



## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS

### COMITÉ DEL CODEX SOBRE PRINCIPIOS GENERALES

27.º período de sesiones

París (Francia), 2-6 de abril de 2012

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

#### ADDENDUM 1

#### CUESTIONES REMITIDAS POR OTROS COMITÉS DEL CODEX

##### 1. 33.ª reunión del Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras (CCMAS)<sup>1</sup>

En su 33.ª reunión, el CCMAS acordó remitir el texto enmendado al Comité sobre Principios Generales para que se apruebe y se añada después de la sección de los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis* en los *Principios para el establecimiento de métodos de análisis del Codex* del Manual de procedimiento (véase el Anexo I).

##### 2. 44.ª reunión del Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA)<sup>2</sup>

La 44.ª reunión del CCFA acordó remitir los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité sobre Aditivos Alimentarios* (véase Apéndice II) al 35.º período de sesiones de la Comisión para su aprobación e incorporación en el Manual de procedimiento a través del Comité sobre Principios Generales (CCGP).

##### 3. 43.ª reunión del Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (CCFH)<sup>3</sup>

La 43.ª reunión del CCFH revisó los *Principios y directrices para la aplicación de la evaluación de riesgos microbiológicos* (CAC/GL 30-1999) con el objetivo de simplificarlos de forma coherente con la Actividad 2.2 del Plan estratégico (2008-2013) y tomando en cuenta las recomendaciones presentadas en la carta circular CL 2010/1-GP para su adopción en el 35.º período de sesiones de la Comisión. El Comité convino en introducir una nota al pie tal como figura en la sección "Ámbito de aplicación" del documento, para indicar que los principios de evaluación de riesgos también deben aplicarse a piensos e ingredientes de piensos para animales de los que se obtienen alimentos en casos en que pueda verse afectada la inocuidad alimentaria.

#### 1. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El ámbito de aplicación de este documento es el de la Evaluación de Riesgos ocasionados por peligros microbiológicos presentes en los alimentos<sup>1</sup>.

<sup>1</sup>Estos principios para la evaluación de riesgos también deberían aplicarse a piensos e ingredientes de piensos para animales de los que se obtienen alimentos en casos en que pueda verse afectada la inocuidad alimentaria.

<sup>1</sup> REP12/MAS, párrs. 61-78 y Apéndice V (reimpreso en el Anexo I del presente documento).

<sup>2</sup> REP12/FA, párrs. 14-21 y Apéndice II (reimpreso en el Anexo II del presente documento).

<sup>3</sup> REP12/FH, párrs. 13-14 y Apéndice II.

**ANEXO I: extraído del REP12/MAS, Apéndice V****DISPOSICIONES SOBRE LA UTILIZACIÓN DE LOS MÉTODOS PATENTADOS EN LAS NORMAS DEL CODEX****(para incorporar al Manual de procedimiento)*****Definición de método patentado de análisis***

Para los fines del Codex, un método patentado de análisis es el que contiene elementos protegidos por derechos de propiedad intelectual que impiden la divulgación completa de información sobre el método o que restringen o limitan, por decisión de su titular, el uso o la distribución del método o los materiales necesarios para su funcionamiento de tal manera que no se disponga de otra fuente alternativa para acceder a estos. Esta definición no incluye los métodos que solo están sujetos a derechos de autor.

***Requisitos***

Los Comités del Codex podrán presentar ocasionalmente métodos patentados de análisis, o que estén basados en aspectos patentados, al Comité del Codex sobre Métodos de Análisis y Toma de Muestras para su ratificación. El CCMAS alienta a los patrocinadores de métodos para que faciliten datos para la evaluación del CCMAS.

