

# comisión del codex alimentarius



ORGANIZACIÓN DE LAS NACIONES  
UNIDAS PARA LA AGRICULTURA  
Y LA ALIMENTACIÓN

ORGANIZACIÓN  
MUNDIAL  
DE LA SALUD



S

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 del Programa

CX/MMP 04/6/2

Abril de 2004

## PROGRAMA CONJUNTO FAO/OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS COMITÉ DEL CODEX SOBRE LA LECHE Y LOS PRODUCTOS LÁCTEOS

### Sexta Reunión

Auckland, Nueva Zelanda, 26-30 de abril de 2004

### ASUNTOS REMITIDOS POR LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y OTROS COMITÉS DEL CODEX

#### 1. DECISIONES GENERALES DE LA 26ª COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS (30 de junio – 6 de julio de 2003)

##### 1.1 ENMIENDAS AL MANUAL DE PROCEDIMIENTO <sup>1</sup>

###### *Aclaración del Artículo VI.4 (Votaciones y procedimientos)*

1. La Comisión enmendó el Artículo VI.4 sobre Votaciones y procedimientos para incluir una referencia al Artículo X.2 relativa a la aprobación o enmienda de las normas del Codex por consenso.

###### *Admisión de organizaciones regionales de integración económica en calidad de miembros*

2. La Comisión enmendó los artículos sobre la membresía para permitir a las organizaciones regionales de integración económica el ejercicio de sus derechos de miembro en la Comisión del Codex Alimentarius y sus órganos auxiliares.

###### *Medidas para facilitar el consenso*

3. La Comisión aprobó las *Medidas para facilitar el consenso* con miras a incluirlas en el Manual de Procedimiento como decisión general de la Comisión.

###### *Principios para el establecimiento de métodos de análisis*

4. La Comisión **aprobó** la enmienda a los *Criterios generales para la selección de métodos de análisis conforme al planteamiento de criterios* y la inserción de una nueva sección de *Instrucciones prácticas para la aplicación del planteamiento de criterios en el Codex*.

##### 1.2 ANÁLISIS DE RIESGOS <sup>2</sup>

5. La Comisión **adoptó** el Proyecto de *Principios de Aplicación Práctica para el Análisis de Riesgos en el Marco del Codex Alimentarius* y las Definiciones relacionadas con el análisis de riesgos.

<sup>1</sup> ALINORM 03/41, párrs. 15-31 y Apéndices II y III

<sup>2</sup> ALINORM 03/41, párrs. 146-147, Apéndice IV y Manual de Procedimiento, 13ª Edición

### **1.3 EVALUACIÓN CONJUNTA FAO/OMS DE LA LABOR DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE OTROS TRABAJOS DE LA FAO Y LA OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

6. La Comisión aprobó la mayoría de las propuestas presentadas por la Secretaría del Codex para la aplicación de las recomendaciones de la Evaluación Conjunta FAO/OMS del Codex Alimentarius, disponiendo la puesta en práctica inmediata de algunas de ellas y pidiendo al Comité del Codex sobre Principios Generales que en una reunión especial redactara los artículos del Reglamento necesarios para la aplicación de otras. Se resumen más abajo algunas de las decisiones principales. Se pueden encontrar mayores detalles sobre esta cuestión en el informe del 26º período de sesiones de la Comisión del Codex Alimentarius.<sup>3</sup>

#### **Aspectos Generales**

##### ***Celebración de períodos de sesiones anuales de la Comisión***

7. La Comisión convino en celebrar períodos de sesiones anuales durante los dos años siguientes, aunque en el futuro en cada período de sesiones de la Comisión se decidiría el intervalo que habría de transcurrir hasta el sucesivo y cuál sería el carácter general del programa de trabajo del mismo, a fin de lograr el adecuado equilibrio entre los temas relacionados con las normas, la orientación general del trabajo y las cuestiones de políticas, tomando en cuenta además los recursos disponibles para una participación adecuada.

##### ***Aplicación de las recomendaciones de la Evaluación***

8. La Comisión decidió confiar al Comité Ejecutivo la responsabilidad del seguimiento y el control de la aplicación de las recomendaciones contenidas en el informe de la Evaluación. Se programarían dos reuniones por año del Comité Ejecutivo a fin de absorber esta carga de trabajo adicional.

##### ***Prioridades para la aplicación***

9. La Comisión decidió que las prioridades debían ser las siguientes:

- (a) Procesos de gestión de normas, con la debida atención a las necesidades particulares de los países en desarrollo.
- (b) Funciones y composición del Comité Ejecutivo, incluida la participación de observadores en él y en sus procedimientos.
- (c) Examen de las estructuras y mandatos de los comités (incluidos los comités regionales).
- (d) Examen del Reglamento, incluidas las directrices para los comités del Codex.

10. La Comisión llegó a la conclusión de que las cuatro prioridades tenían la misma importancia, y de que el orden establecido se basaba en la posibilidad de avanzar con rapidez.

