

PRÁCTICAS DE TRABAJO PARA LA INCORPORACIÓN Y RATIFICACIÓN DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS PARA LOS COMITÉS SOBRE PRODUCTOS Y REGIONALES

1. Ámbito de aplicación

Estas prácticas de trabajo¹ son aplicables al desarrollo de disposiciones sobre aditivos alimentarios relacionadas con normas sobre productos recientemente iniciadas o modificadas², para aditivos alimentarios que ya figuran en la NGAA³.

2. Introducción

Los objetivos de estas prácticas de trabajo son garantizar que la NGAA se consolide como referencia única en el Codex para los aditivos alimentarios y garantizar que no haya más divergencias entre las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA y las normas sobre productos. Este proceso se conoce como incorporación y ratificación, como se define en la Sección 3.

Al desarrollar normas sobre productos, los comités regionales o comités sobre productos deben examinar primero las disposiciones pertinentes de la NGAA sobre aditivos alimentarios con el fin de decidir si son adecuadas para sus necesidades, o si se requieren nuevas enmiendas a la NGAA para que se pueda incluir una referencia general a la NGAA en la(s) norma(s) sobre productos, ya que la incorporación de disposiciones específicas sobre aditivos alimentarios en las normas sobre productos debe ser excepcional y reducirse al mínimo en la medida de lo posible.

3. Definiciones

Para los fines de este documento independiente de prácticas de trabajo, se definen los siguientes términos.

“Incorporación”: la inclusión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA como resultado del inicio de normas sobre productos nuevas y/o modificadas.

“Ratificación”: el proceso mediante el cual el CCFA aprueba la sección de aditivos alimentarios contenida en las normas sobre productos de acuerdo con el *Manual de procedimiento*.

4. Principios

- i) Que la NGAA se consolide como referencia única en el Codex para aditivos alimentarios.
- ii) Que no se creen más divergencias entre las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la NGAA y las normas sobre productos, de modo que se⁴ pueda terminar el trabajo de armonización.
- iii) Que una referencia general a la NGAA es el enfoque óptimo, mientras que la incorporación de disposiciones *específicas* sobre aditivos alimentarios en las normas sobre productos debe minimizarse en la medida de lo posible.
- iv) Que todas las disposiciones sobre aditivos alimentarios en las normas sobre productos requieren la aprobación del CCFA, de conformidad con el *Manual de procedimiento*, antes de su adopción por la CAC.
- v) Que la NGAA se enmiende en la misma reunión del CCFA que la aprobación de las disposiciones sobre aditivos alimentarios en las normas sobre productos, y que ambas sean adoptadas simultáneamente por la CAC.
- vi) Que el CCFA participe en colaboración con los comités sobre productos/regionales en las disposiciones sobre aditivos alimentarios para garantizar resultados oportunos y apropiados.

¹ Estas prácticas de trabajo deben utilizarse para todos los cambios nuevos y propuestos a las disposiciones sobre aditivos alimentarios, con independencia de que la norma sobre productos se haya armonizado con la NGAA. Es distinto del trabajo de armonización de las disposiciones adoptadas sobre aditivos alimentarios para el que se seguiría utilizando el procedimiento de armonización existente del CCFA.

² Las normas sobre productos pueden ser elaboradas por los comités sobre productos o por los comités de coordinación FAO/OMS (es decir, los comités regionales).

³ Los aditivos alimentarios que se enumeran en la NGAA para cualquier categoría de alimentos en los cuadros I, II o III.

⁴ La armonización es el proceso retroactivo mediante el cual las disposiciones sobre aditivos alimentarios adoptadas en las normas sobre productos desarrolladas anteriormente se armonizan con las de la NGAA.

5. Consideraciones clave para el desarrollo de la(s) norma(s) sobre productos y la enmienda de la NGAA

5.1 Colaboración entre comités y expertos en productos/NGAA

Es muy deseable que participen expertos (es decir, expertos en el producto y expertos en la NGAA) para facilitar el desarrollo oportuno de la sección de aditivos alimentarios en las normas sobre productos y la enmienda a la NGAA. Esto reducirá al mínimo el intercambio iterativo entre los comités que pueda ser necesario antes de llegar a un acuerdo.

La NGAA y los expertos en productos deben facilitar el intercambio de información entre los comités (sobre productos o regionales o el CCFA) en una etapa temprana del proceso, lo que mejoraría la eficiencia del trabajo y, por lo tanto, reduciría el diálogo de ida y vuelta entre los comités.