- a) No debería ratificarse un método patentado si se dispone de un método de análisis no patentado adecuado que haya sido ratificado o podría ratificarse y que disponga de características de rendimiento similares o superiores. De esta manera se debería asegurar que no se adopte ningún enfoque que dé la sensación de que el Codex ha ratificado el método en detrimento de otros posibles métodos; de ser posible, deberá darse preferencia a la adopción de criterios sobre métodos apropiados en lugar de ratificar métodos patentados de análisis específicos.
- b) Debería darse preferencia a la ratificación de aquellos métodos de análisis en los que los reactivos y/o el equipo mecanizado estén descritos con un grado de detalle que permita a los laboratorios o a otros fabricantes producirlos por sí mismos.
- c) Los criterios de rendimiento de los métodos establecidos para los métodos patentados deben ser los mismos que los establecidos para los métodos no patentados. Los criterios de rendimiento deberán ser los estipulados supra. En los casos en que sea necesario, debería facilitarse información sobre el efecto que la variabilidad en la fabricación del método patentado tiene en el rendimiento del método.
- d) Después de la ratificación, los cambios que influyan en las características de rendimiento deberán ser notificados al CCMAS para su examen.
- e) Un método patentado deberá haber sido plenamente validado en colaboración, o ser validado y revisado por un tercero independiente conforme a protocolos internacionales reconocidos. Los resultados de esas investigaciones deberían ponerse a disposición del CCMAS. Si un método patentado no hubiera sido validado mediante un ensayo completo en colaboración, podrá optar a la adopción en el sistema del Codex como método del tipo IV, pero no de los tipos I, II ni III.
- f) Respetando a la vez la necesidad de una protección razonable de la propiedad intelectual, deberá disponerse de información suficiente para facilitar un uso fiable del método por parte de analistas y permitir al CCMAS que evalúe el rendimiento del método. En algún caso concreto, esta información puede extenderse más allá de los datos de rendimiento, por ejemplo para incluir detalles del principio de funcionamiento, si así lo decide el CCMAS.
- g) El proveedor o proponente de un método patentado debería demostrar para la satisfacción del CCMAS que el método resultará fácilmente accesible a todas las partes interesadas.
- h) El CCMAS puede rechazar la ratificación de un método patentado en el caso de que las restricciones impuestas por la propiedad intelectual limiten indebidamente las investigaciones relativas a la determinación de sus propiedades, el alcance de las reclamaciones y la validez o desarrollo de mejoras tecnológicas.
- i) Si aparecieran nuevos métodos no patentados idóneos, y se ratificaran, podrá examinarse y revisarse el estado del método patentado aprobado anteriormente.

**ANEXO II: extraído del REP12/FA, Apéndice II****PRINCIPIOS PARA EL ANÁLISIS DE RIESGOS APLICADOS POR EL COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS****(para su aprobación)****Sección 1. Ámbito de aplicación**

1. En el presente documento se aborda la aplicación de los principios de análisis de riesgos por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios (CCFA) y el Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA). En relación con los temas que no están dentro del mandato del JECFA, este documento no excluye la posibilidad de que se consideren recomendaciones formuladas por otros órganos especializados internacionalmente reconocidos o consultas especiales de la FAO/OMS, en la medida en que lo apruebe la Comisión.
2. Este documento debe leerse en concomitancia con los Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos en el marco del *Codex Alimentarius*.

**Sección 2. El CCFA y el JECFA:**

3. El CCFA y el JECFA reconocen que la interacción constante entre los evaluadores de riesgos y los encargados de la gestión de riesgos es fundamental para el éxito de sus actividades de análisis de riesgos.
4. El CCFA y el JECFA deberían seguir elaborando procedimientos para mejorar la comunicación entre ambos comités.
5. El CCFA y el JECFA deberían asegurar que todas las partes interesadas participen en sus aportaciones al proceso de análisis, y que éstas sean plenamente transparentes y estén perfectamente documentadas. La documentación, respetando los intereses legítimos relativos a la protección de la confidencialidad, deberá, en tiempo oportuno, ponerse a disposición de todas las partes interesadas que la soliciten.
6. El JECFA, en consulta con el CCFA, debería seguir tratando de elaborar criterios mínimos de calidad aplicables a los datos necesarios para que el JECFA realice las evaluaciones de riesgos. El CCFA aplica estos criterios al preparar su lista de prioridades para el JECFA. La Secretaría del JECFA debe determinar, al preparar el programa provisional para las reuniones del JECFA, si se han cumplido esos criterios mínimos de calidad aplicables a los datos.