#### **Examen de la estructura de los comités del Codex y de los mandatos de sus comités y grupos de acción, incluidos los comités regionales**

11. La Comisión decidió que todos los comités y grupos de acción debían examinarse juntos, teniendo en cuenta el objetivo de reducir el número de reuniones y asegurarse de que éstas fueran breves y específicas. La Comisión refrendó la recomendación formulada por el Comité Ejecutivo acerca de la selección de los consultores a los que se confiaría el examen,<sup>4</sup> y subrayó la importancia crítica de la transparencia en este proceso.

---

<sup>3</sup> ALINORM 03/41, párrs. 149-183

<sup>4</sup> ALINORM 03/4, párr. 23

## **Mejora de los procesos de gestión de normas**

### ***Examen crítico de las propuestas de emprender trabajos y supervisión de los progresos realizados en la elaboración de normas***

12. La Comisión decidió ratificar el proceso de examen crítico, incluida la preparación de documentos de proyecto para normas importantes así como la propuesta estrechamente relacionada de revisar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos* a fin de garantizar la pertinencia de las normas del Codex a nivel internacional.

### ***Responsabilidad de la gestión de normas***

13. La Comisión decidió que el Comité Ejecutivo sería el órgano encargado de emprender el examen crítico de los nuevos trabajos. La Comisión no se mostró favorable a la sustitución del Comité Ejecutivo por una Junta Ejecutiva.

### ***Adopción de decisiones en un plazo limitado***

14. La Comisión decidió que el órgano responsable de la gestión de normas (es decir, el Comité Ejecutivo) debía examinar el estado de la elaboración de los proyectos de normas al finalizar un plazo especificado, normalmente de no más de cinco años, y notificar sus conclusiones a la Comisión. El plazo establecido podría ser inferior a cinco años cuando fuera apropiado, o si así se hubiera establecido durante el proceso de examen crítico de los nuevos trabajos.

### ***Procedimientos de elaboración de normas simplificados***

15. La Comisión decidió mantener el procedimiento de ocho trámites con los mecanismos ya existentes para acelerarlo cuando fuera necesario.

### ***Recurso a promotores y Establecimiento de grupos de trabajo por medios electrónicos y/o basados en la presencia física***

16. La Comisión estaba de acuerdo en principio con las tres propuestas, pero decidió que el órgano encargado del examen del Manual de Procedimiento debería aclarar mejor las modalidades. Con respecto a los grupos de trabajo por medios electrónicos, señaló que éstos eran un instrumento para el intercambio de opiniones pero no para la adopción de decisiones. Los grupos de trabajo basados en la presencia física debían establecerse con carácter especial, estar abiertos a la participación de todos los miembros, tomar en cuenta las necesidades de los países en desarrollo y establecerse únicamente cuando se alcanzara el consenso al respecto en el Comité y después de que se hubieran examinado otras estrategias.

### ***Aprobación de normas***

17. La Comisión decidió que debía permitirse la aprobación de normas con un número limitado de enmiendas, siempre y cuando el proyecto de normas se hubiera remitido a la Comisión existiendo un consenso y sobre la base de la recomendación del Comité Ejecutivo.

## **Examen del Reglamento y de otras cuestiones de procedimiento**

### ***Responsabilidad para el examen del procedimiento***

18. La Comisión decidió que el examen del procedimiento fuera realizado por el Comité del Codex sobre Principios Generales, en reuniones especiales y con un marco temporal limitado. La Comisión convino en que el Comité necesitaría instrucciones claras, un mandato y el apoyo de la Secretaría del Codex.

### ***Enmienda del mandato del Codex***

19. La Comisión decidió que el mandato del Codex en vigor, tal como se expresaba en el Artículo 1 de los Estatutos de la Comisión, debía mantenerse pero que se podría examinar en el futuro.

### ***Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos***

20. La Comisión pidió al Comité sobre Principios Generales que volviera a redactar los *Criterios para el establecimiento de las prioridades de los trabajos*, a fin de que reflejaran las prioridades actuales de la Comisión y proporcionaran instrumentos de evaluación explícitos para juzgar las propuestas de trabajo con arreglo a las prioridades.

### **1.4 EVALUACIÓN CONJUNTA FAO/OMS DE LA LABOR DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE OTROS TRABAJOS DE LA FAO Y LA OMS SOBRE NORMAS ALIMENTARIAS**

21. La Comisión se congratuló por los progresos realizados y expresó su esperanza de que el Fondo Fiduciario alcanzara el nivel mínimo deseable antes de finales del año 2003, a fin de que pudiera estar en funcionamiento para la fecha del próximo período de sesiones de la Comisión.<sup>5</sup>

### **DECISIONES DE LA 53ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS<sup>6</sup>**

#### ***Propuestas de nuevos trabajos***

22. El Comité Ejecutivo recomendó que todos los comités que propusieran nuevos trabajos prepararan documentos de proyecto conformes al modelo propuesto por el Comité sobre Principios Generales (ALINORM 04/27/33, Apéndice III).