5.2 Incorporación de una referencia general en las normas sobre productos

Al desarrollar la norma sobre productos, en la mayoría de los casos será conveniente hacer una referencia general a la NGAA, y la disposición pertinente de la NGAA debe modificarse mediante el uso de notas, según corresponda. La norma sobre productos también puede enumerar las clases funcionales para proporcionar más información sobre los usos previstos. En situaciones complejas, puede ser necesario un cuadro de clases funcionales. Al referirse a la NGAA, en las normas sobre productos no debe incluirse una lista específica de aditivos alimentarios, sino reflejarse en las enmiendas apropiadas a la NGAA.

Cuando se incluya una referencia general a la NGAA en la(s) norma(s) sobre productos, los comités sobre productos o regionales deben revisar todas las disposiciones existentes sobre aditivos alimentarios en la NGAA relacionadas con los alimentos/productos incluidos en la norma sobre productos, para garantizar su idoneidad.

Un ejemplo de una referencia general a la NGAA es el siguiente:

“En los alimentos correspondientes a esta norma se acepta el uso del [clase funcional del aditivo alimentario] utilizado de acuerdo con los cuadros I y II de la *Norma general para los aditivos alimentarios* en la categoría de alimentos x.x.x.x [nombre de la categoría de alimentos] o incluido en el Cuadro III de la NGAA.”⁵

En situaciones en las que **no** se permiten aditivos alimentarios en una norma sobre productos en particular, esto debe indicarse claramente en la(s) norma(s) sobre productos. Ejemplos de una oración apropiada que debe incluirse en la(s) norma(s) sobre productos son: “En los [alimentos/productos] correspondientes a esta norma no se permiten aditivos alimentarios” o “En [nombre específico del alimento] no se permiten aditivos alimentarios”. Todavía es necesaria una enmienda apropiada en la NGAA que lo refleje.

5.3 Identificación de categorías de alimentos

Es importante identificar la(s) categoría(s) de alimentos de la NGAA a la(s) que pertenece(n) el (los) producto(s), al tiempo que se observa que el sistema de clasificación de alimentos de la NGAA debe utilizarse por defecto. En algunos casos, existe una relación de uno a uno entre la norma sobre productos y la NGAA. Sin embargo, la descripción de los productos en la norma sobre productos no siempre corresponde a una categoría o categorías de alimentos de la NGAA.

Al considerar las enmiendas a la NGAA, esta diferencia en el alcance de los productos cubiertos por las normas debe abordarse mediante el uso de notas de exclusión (notas XS) para garantizar que el alcance de las disposiciones sobre aditivos alimentarios no sea más amplio de lo necesario.

Cuando sea necesario, puede ser conveniente revisar con esmero la (s) categoría(s) de alimentos existente(s) para acomodar alimentos específicos. En relación con los cambios en la(s) categoría(s) de alimentos de la NGAA hay dos situaciones: i) hacer una revisión de los descriptores actuales de categorías de alimentos⁶; y ii) hacer una revisión de la(s) categoría(s) de alimentos. Las revisiones de la(s) categoría(s) de alimentos (ii anterior) incluyen tanto las categorías de alimentos nuevas como revisadas y este cambio debe ser considerado principalmente por el CCFA.

5.4 Consideración de clases funcionales, grupos de aditivos alimentarios, dosis de uso y restricciones adicionales

Para los aditivos alimentarios que tienen múltiples clases funcionales, pueden considerarse sin restricciones a sus clases funcionales. Alternativamente, las restricciones pueden considerarse necesarias, por ejemplo, los emulsionantes que no se utilizan como espesantes o estabilizadores según corresponda.

⁵ *Manual de procedimiento*, 31.ª edición. SECCIÓN 2 “ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX”. Párrafo 91.

⁶ CODEX STAN 192-1995 NGAA, Anexo B, PARTE II: Descriptores de las categorías de alimentos.

Cuando se propongan restricciones, los comités sobre productos o regionales deben tener claros los detalles sobre el alcance del uso de los aditivos alimentarios (es decir, la necesidad de limitarlos a funciones técnicas muy específicas, si pueden utilizarse todos los aditivos de una función técnica o solo ciertos aditivos), y proporcionar una justificación de la(s) restricción(es). La(s) norma(s) sobre productos puede(n) incluir información sobre las clases funcionales. Para la mayoría de las normas sobre productos, puede ser una simple lista. Sin embargo, para normas complejas que abarcan una amplia variedad de alimentos o procesos, una tabla de clases funcionales puede servir como una referencia útil para ayudar al lector a aclarar qué tipos de aditivos alimentarios pueden utilizarse. Además, puede ser de utilidad una lista de las categorías de alimentos aplicables de la NGAA.