**Sección 3. El CCFA**

7. El CCFA se encarga principalmente de hacer propuestas sobre gestión de riesgos para su aprobación por la Comisión del Codex Alimentarius (CAC).
8. El CCFA tendrá que basar sus recomendaciones a la CAC en materia de gestión de riesgos en las evaluaciones de riesgos, incluidas las evaluaciones de la inocuidad<sup>4</sup> de aditivos alimentarios realizadas por el JECFA.
9. En aquellos casos en que el JECFA haya realizado una evaluación de riesgos y el CCFA o la CAC determinen que hace falta orientación científica suplementaria, el CCFA o la CAC podrán hacer una petición más específica al JECFA a fin de obtener la orientación científica necesaria para adoptar una decisión sobre gestión de riesgos.
10. Las recomendaciones del CCFA a la CAC en materia de gestión de riesgos por lo que respecta a los aditivos alimentarios se guiarán por los principios que se describen en el Preámbulo y en los anexos pertinentes de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios.
11. Las recomendaciones del CCFA a la CAC en materia de gestión de riesgos relativas a los aspectos de las normas alimentarias relacionados con la salud y la inocuidad tendrán que basarse en las evaluaciones de los riesgos realizadas por el JECFA, y en otros factores legítimos que sean pertinentes para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales

---

<sup>4</sup> Evaluación de la inocuidad: un enfoque centrado en la comprensión científica y la medición tanto de peligros químicos como de la exposición a productos químicos y, en definitiva, los riesgos asociados con estos. Se utiliza a menudo como sinónimo de "evaluación del riesgo" (Glosario; Criterios de salud ambiental (EHC), n.º 240)

en el comercio de alimentos de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios*.

12. Las recomendaciones del CCFA a la CAC en materia de gestión de riesgos tendrán que tomar en cuenta las incertidumbres correspondientes y los factores de inocuidad descritos por el JECFA en las evaluaciones de riesgos y las recomendaciones.
13. El CCFA sólo tendrá que ratificar dosis máximas de uso para aquellos aditivos respecto de los cuales: i) el JECFA haya establecido especificaciones de identidad y pureza, y ii) el JECFA haya concluido una evaluación de la inocuidad y establecido un valor guía basado en la salud.
14. Cuando recomiende dosis máximas de uso de aditivos el CCFA tendrá que tomar en cuenta las diferencias en la exposición alimentaria y los hábitos regionales y nacionales de consumo de alimentos evaluados por el JECFA.
15. Al establecer sus normas, códigos de prácticas y directrices, el CCFA tendrá que indicar claramente cuándo aplica, además de la evaluación de riesgos del JECFA, otros factores legítimos de interés para la protección de la salud de los consumidores y para la garantía de prácticas leales en el comercio de alimentos de conformidad con los *Criterios para tomar en cuenta los otros factores mencionados en la Segunda Declaración de Principios* y tendrá que especificar los motivos que le inducen a hacerlo.
16. La comunicación de riesgos del CCFA al JECFA comprende el establecimiento de prioridades respecto de las sustancias que haya de examinar el JECFA con miras a obtener la mejor evaluación de riesgos posible, a los efectos de determinar condiciones de uso inocuo de los aditivos alimentarios.
17. Cuando prepare su lista de prioridades para el examen de las sustancias por parte del JECFA, el CCFA tendrá en cuenta los aspectos siguientes:
  - la protección de los consumidores desde el punto de vista de la salud y la prevención de prácticas comerciales desleales;
  - el mandato del CCFA;
  - el mandato del JECFA;
  - el Plan Estratégico de la Comisión del Codex Alimentarius, sus planes pertinentes de trabajo y los Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos;
  - la calidad, cantidad, idoneidad y disponibilidad de los datos pertinentes para llevar a cabo una evaluación de riesgos, comprendidos los datos procedentes de los países en desarrollo;
  - las perspectivas de concluir el trabajo en un período de tiempo razonable;
  - la diversidad de las legislaciones nacionales y cualesquiera impedimentos evidentes al comercio internacional;
  - los efectos sobre el comercio internacional (es decir, la magnitud del problema en el comercio internacional);
  - las necesidades y preocupaciones de los países en desarrollo; y
  - la labor ya emprendida por otras organizaciones internacionales.
18. Cuando remita sustancias al JECFA, el CCFA tendrá que proporcionarle información de antecedentes y explicará de manera clara los motivos de la petición cuando se proponga la evaluación de alguna sustancia química.
19. El CCFA podrá remitir también una variedad de opciones en materia de gestión de riesgos a fin de recibir orientación del JECFA sobre los riesgos inherentes y la probable reducción de los riesgos asociada con cada opción.
20. El CCFA pide al JECFA que estudie cualesquiera métodos o directrices que esté examinando el CCFA con el fin de determinar dosis máximas para el uso de aditivos alimentarios. El CCFA realiza tales peticiones a fin de recibir orientación del JECFA sobre las limitaciones, la aplicabilidad y los medios apropiados para poner en práctica el método o las directrices en la labor del CCFA.