### **3. DECISIONES DE LA 26ª REUNIÓN DE LA COMISIÓN DEL CODEX ALIMENTARIUS Y DE LA 50ª REUNIÓN DEL COMITÉ EJECUTIVO**

#### **3.1 EXAMEN DE PROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES EN EL TRAMITE 8<sup>7</sup>**

##### ***Proyecto de Norma Revisada para las Natas (Cremas) y las Natas (Cremas) Preparadas***

23. La Comisión acordó que el objetivo de la expresión “separación física” que figuraba en la descripción de las Natas (Cremas) (Sección 2.1) era marcar una distinción respecto de la extracción mediante disolventes/extracción química, y que la separación física contemplaba tanto métodos de separación mecánicos como naturales (por gravedad/sedimentación), por lo que decidió añadir esta interpretación a la Norma en una nota a pie de página.

24. Con esta interpretación y algunos cambios menores de redacción, la Comisión **adoptó** el Proyecto de Norma revisado para las Natas (Cremas) y los Productos derivados de las Natas (Cremas) en el Trámite 8, tal como había propuesto el Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos.

##### ***Proyecto de Norma Revisada para Leches Fermentadas***

25. La Comisión señaló que en las disposiciones de etiquetado para las leches fermentadas tratadas estos productos se diferenciaban de forma específica del yogur (yoghurt) y otros productos de leche fermentada con microorganismos vivos. Además, señaló que el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos en su 31ª reunión, después de un prolongado debate, había ratificado las disposiciones de etiquetado incluidas en la norma sin introducir cambios. La Comisión reconoció que las disposiciones de etiquetado permitían una cierta flexibilidad al autorizar que se aplicara la legislación nacional. A este respecto, señaló que aunque existía una posibilidad remota de que un país, en virtud de su legislación nacional, autorizara la venta y distribución en su territorio de un producto denominado “yogur (yoghurt) tratado térmicamente”, esta norma no permitiría que dicho producto se comercializara a nivel internacional, a menos que la legislación del país importador concediera una autorización similar.

26. Habida cuenta de lo anterior, la Comisión **adoptó** en el Trámite 8 el Proyecto de Norma Revisada para las Leches Fermentadas tal como lo había propuesto el Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos, con algunos cambios menores en la redacción.

---

<sup>5</sup> ALINORM 03/41, párr. 189.

<sup>6</sup> ALINORM 04/27/3, párr. 3.

<sup>7</sup> ALINORM 03/41, párr. 94-102, 141 y Apéndice V.

27. Además, la Comisión **recomendó que el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos examinara un nuevo trabajo sobre las bebidas lácteas fermentadas.**

28. La Comisión señaló que el **Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos, al emprender el trabajo sobre bebidas lácteas fermentadas, tendría que decidir si lo que se proponía era añadir disposiciones a la norma vigente o elaborar una nueva norma.**

29. Esta cuestión se considerará bajo el tema 8 del programa “Otros asuntos y trabajos futuros”.

#### ***Proyecto de Norma Revisada para los Sueros en Polvo***

30. La Comisión tomó nota de que el CCFAC, en su 34ª reunión, no había ratificado la disposición sobre el peróxido de benzoilo ya que estaba programado que el JECFA evaluara en 2004 su uso propuesto en la Norma. Reconociendo la importancia histórica de la utilización de esta sustancia en los sueros en polvo la Comisión acordó incluir en la Sección 4, Aditivos alimentarios, la siguiente nota a pie de página.

*“El peróxido de benzoilo se incluirá en la Norma previa evaluación satisfactoria del JECFA en 2004”.*

31. La Comisión **adoptó** en el Trámite 8 el Proyecto de Norma Revisada para los Sueros en Polvo tal como lo había propuesto el Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos, con la anterior nota a pie de página y algunos cambios de redacción sobre todo en la versión española.

#### ***Anteproyecto de Enmienda a la Norma General del Codex para el Queso: Apéndice***

32. Reconociendo que la presencia de productos de gluten de trigo y de proteína de trigo en los revestimientos del queso podía perjudicar la salud de los celíacos, la Comisión acordó añadir una referencia a la Norma del Codex para Productos de Proteína de Trigo Incluido el Gluten de Trigo en relación con los ingredientes para recubrir el queso. Con esta finalidad, la Comisión añadió la siguiente nota a pie de página en el primer apartado de la Sección “Revestimiento del queso”.

*No deberán utilizarse productos de proteína de trigo o gluten de trigo por razones tecnológicas, como por ejemplo para revestimiento o como coadyuvantes de elaboración, en alimentos naturalmente exentos de gluten - Norma General del Codex para Productos de Proteína de Trigo Incluido el Gluten de Trigo (CODEX STAN 163 – 1987, Rev. 1-2001).*

33. La Comisión **adoptó** en los Trámites 5 y 8, omitiendo los Trámites 6 y 7, el Anteproyecto de Enmienda a la Norma General para el Queso: Apéndice, con la mencionada adición.

### **3.2 EXAMEN DE ANTEPROYECTOS DE NORMAS Y TEXTOS AFINES EN EL TRAMITE 5<sup>8</sup>**

#### ***Anteproyecto de Enmiendas a la Sección 3.3 “Composición” de la Norma General del Codex para el Queso***

34. El Comité Ejecutivo aprobó en el Trámite 5 el texto sobre mencionado y lo adelantó al Trámite 6 tal como se había propuesto.