Al considerar los aditivos alimentarios que comparten una IDA numérica, debe proporcionarse una justificación cuando se propongan restricciones al uso de aditivos individuales. El comité sobre productos o regional debe examinar si existe una dosis de uso vigente en los cuadros I y II. Cuando sea necesario, podrá proponerse una dosis de uso alternativa cuando esté justificado tecnológicamente.

El comité sobre productos o regional también debe determinar si hay otros factores que harían que ciertos aditivos alimentarios no sean apropiados.

5.5 La enmienda de la NGAA

El enfoque para la incorporación debe ser en general coherente con el adoptado para el procedimiento de enmiendas nuevas y revisadas a la NGAA, utilizando las “Directrices para la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex”⁷ del *Manual de procedimiento*. Este es especialmente el caso de los aspectos de seguridad que deben considerarse completamente porque, a diferencia de la armonización, que es un ejercicio retrospectivo, la incorporación es de las disposiciones modificadas y nuevas disposiciones para las que los aspectos de seguridad pueden no haberse considerado previamente. Además, si el comité regional no tiene la experiencia técnica adecuada, el CCFA debe realizar el examen de la justificación tecnológica a instancia del comité regional.

6. Preparación de propuestas de adiciones o enmiendas a las disposiciones de la NGAA y ratificación por el CCFA

Para la enmienda de la NGAA en relación con las normas sobre productos se dispone de dos rutas alternativas, que se describen a continuación. Al elegir la ruta, el comité regional o sobre productos debe tener en cuenta la experiencia de la NGAA de la que dispone.

La Secretaría del Codex para los comités sobre productos o regionales debe garantizar que el mandato de los grupos de trabajo (GT) que consideran las disposiciones sobre aditivos alimentarios hagan referencia a este documento de prácticas de trabajo. El informe del GTE debe incluir la plantilla⁸ (Anexo 1) e indicar la ruta que se ha utilizado.

En el Anexo 2 se encuentra un árbol de decisiones que describe el enfoque recomendado para la enmienda de la NGAA para reflejar las disposiciones sobre aditivos alimentarios nuevas y enmendadas, junto con otra información explicativa.

6.1 Proceso en el que el comité regional o sobre productos prepara una propuesta de disposiciones de la NGAA relacionadas con las normas sobre productos (ruta 1)

El desarrollo de las enmiendas a la NGAA sería llevado a cabo principalmente por el comité regional o sobre productos, con el proyecto inicial de la norma sobre productos y las enmiendas propuestas a la NGAA presentadas al CCFA para su consideración y ratificación.

El comité sobre productos o regional debe decidir sobre los aditivos alimentarios que es necesario utilizar en el producto en una fase temprana del desarrollo de la(s) norma(s) sobre productos. Una vez se haya tomado esta decisión, deberán presentar la información necesaria para la aprobación por parte del CCFA de las disposiciones sobre aditivos alimentarios propuestas. Esta información debe incluir la plantilla completada en el Anexo 1, las enmiendas propuestas a la NGAA, el proyecto de norma(s) sobre productos y, cuando corresponda, el informe del GTE que consideró las disposiciones sobre aditivos alimentarios.

Con el fin de garantizar que se disponga de experiencia en la NGAA, el Presidente del GT de la norma sobre productos del comité regional o sobre productos debe solicitar a expertos de la NGAA de los países miembros que participen en el desarrollo de la norma sobre productos. Un enfoque alternativo sería que el presidente identificara a otros expertos de la NGAA, dependiendo de su disponibilidad, para ayudar en la enmienda de la NGAA. La Secretaría del Codex también debe ayudar a conectar a los expertos de la NGAA y los productos.

⁷ *Manual de procedimiento*, 31.ª edición. SECCIÓN 2 “ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX”. Párrafos 108-127.

⁸ La información requerida en la plantilla debe ser coherente con los requisitos de los párrafos 111 a 114 del *Manual de procedimiento*, 31.ª edición.

