguiente orientación adicional con referencia a la información que se presente:

- Identificación del aditivo alimentario
 - Los aditivos alimentarios habrán sido evaluados por el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios y se les habrá asignado una ingestión diaria admisible numérica completa o no numérica ("no especificada" o "no limitada"), o se habrá establecido que son aceptables para un uso determinado.
 - Se habrá asignado a los aditivos alimentarios un número del Sistema Internacional de Numeración.
- Efecto funcional del aditivo alimentario
 - Debería utilizarse la lista de clases funcionales utilizada en el Sistema Internacional de Numeración (CAC/GL 36).
- Uso propuesto del aditivo alimentario
 - Deberían especificarse las categorías de alimentos apropiadas del sistema de clasificación de los alimentos (anexo B de la Norma General para los Aditivos Alimentarios) y las dosis máximas de uso.
 - Respecto a la dosis máxima de uso aceptable:
 - Debería proporcionarse una dosis numérica para un aditivo alimentario que tenga asignado una ingestión diaria admisible numérica. Con todo, en algunos casos, puede ser apropiado registrar la dosis como buena práctica de fabricación ("BPF").

- Para un aditivo alimentario que tenga asignada una ingestión diaria admisible no numérica ("no especificada" o "no limitada") que figure en el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios, debería proporcionarse una dosis numérica o una buena práctica de fabricación en toda petición de incluir el aditivo en una categoría de alimentos en el anexo al cuadro 3.
- Para algunos aditivos alimentarios, la ingestión diaria admisible se ha registrado sobre una base específica (por ejemplo, "como fósforo" para los fosfatos, "como ácido benzoico" para los benzoatos). Para ser congruentes, la dosis máxima de estos aditivos debe registrarse sobre la misma base que la ingestión diaria admisible.
- Justificación del uso y la necesidad tecnológica del aditivo alimentario
 - Debería incluirse información de apoyo con base en los criterios que figuran en la sección 3.2 del preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
- Uso inocuo del aditivo alimentario
 - Debería utilizarse, según corresponda, una evaluación de la ingestión del uso propuesto del aditivo alimentario, de conformidad con la sección 3.1 del preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios.
- Justificación de que el uso no engaña al consumidor
 - Debería proporcionarse una exposición fundada de que no se engañará a los consumidores con el uso del aditivo.

¿Cumple el uso del aditivo alimentario los criterios establecidos en la sección 3.2 del preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios?

La sección 3.2 del preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios establece los criterios para justificar el uso de un aditivo alimentario. La observancia de estos criterios es necesaria a fin de incluir el aditivo alimentario en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Si el uso del aditivo no satisface estos criterios, no se considera ulteriormente y se interrumpe el trabajo. Si la información proporcionada a fin de justificar el uso del aditivo es inadecuada para que el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos tome una decisión, se pedirá ulterior información sobre el uso y la justificación tecnológica, así como sobre la necesidad del aditivo alimentario, para someterla a la consideración del siguiente período de sesiones del Comité. Si para la siguiente sesión no se proporciona dicha información, se interrumpirá el trabajo sobre la disposición.

¿Se usa el aditivo alimentario en alimentos normalizados?

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos pide al comité del Codex del producto pertinente que examine las clases funcionales de los aditivos, los aditivos y su justificación tecnológica para el producto y que remita esta información en la reunión inmediatamente posterior. A la luz de esta información, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos recomienda las condiciones apropiadas de uso, con base en las propuestas del comité del producto.

Sin embargo, en algunos casos puede ser apropiado que el comité del producto del Codex elabore una lista de aditivos alimentarios con clases funcionales y dosis máximas de uso aceptable asociadas, para remitirla al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos a fin de que la apruebe y, en último término, se incorpore en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. La elaboración de estas listas de aditivos alimentarios debería ser congruente con los principios utilizados en la elaboración de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Sin embargo, la elaboración de listas de aditivos alimentarios en las normas de productos debería limitarse todo lo posible. Por ejemplo, un aditivo puede figurar en una norma para producto si es necesario para producir un efecto técnico que no sea posible obtener a través del uso de otros aditivos de la misma clase funcional. Los aditivos también se pueden enumerar en una norma para producto si existe una necesidad, basada en una evaluación de inocuidad, de limitar el uso del aditivo. Los comités de productos del Codex deberían proporcionar la justificación de tales excepciones a la consideración del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.

Si el comité del producto del Codex se ha suspendido, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos puede revisar las disposiciones sobre el aditivo alimentario que figuran en las normas para productos cuya supervisión corresponde al comité suspendido, según sea necesario.

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos consideraría cualquier revisión propuesta a la luz de los principios de justificación tecnológica para el uso de aditivos, como se indica en la sección 3.2 del preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Estas revisiones, una vez adoptadas por la Comisión, se incorporarían en la Norma General para los Aditivos Alimentarios.

¿Se ha asignado una ingestión diaria admisible no numérica (“no especificada” o “no limitada”)?

Sí: ingestión diaria admisible no numérica ("no especificada" o "no limitada"):

Se propone la inclusión de los aditivos alimentarios a los que se haya asignado una ingestión diaria admisible no numérica en el cuadro 3 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. La petición de uso de estos aditivos en las categorías de alimentos enumeradas en el anexo al cuadro 3 se lleva a cabo mediante la propuesta de disposiciones destinadas a inclusión en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos examina estas propuestas de acuerdo a los criterios descritos en "***Consideración de las condiciones de uso en las categorías de alimentos específicos***", que se presenta más abajo.