---

<sup>8</sup> ALINORM 03/3A, párr.71, 74 y Apéndice II.

***Anteproyectos de Normas para la Leche Condensada Edulcorada con Grasa Vegetal/Mezcla de Leche Condensada Edulcorada con Grasa Vegetal; Leche Desnatada (Descremada) Evaporada con Grasa Vegetal/Mezcla de Leche Desnatada (Descremada) Evaporada con Grasa Vegetal; y Leche Desnatada (Descremada) en Polvo con Grasa Vegetal/Mezcla de Leche Desnatada (Descremada) en Polvo con Grasa Vegetal***

35. El Comité Ejecutivo tomó nota de que la quinta reunión del Comité del Codex sobre la Leche y los Productos Lácteos había presentado las antedichas normas para su aprobación en el Trámite 5 y que posteriormente a su aprobación un grupo de redacción del Comité revisaría considerablemente las normas sobre la base de las observaciones que se presentaran en el Trámite 6. Teniendo en cuenta que los anteproyectos de normas presentados para su aprobación en el Trámite 5 deberían encontrarse en una fase avanzada de elaboración y de que debería evitarse en lo posible una extensa nueva redacción después de su aprobación en el Trámite 5, el Comité Ejecutivo devolvió los anteproyectos de normas al Trámite 3. El Comité Ejecutivo observó que esta decisión permitiría, no obstante, examinar las normas para su aprobación final en el Trámite 5/8 en el período de sesiones de la Comisión de 2005.

### **3.3 PROPUESTAS DE NUEVOS TRABAJOS<sup>9</sup>**

36. El Comité Ejecutivo Anteproyecto aprobó las propuestas siguientes como nuevo trabajo por el Comité: Anteproyecto de *Norma para el Queso Elaborado*; Anteproyecto de *Modelo de certificado de exportación para la leche y los productos lácteos*; y, Anteproyecto de *Norma Revisada del Codex para los Quesos de Suero*.

### **3.4 REVOCACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES<sup>10</sup>**

37. La Comisión aprobó la retirada de las normas: *Norma del Codex para el Yogur (yoghurt) y el Yogur Azucarado (CODEX STAN A-11a)-1975* y *Norma del Codex para el Yogur (yoghurt) Aromatizado y Productos Tratados Térmicamente después de la Fermentación (CODEX STAN A-11b)-1976*.

### **3.5 OTROS ASUNTOS<sup>11</sup>**

38. La Comisión aprobó la recomendación del Comité sobre Aditivos Alimentarios y Contaminantes de los Alimentos de revisar la nota a pie de página sobre el nivel máximo de plomo en la leche a fin de que dijera “en caso de leche parcial o totalmente deshidratada se aplicará un factor de concentración”.

39. La Comisión aprobó el proyecto de enmienda de la Norma General para el Etiquetado de los Alimentos Preenvasados: Nombres genéricos tal como se había propuesto por el Comité del Codex sobre Etiquetado de los Alimentos (i.e. Proteína láctea: productos lácteos que contienen un mínimo de 50 por ciento de proteína láctea (m/m) en el extracto seco - Cálculo del contenido de proteína láctea: nitrógeno (determinado mediante el principio de Kjeldahl) x 6,38).

## **4. DECISIONES DES OTROS COMITÉS DEL CODEX Y GRUPOS DE ACCIÓN**

### **4.1 COMITÉ DEL CODEX SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS Y CONTAMINANTES**

#### **35ª Reunión, 17-21 de marzo de 2003<sup>12</sup>**

##### ***Ratificación de los niveles máximos para aditivos alimentarios establecidos en normas del Codex***

40. El CCFAC ratificó las disposiciones sobre aditivos alimentarios contenidas en el Proyecto de Norma Revisada para Sueros en Polvo. Al deliberar sobre las disposiciones relativas a los aditivos alimentarios contenidas en el Proyecto de Norma Revisada del Codex para las Natas (Cremas) y las Natas (Cremas) Preparadas y el Proyecto de Norma Revisada para Leches Fermentadas, el CCFAC observó que el CCMMP había decidido incluir un cuadro genérico basado en las clases funcionales de aditivos alimentarios y las

<sup>9</sup> ALINORM 03/3A, párr.64 y Apéndice III.

<sup>10</sup> ALINORM 03/41, párr. 137 y Apéndice VII.

<sup>11</sup> ALINORM 03/41, párrs. 198 y 67.

<sup>12</sup> ALINORM 03/12A, párrs. 30-33.

categorías de productos alimentarios, además de las listas de aditivos alimentarios concretos incluidos en ambas normas.

41. A este respecto, se observó que la lista de aditivos alimentarios concretos incluida en el Proyecto de Norma Revisada del Codex para las Natas (Cremas) y las Natas (Cremas) Preparadas había sido ratificada<sup>13</sup> anteriormente por el CCFAC, en su 33ª reunión, y por tanto no era necesario adoptar otras medidas. Con respecto al Proyecto de Norma Revisada del Codex para Leches Fermentadas, se observó que el CCFAC no había ratificado la lista de aditivos alimentarios concretos contenida en la Norma y por tanto el CCMMP había decidido suprimir de momento esta lista de aditivos alimentarios concretos de la Norma.