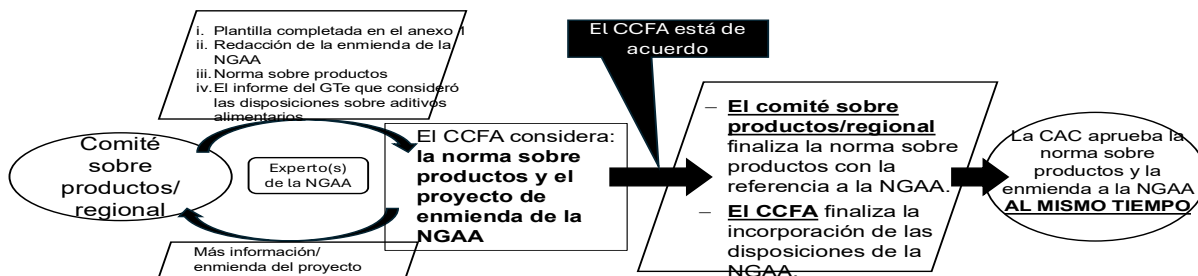
Los expertos trabajarán juntos para redactar las disposiciones sobre aditivos alimentarios, incluida la categoría de alimentos y las notas apropiadas de la NGAA, facilitando así la eficiencia y reduciendo el plazo de tiempo para el desarrollo de las disposiciones pertinentes de la NGAA.

El GT sobre normas sobre productos elaborará las plantillas completadas en el Anexo 1 e incluirá la referencia general a la NGAA en la(s) norma(s) sobre productos, en colaboración con el (los) experto(s) de la NGAA. Una vez que este trabajo haya sido acordado por el comité regional/sobre productos, las enmiendas a la NGAA y la norma sobre productos deben remitirse al CCFA para su consideración y aprobación, con la asistencia de la Secretaría del Codex, de conformidad con la Sección 2, del *Manual de procedimiento* (párrafos 58-63)⁹.

El CCFA revisará las enmiendas a la NGAA, incluidos los aspectos de seguridad de las disposiciones propuestas sobre aditivos alimentarios, y las demás consideraciones enumeradas en las "Directrices para la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex"⁷. El CCFA aprobará los usos propuestos o proporcionará sugerencias al comité sobre productos/regional, según corresponda.

Si el CCFA estuviera de acuerdo con todos los aspectos, entonces se aprobará la sección de aditivos alimentarios de las normas sobre productos y tanto las normas sobre productos como la enmienda a la NGAA se adelantarán para su adopción por la CAC una vez que el comité regional o sobre productos haya completado su trabajo en el desarrollo de la norma sobre productos. Cuando el CCFA tenga sugerencias, el comité regional o sobre productos contestará a la información remitida por el CCFA y presentará las disposiciones revisadas en la próxima reunión del CCFA para su posterior ratificación.

En resumen, el comité regional o sobre productos tendría la responsabilidad principal del desarrollo de la(s) disposición(es) sobre aditivos alimentarios de la NGAA pertinentes para los productos específicos, señalando que el CCFA tiene que ratificar las disposiciones. Si bien el comité regional o sobre productos está más familiarizado con el producto en cuestión, es necesario tener una comprensión técnica integral de la NGAA que se proporcionaría mediante la colaboración con un (los) experto(s) de la NGAA. La participación de expertos de la NGAA reduciría el riesgo de tener que proceder a través de iteraciones (de ida y vuelta entre los comités sobre productos o regionales y el CCFA) que pueden retrasar el desarrollo de las normas del Codex.



Si se elige la ruta 1 y posteriormente queda claro que la complejidad técnica requiere una mayor participación del CCFA, entonces es posible un cambio a la ruta 2.

6.2 Proceso en el que el comité regional o sobre productos solicita al CCFA que elabore una propuesta sobre disposiciones de la NGAA relacionadas con las normas sobre productos (ruta 2)

El desarrollo de enmiendas a la NGAA sería realizado principalmente por el CCFA sobre la base de una solicitud y la presentación de toda la información pertinente por parte de los comités sobre productos o regionales.

El comité sobre productos o regional debe decidir sobre los aditivos alimentarios que es necesario utilizar en el producto en una fase temprana del desarrollo de la(s) norma(s) sobre productos. Una vez tomada esta decisión, deberá presentar la información necesaria para el CCFA. Esta información debe incluir la plantilla

⁹ *Manual de procedimiento*, 31.ª edición. SECCIÓN 2 "ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX". Párrafos 58-63.

completada en el Anexo 1, el proyecto de norma(s) sobre productos y, cuando corresponda, el informe del GT que consideró las disposiciones sobre aditivos alimentarios.