#### Sección 4. El JECFA

21. El JECFA se encarga principalmente de realizar las evaluaciones de riesgos sobre las cuales el CCFA, y en último término la CAC, basan sus decisiones sobre gestión de riesgos.
22. El JECFA debería seleccionar a los expertos científicos sobre la base de su competencia e independencia, teniendo en cuenta la representación geográfica para garantizar que abarque todas las regiones.
23. El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA evaluaciones de riesgos basadas en principios científicos que comprendan los cuatro componentes de las evaluaciones de riesgos definidos por la CAC, y evaluaciones de la inocuidad que puedan servir de base para los debates del CCFA sobre gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos, el JECFA debería seguir aplicando su proceso de evaluación de la inocuidad para establecer la ingesta diaria admisible (IDA).
24. El JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA evaluaciones cuantitativas de los riesgos y evaluaciones de riesgos en los aditivos alimentarios.
25. El JECFA debería proporcionar información al CCFA sobre la aplicabilidad y cualesquiera dificultades de la evaluación de los riesgos para la población en general y para subgrupos particulares de ésta y, en la medida de lo posible, debería determinar los riesgos para poblaciones que pueden presentar una mayor vulnerabilidad (por ejemplo, niños, mujeres en edad de procrear y ancianos).
26. Asimismo el JECFA debería esforzarse por proporcionar al CCFA las especificaciones de identidad y pureza indispensables para la evaluación del riesgo relacionado con el empleo de aditivos.
27. El JECFA debería esforzarse por basar sus evaluaciones de riesgos en datos mundiales, incluidos los procedentes de países en desarrollo. Esos datos comprenderán datos de vigilancia epidemiológica y estudios de exposición.
28. El JECFA se encarga de evaluar la exposición a aditivos.
29. Al determinar la ingestión de aditivos en el curso de sus evaluaciones de riesgos, el JECFA debería tener en cuenta las diferencias regionales en las modalidades de consumo de alimentos.
30. El JECFA debería comunicar al CCFA la magnitud y el origen de las incertidumbres en sus evaluaciones de riesgos. Al comunicar esta información el JECFA debería proporcionar al CCFA una descripción de la metodología y los procedimientos que haya utilizado para estimar cualesquiera incertidumbres en su evaluación de riesgos.
31. El JECFA debería comunicar al CCFA el fundamento de todos los supuestos utilizados en sus evaluaciones de riesgos, incluidos los supuestos por omisión utilizados para explicar las incertidumbres.
32. La presentación del JECFA sobre los resultados de las evaluaciones de riesgos en respuesta al CCFA se limitará a exponer sus deliberaciones, así como las conclusiones de sus evaluaciones de riesgos y evaluaciones de la inocuidad, de manera completa y transparente. La comunicación de las evaluaciones de riesgos del JECFA no incluirá las consecuencias de sus análisis sobre el comercio u otras repercusiones no relacionadas con la salud pública. En caso de que el JECFA incluyera en las evaluaciones de riesgos opciones alternativas de gestión de riesgos, deberá asegurarse de que estén en consonancia con los *Principios de aplicación práctica para el análisis de riesgos aplicables en el marco del Codex Alimentarius* y los *Principios de análisis de riesgos aplicados por el Comité del Codex sobre Aditivos Alimentarios*.
33. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA colabora estrechamente con el CCFA para asegurar que se aborden en tiempo oportuno las prioridades del CCFA en materia de gestión de riesgos. Por lo que respecta a los aditivos alimentarios, normalmente la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad en primer lugar a los compuestos a los que se haya asignado una IDA temporal o un valor equivalente. En segundo lugar normalmente se debería conceder prioridad a los aditivos alimentarios o grupos de aditivos que se hayan evaluado con anterioridad y para los cuales se haya estimado una IDA o un valor equivalente y se disponga de nueva información. En tercer lugar se debería conceder normalmente prioridad a los aditivos alimentarios que no hayan sido evaluados anteriormente.
34. Al establecer el programa para una reunión del JECFA, la Secretaría del JECFA debería conceder prioridad a las sustancias que constituyan un problema conocido o previsto en el comercio internacional o que planteen una situación de emergencia o un riesgo inminente para la salud pública.