42. El Comité manifestó su apoyo general a la inclusión de un cuadro genérico en el Proyecto de Norma Revisada del Codex para Leches Fermentadas y en el Proyecto de Norma Revisada del Codex para las Natas (Cremas) y las Natas (Cremas) Preparadas, además de las listas de aditivos alimentarios concretos y sus respectivos niveles de uso.

43. Sin embargo, para evaluar adecuadamente los niveles máximos específicos, se reiteró que todavía se necesitaba información (sobre la lista de aditivos alimentarios concretos y sus respectivos niveles de uso) de los comités de productos del Codex en el proceso de ratificación y en el contexto de la NGAA, y que debería llevarse a cabo un proceso de coordinación.

### **36ª Reunión, 26-30 de marzo de 2004<sup>14</sup>**

#### ***Cloro activo***

44. El Comité acordó solicitar a la FAO y la OMS de convocar una Consulta de expertos a fin de realizar una evaluación de riesgos general del uso del cloro activo., tomando en cuenta los beneficios y riesgos del mismo. Acordó que un grupo de redacción elaboraría términos de referencia claros para los aspectos relevantes de su trabajo para discusión a su próxima reunión. **Además, el Comité estuvo de acuerdo solicitar a los comités pertinentes, entre ellos el Comité sobre Higiene de los Alimentos, examinar las cuestiones sobre la inocuidad y los beneficios relacionados con los usos del cloro activo que fueren pertinentes dentro de sus respectivos ámbitos, así como elaborar términos de referencia, dentro de sus respectivos mandatos, para la consulta de expertos y formular preguntas** de manera que la Consulta de expertos pudiera tener un carácter general.

45. Esta cuestión se considerará bajo el tema 8 de programa “Otros asuntos y trabajos futuros”.

#### ***Sistema de Clasificación de los Alimentos de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios***

46. El Comité remitió el Sistema de Clasificación de los Alimentos de la Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios a la Comisión para su aprobación final, en el Trámite 8.

#### ***Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación por Plomo en los Alimentos***

47. El Comité remitió el Código de Prácticas para la Prevención y Reducción de la Contaminación por Plomo en los Alimentos a la Comisión para su aprobación final, en el Trámite 8.

### **4.2 COMITÉ DEL CODEX SOBRE HIGIENE DE LOS ALIMENTOS (36ª Reunión, 29 de marzo – 3 de abril de 2004)<sup>15</sup>**

48. El Comité remitió el Código de Prácticas de higiene para la leche y los Productos Lácteos a la Comisión para su aprobación final, en el Trámite 8. También solicitó a la Comisión la revocación del Código de Prácticas de Higiene para la Leche en Polvo (CAC/RCP 31/1983), cuyas disposiciones estaban cubiertas en el nuevo Código.

---

<sup>13</sup> ALINORM 01/12A, párr. 42.

<sup>14</sup> ALINORM 04/27/12.

<sup>15</sup> ALINORM 04/27/13

#### **4.3 COMITÉ DEL CODEX SOBRE ETIQUETADO DE LOS ALIMENTOS (31ª Reunión, 29 de abril – 2 de mayo de 2003)<sup>16</sup>**

##### ***Ratificación de las disposiciones sobre etiquetado en normas del Codex***

49. El Comité ratificó las disposiciones sobre etiquetado en el proyectos de Normas para Sueros en Polvo y para Leches Fermentadas tal como se propusieron y ratificó las disposiciones sobre etiquetado tras enmendar las Secciones 7.1.2 y 7.2 de modo que dijera: “El contenido de grasa láctea se declarará de conformidad con la legislación nacional...” a efectos de clarificación en el proyecto de Norma para las Natas (Cremas) y las Natas (Cremas) Preparadas.

#### **4.4 COMITÉ DEL CODEX SOBRE MÉTODO DE ANÁLISIS Y TOMA DE MUESTRAS**

##### **24ª Reunión, 18-22 de noviembre de 2002<sup>17</sup>**

##### ***Ratificación de las disposiciones sobre métodos de análisis en normas del Codex***

###### Cuestiones generales

50. El Comité confirmó que los métodos propuestos por los Comités del Codex sobre asuntos generales y sobre productos para su ratificación debían corresponderse con las disposiciones de las normas del Codex o las normas en elaboración. El Comité se mostró de acuerdo con que, en la aplicación del procedimiento, los métodos que no correspondiesen a una disposición específica, no podrían ser objeto de examen para su ratificación.

51. El Comité recordó que, cuando hubiera métodos equivalentes, debían enumerarse todos ellos, y se invitó a las organizaciones interesadas a que aportaran las referencias pertinentes para su incorporación en la lista de métodos.