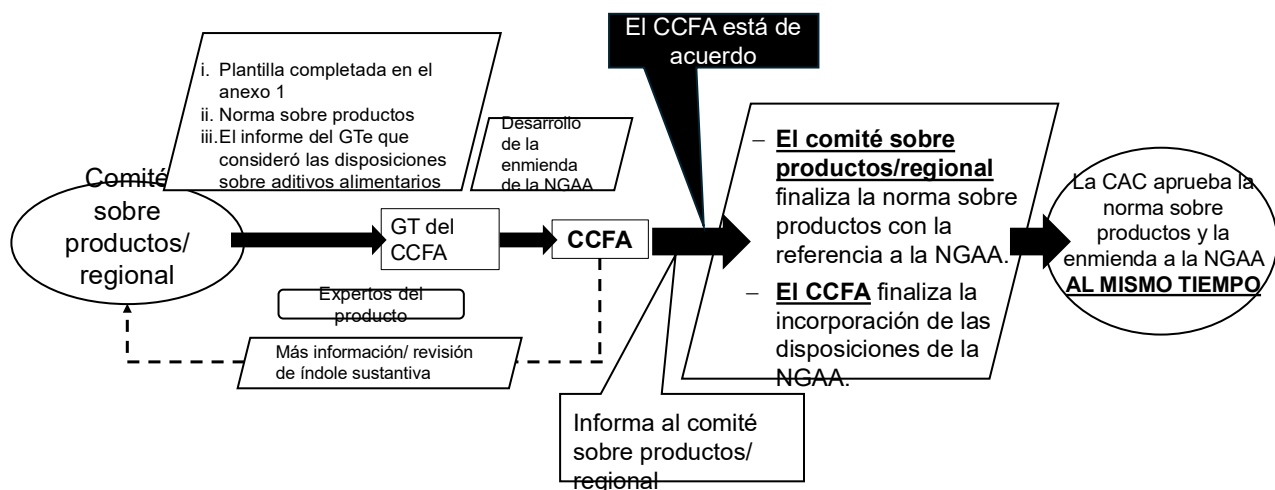
Posteriormente, un GT establecido por el CCFA utilizará la información para examinar la inocuidad y redactar las disposiciones necesarias sobre aditivos alimentarios en la NGAA. Este trabajo de redacción se llevaría a cabo con un mandato general acordado cada año por el CCFA (por ejemplo, el mandato del GT). Este mandato general encomendaría al GT que considerara todas las solicitudes proporcionadas por el comité sobre productos/regional y procediera a desarrollar las enmiendas propuestas a la NGAA.

El GT debe reflejar plenamente la(s) solicitud(es) del comité regional o sobre productos, pero al mismo tiempo examinar la inocuidad de los aditivos alimentarios de las disposiciones propuestas. Cuando sea necesario, habría colaboración entre expertos de la NGAA y experto(s) del producto para reducir al mínimo el intercambio iterativo entre los comités y garantizar que las enmiendas a la NGAA reflejen adecuadamente la solicitud recibida. Esta colaboración podría realizarse organizando una reunión virtual conjunta del GT en la que participen expertos tanto del CCFA como de los comités sobre productos/regionales.

Las disposiciones redactadas se presentarían al CCFA para su acuerdo. En los casos en que se requiera más información o aclaraciones del comité regional o sobre productos, el CCFA lo solicitaría antes de ratificar las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la norma sobre productos.

Una vez que el CCFA esté de acuerdo, se informará al comité regional o sobre productos de las enmiendas a la NGAA, aunque no será necesario un acuerdo formal por parte del comité regional o sobre productos cuando las enmiendas de la NGAA reflejen la solicitud recibida de dicho comité. Sin embargo, cuando los cambios propuestos por las disposiciones sobre aditivos alimentarios del CCFA sean de naturaleza sustantiva, se remitirán al comité regional o sobre productos para su consideración ulterior¹⁰.

En resumen, el CCFA tendría la responsabilidad principal del desarrollo de la(s) disposición(es) sobre aditivos alimentarios en función de una solicitud y la información proporcionada por un comité regional o sobre productos. Esta opción tiene la ventaja de que el CCFA tiene una comprensión técnica integral de la NGAA que puede no estar disponible para los comités sobre productos o regionales. Esta opción seguiría los procedimientos descritos en las "Directrices para la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex"⁷. El organigrama para la ruta 2 se proporciona a continuación.



¹⁰ *Manual de procedimiento*, 31.ª edición. SECCIÓN 2 "ELABORACIÓN DE NORMAS Y TEXTOS AFINES DEL CODEX." Párrafo 58.