No: ingestión diaria admisible numérica o admisible para uso limitado:

Se propone la inclusión de los aditivos alimentarios a los que se haya asignado una ingestión diaria admisible numérica o se haya evaluado que son admisibles para uno o más usos particulares en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos examina estas propuestas de acuerdo a los criterios descritos en "***Consideración de las condiciones de uso en las categorías de alimentos específicos***", que se presenta más abajo.

Consideración de las condiciones de uso en las categorías específicas de alimentos

El Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos determina y recomienda las categorías de alimentos y las dosis de uso adecuados a efectos de la inclusión en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A tal fin, el Comité considerará los siguientes principios generales para la inclusión de una disposición sobre un aditivo alimentario en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios:

1. Los aditivos alimentarios que tienen un grupo numérico de ingestión diaria admisible en común se considerarán como grupo sin ulteriores restricciones sobre el uso de los aditivos del grupo en lo individual. Sin embargo, en algunos casos, las restricciones sobre el uso de determinados aditivos de ese grupo podrían ser apropiadas (por ejemplo, debido a motivos de salud pública).
2. Los aditivos que tienen múltiples clases funcionales se considerarán sin ulteriores restricciones para su clase funcional.
3. En general, una dosis numérica para un uso propuesto de un aditivo alimentario comprendido en una categoría de alimentos tiene preferencia respecto a la dosis registrada como buena práctica de fabricación ("BPF"). Sin embargo, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos tendrá también en cuenta las excepciones, caso por caso, según se señaló en el epígrafe ***"Inicio del trabajo"***.
4. Al establecer la dosis máxima admisible para un aditivo en una categoría de alimentos específica, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos considera la justificación tecnológica para la dosis propuesta y la evaluación de la exposición, de conformidad con las secciones 3.1 y 3.2 del preámbulo de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. En caso de proponerse más de una dosis máxima, y si el Comité no puede alcanzar un acuerdo sobre la dosis máxima de uso apropiada, las delegaciones partidarias y las delegaciones contrarias a la dosis máxima propuesta deberán proporcionar al Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes en los Alimentos una justificación adicional de las dosis que proponen para su estudio en la reunión inmediatamente siguiente de dicho Comité, a fin de abordar cualquier preocupación específica planteada por el mismo. Las propuestas que carezcan de justificación ya no se tomarán en cuenta, y se remitirá la dosis propuesta para la que se haya proporcionado justificación con el fin de obtener su aprobación.
5. Para resolver las cuestiones relacionadas con la exposición a aditivos alimentarios en la alimentación, el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos puede pedir al Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA) que lleve a cabo evaluaciones de la exposición de los aditivos con base en las dosis máximas admisibles que esté examinando el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos.
6. Las dosis máximas admisibles se establecen como se ha descrito en las secciones anteriores y las disposiciones sobre aditivos alimentarios se incorporan en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Cada dosis representa la dosis máxima admisible más elevada en la categoría de alimentos más amplia para la cual se justifica tecnológicamente ese uso. En la medida de lo posible, la estructura jerárquica del sistema de clasificación de los alimentos se utilizará para simplificar la enumeración de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en los cuadros 1 y 2 de la Norma General para los Aditivos Alimentarios. A este respecto:

- Si el nuevo uso de un aditivo alimentario es para una categoría más amplia de alimentos y con una dosis máxima más elevada o igual a las que corresponden a las subcategorías de la categoría de alimentos más amplia ya consignada en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, entonces la nueva dosis en la categoría más amplia de alimentos sustituye a las disposiciones ya enumeradas. Estas disposiciones se suspenden (anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción del uso propuesto en el trámite 8 (si se aprueba la disposición en el trámite 8).
- Si el nuevo uso de un aditivo alimentario es para una categoría de alimentos más amplia y con una dosis más baja que la correspondiente a las subcategorías de la categoría más amplia de alimentos ya consignada en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, entonces las disposiciones consignadas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios se determinan de acuerdo a la jerarquía del sistema de clasificación de los alimentos. La dosis máxima más elevada de cada subcategoría, ya sea que provenga de una disposición ya presente o del nuevo uso en la categoría más amplia de alimentos, se incorpora en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Todas las disposiciones presentes que sean sustituidas por el nuevo uso se suspenden (anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción del uso propuesto en el trámite 8 (si se aprueba la disposición en el trámite 8).
- Si el nuevo uso de un aditivo alimentario, junto a las disposiciones ya consignadas en la Norma General para los Aditivos Alimentarios, representa el uso en todas las subcategorías de una categoría de alimentos más amplia en la misma dosis máxima, entonces el uso en la categoría de alimentos más amplia se consignará en la Norma General para los Aditivos Alimentarios. Las disposiciones ya enumeradas en las subcategorías se suspenden (anteproyectos o proyectos de disposiciones), o se revocan en el momento de la adopción del uso propuesto en el trámite 8 (si se aprueba la disposición en el trámite 8).

Diagrama del procedimiento para consideración de la incorporación y revisión de aditivos alimentarios en la NGAA