52. El Comité reconoció que debía disponerse de toda la información sobre la validación de métodos y que éstos deberían ser plenamente rastreables, ya que era importante verificar que existía esa información y que estaba a disposición de los usuarios cuando se decidiera la ratificación de los métodos.

###### Cuestiones específicas

53. **El Comité tomó nota de que no había respuesta por parte del Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos a algunas cuestiones anteriores y no ratificó los métodos respectivos, en espera de ulteriores aclaraciones por parte de dicho Comité.** Se ratificó provisionalmente el método AOAC 947.05 hasta tanto no se aclarara el tipo de método necesario. Se ratificaron los demás métodos y se agregaron más referencias a los métodos equivalentes en los casos necesarios. El Comité ratificó los métodos equivalentes propuestos como del Tipo I para la grasa de la leche en el extracto seco para el queso cottage solamente, señalando que los otros métodos habían sido ratificados como del Tipo I para distintos quesos.

54. Esta cuestión se considerará bajo el tema 8(a) de programa “Métodos de Análisis y Muestreo para la Leche y los Productos Lácteos”. Se adjunta el estado de ratificación de análisis de métodos y muestras en el Apéndice I.

##### **25ª Reunión, 8-12 de marzo de 2002<sup>18</sup>**

##### ***El Empleo de Resultados Analíticos: Planes de Muestreo, Relación entre los Resultados Analíticos, Incertidumbre de la Medición, Factores de Recuperación y Disposiciones en las Normas del Codex***

55. Se propuso pasar el documento al Comité sobre Principios Generales para ser refrendado y posteriormente aprobado por la Comisión e incluido en el Manual de Procedimiento como guía para el Comité de Mercancías del Codex. Sin embargo el Comité señaló que el documento había sido mejorado sustancialmente, varias cuestiones quedaban para ser tratadas y había necesidad de mayor consideración y por ello decidió pedir comentarios y considerarlo en la próxima sesión del Comité. **El Comité acordó pedir comentarios de Comités de productos sobre este documento.**

---

<sup>16</sup> ALINORM 03/22A, párrs. 12,13 y 19.

<sup>17</sup> ALINORM 03/23, párrs. 54-56, 59 y Apéndice VI (parte C).

<sup>18</sup> ALINORM 04/27/23, párr. 135 y Apéndice VII.

Esta cuestión se considerará bajo el tema 8 de programa “Otros asuntos y trabajos futuros”. Se adjunta el documento sobre “El Empleo de Resultados Analíticos: Planes de Muestreo, Relación entre los Resultados Analíticos, Incertidumbre de la Medición, Factores de Recuperación y Disposiciones en las Normas del Codex”(disponible solamente en lengua inglesa) en el Apéndice II.

#### **4.5 COMITÉ DEL CODEX SOBRE RESIDUOS DE MEDICAMENTOS VETERINARIOS EN LOS ALIMENTOS<sup>19</sup>**

56. El Comité devolvió al Trámite 2 el Anteproyecto de Directrices Revisadas para el Establecimiento de un Programa Reglamentario para el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en los Alimentos, incluido un Apéndice sobre el Control de Residuos de Medicamentos Veterinarios en la Leche y los Productos Lácteos a fin de que un grupo de redacción lo redactaran de nuevo y someterlo de nuevo al examen del CCRVDF en su 15ª reunión.

### **5. OTRAS CUESTIONES**

#### **Directrices para la Conservación de la Leche Cruda mediante la Aplicación del Sistema de la Lactoperoxidasa (CAC/GL 13-1991)**

##### ***Comité Ejecutivo (50ª Reunión)<sup>20</sup>***

57. El Comité Ejecutivo tomó nota de la petición del Grupo Mundial de Expertos sobre la Lactoperoxidasa de que se proporcionara un fundamento científico o técnico para limitar el empleo y la aplicación de la Lactoperoxidasa en el comercio internacional, y recordó que las Directrices habían sido elaboradas en un principio por el Comité sobre Higiene de los Alimentos.

58. El Comité Ejecutivo convino en que este tema podría ser de particular interés para los países en desarrollo e invitó a los Comités Coordinadores Regionales a solicitar las opiniones de los países miembros sobre el empleo del sistema en cuestión, la pertinencia de las actuales directrices del Codex y la necesidad de revisarlas.

59. El Comité Ejecutivo reconoció que era necesario examinar todos los aspectos sanitarios pertinentes de esta compleja cuestión, a fin de garantizar que cualquier revisión de las disposiciones vigentes se basara en el análisis de riesgos. Por consiguiente el Comité Ejecutivo estuvo de acuerdo en solicitar al Comité sobre Higiene de los Alimentos que analizara si las disposiciones que limitaban el uso del sistema de la lactoperoxidasa en el comercio internacional debían mantenerse, y si había que revisar las Directrices actuales. El Comité Ejecutivo también observó que la evaluación inicial efectuada por el JECFA comprendía el proceso, pero que las sustancias químicas utilizadas necesitarían una nueva evaluación, por lo que acordó pedir al JECFA que realizara una nueva evaluación de riesgos del sistema de la Lactoperoxidasa con objeto de proporcionar una base científica actualizada para las decisiones futuras.