Anexo 1**PLANTILLAS PARA LA PRESENTACIÓN DE PROPUESTAS DE DISPOSICIONES SOBRE ADITIVOS ALIMENTARIOS NUEVAS Y/O REVISIONES EN LA NGAA RELACIONADAS CON LAS NORMAS SOBRE PRODUCTOS**Introducción

Se proporcionan dos plantillas para la presentación de propuestas de disposiciones sobre aditivos alimentarios nuevas y/o revisiones en la NGAA relacionadas con las normas sobre productos. La plantilla 1 es para la ruta 1, la plantilla 2, para la ruta 2.

Al completar estas plantillas no es necesario incluir información que ya figure claramente en el informe del GT que esté relacionado con el desarrollo de la norma sobre productos.

Se debe completar una tabla aparte para cada aditivo alimentario o un grupo de aditivos alimentarios.

Plantilla 1 – (ruta 1)

Esta plantilla describe la información de apoyo que debe proporcionarse al CCFA para respaldar la enmienda de la NGAA cuando el comité regional o sobre productos decida preparar el primer proyecto. La plantilla incluye el formato que debe utilizar el comité regional o sobre productos en la preparación de enmiendas a la NGAA.

La plantilla incluye las disposiciones del Cuadro II, pero no las disposiciones del Cuadro I. Esto se debe a que cuando se adopten las disposiciones del Cuadro II, esto dará lugar a cambios consecuentes en el Cuadro I.

Cuando la(s) norma(s) sobre productos haga(n) una referencia general a la NGAA y no haya cambios en las dosis máximas de uso de la NGAA, no es necesario completar la plantilla 1.

Plantilla 2 – (ruta 2)

Esta plantilla describe la información de apoyo que debe proporcionarse al CCFA para respaldar la enmienda de la NGAA cuando el comité regional/sobre productos solicite al CCFA que prepare estas enmiendas de la NGAA.

Plantilla 1 – Información necesaria¹¹ para la ruta 1

Parte A: Información básica

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:	<i>Incluir el comité que presenta la propuesta</i>
NOMBRE DE LA NORMA SOBRE PRODUCTOS/REGIONAL:	<i>Incluir el nombre de la norma</i>
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:	
Nombre del aditivo <i>Como figura en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989)</i> Para algún(os) aditivo(s) perteneciente(s) a un grupo de aditivos alimentarios, incluya justificación(es) cuando se propongan restricciones.	<i>Incluir el nombre del aditivo o el grupo de aditivos</i>
Número del SIN	<i>Incluir el número del SIN</i>
Clase funcional <i>Como figura en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989)</i> Incluir justificación(es) donde se proponen restricciones.	<i>Incluir el nombre de la(s) clase(s) funcional(es) que realiza(n) el efecto tecnológico deseado.</i> <i>Cuando sea relevante, explique por qué algunas clases funcionales adicionales asociadas con el aditivo no son apropiadas (es decir, explique si debe haber una restricción para alguna(s) clase(s) funcional asociada(s) con el aditivo y por qué)</i>
EVALUACIÓN POR EL JECFA:	
Evaluación por el JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluyendo el año y la sesión del JECFA; IDA completa (numérica o “no especificada”); monografía de especificaciones).</i>	<i>Incluir la referencia a la evaluación del JECFA y un resumen de los resultados y su relevancia para la propuesta.</i>
JUSTIFICACIÓN:	
Justificación de su uso y necesidad tecnológica <i>Justificación de apoyo con base en los criterios de la sección 3.2 y 3.3 del preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios.</i>	<i>Indicar si el uso se propone en todos los alimentos cubiertos por la norma o solo para algunos productos específicos.</i> <i>Incluir información relacionada con el uso y la dosis de uso del aditivo en base a 3.3(a) y los objetivos en la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA.</i>
Justificación de que el uso no engaña al consumidor <i>Evaluar si el uso de este aditivo en el (los) alimento(s) previsto(s) modifica alguna característica del alimento que pueda inducir a error al consumidor.</i>	<i>Incluir información que justifique que el uso propuesto no induce a error al consumidor, por ejemplo, en lo que respecta al cambio de la naturaleza, la sustancia, la calidad o la calidad nutricional del alimento, el uso de materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas no deseables (incluidas las antihigiénicas) que puedan inducir a error al consumidor.</i>
Correspondencia entre la norma sobre productos/regional y la(s) categoría(s) de alimentos	<i>Proporcionar una explicación de cómo la(s) categoría(s) de alimentos corresponde(n) a la norma sobre productos/regional, para situaciones complejas.</i> <i>Cuando no haya una(s) categoría(s) de alimentos correspondiente(s) apropiada(s), pueden ser necesarias</i>

¹¹ No es necesario incluir información que ya figure claramente en el informe del GT que esté relacionado con el desarrollo de la norma sobre productos. Del mismo modo, no es necesario duplicar la información en la Parte A de la plantilla 1, si la información se proporciona sin ambigüedades en la Parte B de la plantilla 1. Sin embargo, se debe incluir una referencia a la parte relevante del informe del GT o la Parte B de la plantilla 1, por ejemplo, “esta información ya se encuentra en el informe del GT”.

	<p>revisiones de la(s) categoría(s) de alimentos existente(s) para acomodar alimentos específicos. Si bien el comité regional/sobre productos puede proponer revisiones a los <u>descriptores</u> actuales de la(s) categoría(s) de alimentos, el CCFA debe considerar principalmente los cambios en una(s) categoría(s) de alimentos (categorías de alimentos nuevas y revisadas).</p> <p>Se debe proporcionar una explicación completa (si aún no está en el informe del GT).</p>
<p>Uso seguro del aditivo: Evaluación de la ingesta alimentaria (según corresponda)</p> <p>Se debe considerar completamente la seguridad del uso propuesto de los aditivos alimentarios, teniendo en cuenta la ingesta alimentaria de todas las fuentes alimentarias y, cuando corresponda, la ingesta de grupos especiales de consumidores.</p>	<p>Aditivo del Cuadro III:</p> <p><input type="checkbox"/> Sí</p> <p><input type="checkbox"/> No. <i>Proporcione, por favor, información sobre la ingesta alimentaria. Indique si el uso propuesto está incluido en la evaluación existente del JECFA y cuál es el resultado de la evaluación. Alternativamente, utilice la evaluación de la ingesta de los miembros del Codex o el procedimiento del anexo A de la NGAA.</i></p>

Parte B: Formato de las enmiendas propuestas⁽¹⁾ a la NGAA

ENMIENDAS PROPUESTAS AL CUADRO II Y III DE LA NGAA RELATIVAS AL [INSERTAR EL NOMBRE DEL COMITÉ SOBRE PRODUCTOS]

1. ENMIENDAS PROPUESTAS AL CUADRO II DE LA NGAA (orden numérico de la categoría de alimentos)

1.1 ENMIENDAS PROPUESTAS A LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS [INSERTAR EL NÚMERO DE LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS]

N.º de la categoría de alimentos ⁽²⁾		[INSERTAR CATEGORÍA DE ALIMENTOS]		
Aditivo	SIN	Trámite/año de adopción (cuando corresponda)	Dosis máx. ⁽³⁾ ⁽⁴⁾ (mg/kg)	Notas ⁽⁵⁾

2. ENMIENDAS PROPUESTAS AL CUADRO III DE LA NGAA

2.1 ENMIENDAS AL CUADRO III

SIN	Aditivo	Clase funcional	Año de adopción (cuando corresponda)	Autorizaciones específicas

2.2 ENMIENDAS A LAS REFERENCIAS A LAS NORMAS SOBRE PRODUCTOS PARA LOS ADITIVOS DEL CUADRO III DE LA NGAA.

[INSERTAR EL NÚMERO DE LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS]	[INSERTAR LA CATEGORÍA DE ALIMENTOS]

Notas explicativas:

⁽¹⁾ Para las revisiones propuestas de las disposiciones adoptadas, se debe proporcionar la disposición adoptada actual, indicando en el texto las eliminaciones tachadas y los cambios o adiciones, en negrita.

⁽²⁾ El número y el nombre de la categoría de alimentos, que se indica en el Anexo B de la NGAA.

- (3) Por consistencia, la dosis máxima de uso debe indicarse sobre la misma base que la IDA.
Se debe proporcionar una dosis de uso numérica para un aditivo alimentario al que se le ha asignado una IDA numérica.
Se pueden proporcionar BPF o una dosis de uso numérica para un aditivo alimentario al que se le ha asignado una IDA no numérica (por ejemplo, “no especificada”).
- (4) Las dosis de uso que difieran de las que ya figuran en la NGAA deben basarse en las que son necesarias para lograr el efecto tecnológico deseado.
- (5) Las restricciones específicas sobre el uso del aditivo alimentario se insertarán como notas (por ejemplo limitación del uso a productos específicos en una categoría de alimentos). En la NGAA se encuentran ejemplos de notas potencialmente relevantes.