##### ***Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (35ª Reunión)<sup>21</sup>***

60. El Comité observó que este asunto había sido examinado por los Comités Coordinadores Regionales<sup>22</sup> y que, a pesar de que el sistema se utilizaba en algunos países, existía poco apoyo para su uso en productos destinados al comercio internacional.

61. La mayoría de las delegaciones opinó que el uso de este sistema debería seguirse limitando a los países donde no hubiera instalaciones apropiadas de refrigeración disponibles y no aprobó el uso del sistema para los fines del comercio internacional. Además, los datos microbiológicos no eran suficientemente claros para determinar cuán eficaz era este sistema para controlar los patógenos transmitidos por los alimentos y qué consecuencias microbiológicas tendría su uso prolongado.

---

<sup>19</sup> ALINORM 03/31A, párrs. 71-72 y 85.

<sup>20</sup> ALINORM 03/3A, párrs. 86-88.

<sup>21</sup> ALINORM 03/13A, párrs. 10-12.

<sup>22</sup> ALINORM 03/19, párr.8; ALINORM 03/32, párrs. 9-12; ALINORM 03/28, párrs. 3-17; y ALINORM 03/36, párrs. 15-16.

62. El Comité concluyó que debían seguirse aplicando las restricciones en vigor que excluían el uso del sistema de la lactoperoxidasa en productos destinados al comercio internacional y, por lo tanto, no había necesidad de revisar las Directrices vigentes en el marco del Codex. En vista de esta decisión, el Comité tomó nota de que no se solicitaría un examen del Comité Mixto FAO/OMS de Expertos en Aditivos Alimentarios (JECFA).

***Comisión del Codex Alimentarius (26ª Reunión)***<sup>23</sup>

63. La Comisión recordó el pedido del Comité sobre la Leche y los Productos Lácteos de que se examinara la aplicación del sistema de la lactoperoxidasa para la conservación de la leche cruda en productos destinados al comercio internacional, así como la petición de un grupo de expertos de la FAO de que se examinaran enmiendas a las Directrices. La Comisión tomó nota de la aclaración proporcionada por el Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos y **refrendó** las opiniones de éste, a saber:

- la aplicación del sistema debía seguir limitándose a los países donde no se dispusiera de instalaciones apropiadas de refrigeración, y no debía utilizarse para fines de comercio internacional;
- no había datos microbiológicos claros para determinar en qué medida este sistema era eficaz para el control de los patógenos transmitidos por los alimentos y cuáles podían ser las consecuencias microbiológicas de su utilización prolongada;
- debían seguirse aplicando las restricciones que actualmente excluían el uso del sistema de la lactoperoxidasa en productos destinados al comercio internacional;
- no había necesidad de una revisión de las Directrices existentes y no se requería un examen del JECFA.

64. La Comisión observó también que el examen de esta cuestión en el futuro dependería de la disponibilidad de evaluaciones microbiológicas y químicas adecuadas del proceso.

***Comité del Codex sobre Higiene de los Alimentos (36ª Reunión)***<sup>24</sup>

65. La delegación de Cuba informó al Comité que estaba realizando investigaciones sobre el uso del sistema de lactoperoxidasa y que Cuba presentaría la información científica actualizada tan pronto estuviera disponible. En vista de lo anterior, la delegación reiteró su petición de reexaminar la exclusión de la leche y los productos lácteos tratados mediante el uso del sistema de lactoperoxidas del comercio internaci

---

<sup>23</sup> ALINORM 03/41, párrs. 221-222.

<sup>24</sup> ALINORM 04/27/13.

## ESTADO DE RATIFICACIÓN DE MÉTODOS DE ANÁLISIS Y MUESTREO

## C. COMITÉ DEL CODEX SOBRE LECHE Y PRODUCTOS LÁCTEOS

## 1. Métodos de análisis remitidos de nuevo al CCMMP

| PRODUCTO           | DISPOSICIÓN   | MÉTODO                                | PRINCIPIO  | Nota  | Tipo | Estado |
|--------------------|---|---------------------------------------|--|---|------|--------|
| Leches fermentadas | Ácido láctico   | Norma FIL 150:1991<br>ISO 11869:1997  | Potenciometría, titulación a pH 8.30   | El CCMMP deberá indicar si el método de la FIL determina la acidez total o el ácido láctico, como se indica en la disposición |      | NR     |
|                    |   | AOAC 937.05<br>AOAC 947.05            | Espectrofotometría (para el ácido láctico en la leche y los productos lácteos)                 | El CCMMP deberá aclarar el tipo de método que solicita, ya que no puede haber dos métodos del tipo II.                        | II   | RT     |
|                    | Microorganismos que constituyen el cultivo de fermento  | Norma de la FIL 149A:1997 (Anexo A)   | Recuento de colonias a 25°C, 30°C, 37°C y 45°C según el organismo que se utilice como fermento | El CCMMP deberá aclarar si se ha realizado o no un estudio en colaboración y sobre el tipo de método.                         |      | NR     |
| yogur              | <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>Bulgaricus</i><br>>= 10 <sup>7</sup> cfu/g | Norma de la FIL 117B:1997<br>ISO 7889 | Recuento de colonias a 37°C  | Igual a la nota de arriba   |      | NR     |
| yogur              | <i>Streptococcus thermophilus</i> y <i>Lactobacillus delbrueckii</i> subsp. <i>bulgaricus</i><br>>= 10 <sup>7</sup> cfu/g | Norma de la FIL 146:1991<br>ISO 9232  | Ensayo de identificación   | Igual a la nota de arriba   |      | NR     |

**2. Métodos de análisis propuestos para normas en elaboración (adelantadas a los trámites 5 u 8)**

| PRODUCTO  | DISPOSICIÓN  | MÉTODO  | PRINCIPIO                          | Nota | Tipo | Estado |
|---|--|---|------------------------------------|------|------|--------|
| <b>Nata (crema) y natas (cremas) preparadas</b> | Proteína de la leche                                       | ISO 8968-1   Norma de la FIL20-1:2001<br>AOAC 991.20    | Titulometría (Kjeldahl)            |      | I    | R      |
| <b>Sueros en polvo</b>                          | Proteína de la leche                                       | ISO 8968-1   Norma de la FIL 20-1:2001<br>AOAC 991.20   | Titulometría (Kjeldahl modificado) |      | I    | R      |
|   | Agua (sin incluir el agua de cristalización de la lactosa) | Norma de la FIL 26A:1993<br>AOAC 927.05                 | Gravimetría                        |      | I    | R      |
| <b>Leches fermentadas</b>                       | Proteína   | ISO 8968-1   Norma de la FIL 20-1:2001<br>AOAC 991.20   | Titulometría (Kjeldahl)            |      | I    | R      |
|   | Materia grasa de la leche                                  | ISO 1211:1999<br>Norma de la FIL 1D:1996<br>AOAC 905.02 | Gravimetría                        |      | I    | R      |

**3. Enmiendas a los métodos de análisis de normas aprobadas**

| PRODUCTO                    | DISPOSICIÓN                                  | MÉTODO  | PRINCIPIO                      | Nota   | Tipo | Estado |
|-----------------------------|--|---|--------------------------------|--|------|--------|
| <b>Queso cottage</b>        | Grasa de leche contenida en el extracto seco | Norma de la FIL 126A:1988<br>ISO 8262-3:1987  | Gravimetría (Weibull-Berntrop) |  | I    | R      |
| <b>Quesos, individuales</b> | Extracto seco (sólidos totales)              | Norma de la FIL 4A: 1982<br>ISO 5534:1985<br>AOAC 926.08 Aplicable a todos los quesos | Gravimetría, secado a 102°C    | El CCMMP deberá aclarar las diferencias entre los resultados del método anterior |      | NR     |

**ALINORM 04/27/23  
APPENDIX VII****THE USE OF ANALYTICAL RESULTS: SAMPLING PLANS, RELATIONSHIP BETWEEN THE ANALYTICAL RESULTS, THE MEASUREMENT UNCERTAINTY, RECOVERY FACTORS AND PROVISIONS IN CODEX STANDARDS****ISSUES INVOLVED**

There are a number of analytical and sampling considerations which prevent the uniform implementation of legislative standards. In particular, different approaches may be taken regarding sampling procedures, the use of measurement uncertainty and recovery corrections.

At present there is no official guidance on how to interpret analytical results across the Codex Community. Significantly different decisions may be taken after analysis of the “same sample”. For example some countries use an “every-item-must-comply” sampling regime, others use an “average of a lot” regime, some deduct the measurement uncertainty associated with the result, others do not, some countries correct analytical results for recovery, others do not. This interpretation may also be affected by the number of significant figures included in any commodity specification.

It is essential analytical results are interpreted in the same way if there is to be equivalence across the Codex Community.

It is stressed that this is not an analysis or sampling problem as such but an administrative problem which has been highlighted as the result of recent activities in the analytical sector, most notably the development of International Guidelines on the Use of Recovery Factors when Reporting Analytical Results and various Guides prepared dealing with Measurement Uncertainty.

**RECOMMENDATIONS**

It is recommended that when a Codex Commodity Committee discusses and agrees on a commodity specification and the analytical methods concerned, it states the following information in the Codex Standard:

**1. Sampling Plans**

The appropriate sampling plan to control conformity of products with the specification. This should state:

- whether the specification applies to every item in a lot, to the average in a lot or the proportion non-conforming;
- the appropriate acceptable quality level to be used;
- the acceptance conditions of a lot controlled, in relation to the qualitative/quantitative characteristic determined on the sample.

**2. Measurement Uncertainty**

That an allowance is to be made for the measurement uncertainty when deciding whether or not an analytical result falls within the specification. This requirement may not apply in situations when a direct health hazard is concerned, such as for food pathogens.

**3. Recovery**

[Where relevant and appropriate the analytical results are to be reported on a recovery corrected basis and that the recovery should be quoted in any analytical report.]

**4. Significant Figures**

The units in which the results are to be expressed and the number of significant figures to be included in the reported result.