Plantilla 2 – Información necesaria¹² para la ruta 2

LA PROPUESTA ES PRESENTADA POR:	<i>Incluir el comité que presenta la propuesta</i>
NOMBRE DE LA NORMA SOBRE PRODUCTOS/REGIONAL:	<i>Incluir el nombre de la norma</i>
IDENTIDAD DEL ADITIVO ALIMENTARIO:	
Nombre del aditivo <i>Como figura en Nombres genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989)</i> Para algún(os) aditivo(s) perteneciente(s) a un grupo de aditivos alimentarios, incluya justificación(es) cuando se propongan restricciones.	<i>Incluir el nombre del aditivo o el grupo de aditivos</i>
Número del SIN	<i>Incluir el número del SIN</i>
Clase funcional <i>Como figura en Nombres genéricos y sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios (CXG 36-1989)</i> Incluir justificación(es) donde se proponen restricciones.	<i>Incluir el nombre de la(s) clase(s) funcional(es) que realiza(n) el efecto tecnológico deseado.</i> <i>Cuando sea relevante, explique por qué algunas clases funcionales adicionales asociadas con el aditivo no son apropiadas (es decir, explique si debe haber una restricción para alguna(s) clase(s) funcional asociada(s) con el aditivo y por qué)</i>
EVALUACIÓN POR EL JECFA:	
Evaluación por el JECFA <i>Referencia a la evaluación del JECFA (incluyendo el año y la sesión del JECFA; IDA completa (numérica o “no especificada”); monografía de especificaciones).</i>	<i>Incluir la referencia a la evaluación del JECFA.</i>
JUSTIFICACIÓN:	
Justificación de su uso y necesidad tecnológica <i>Justificación de apoyo con base en los criterios de la Sección 3.2 del preámbulo de la Norma general para los aditivos alimentarios.</i>	<i>Indicar si el uso se propone en todos los alimentos cubiertos por la norma o solo para algunos productos específicos.</i> <i>incluir información relacionada con el uso y la dosis de uso del aditivo en base a 3.3(a) y los objetivos en la Sección 3.2 del preámbulo de la NGAA.</i>
Justificación de que el uso no engaña al consumidor <i>Evaluar si el uso de este aditivo en el (los) alimento(s) previsto(s) modifica alguna característica del alimento que pueda inducir a error al consumidor.</i>	<i>Incluir información que justifique que el uso propuesto no induce a error al consumidor, por ejemplo, en lo que respecta al cambio de la naturaleza, la sustancia, la calidad o la calidad nutricional del alimento, el uso de materias primas defectuosas o de prácticas o técnicas no deseables (incluidas las antihigiénicas) que puedan inducir a error al consumidor.</i>
USO(S) PROPUESTO(S) DEL ADITIVO ALIMENTARIO⁽¹⁾: <i>Los renglones siguientes pueden copiarse tantas veces como sea necesario.</i> Incluya la consideración de notas relevantes para reflejar las restricciones.	La propuesta de: <input type="checkbox"/> una nueva disposición; o <input type="checkbox"/> revisar una disposición vigente en los cuadros I y II de la NGAA; o <input type="checkbox"/> revisar una disposición vigente en el Cuadro III de la NGAA

¹² No es necesario incluir información que ya figure claramente en el informe del GT que esté relacionado con el desarrollo de la norma sobre productos. Sin embargo, debe incluirse una referencia a la parte relevante del informe del GT, por ejemplo, “esta información ya se encuentra en el informe del GT”.

N.º de la categoría de alimentos ⁽²⁾	Nombre de la categoría de alimentos⁽²⁾	Dosis máxima de uso⁽³⁾⁽⁴⁾(mg/kg)	Observaciones⁽⁵⁾

- (1) Para las revisiones propuestas de las disposiciones adoptadas, se debe proporcionar la disposición adoptada actual, indicando en el texto las eliminaciones tachadas y los cambios o adiciones, en negrita.
- (2) El número y el nombre de la categoría de alimentos, que se indica en el Anexo B de la NGAA.
- (3) Por consistencia, la dosis máxima de uso debe indicarse sobre la misma base que la IDA.
Se debe proporcionar una dosis de uso numérica para un aditivo alimentario al que se le ha asignado una IDA numérica.
Se pueden proporcionar BPF o una dosis de uso numérica para un aditivo alimentario al que se le ha asignado una IDA no numérica (por ejemplo, “no especificada”).
- (4) Las dosis de uso que difieran de las que ya figuran en la NGAA deben basarse en las que son necesarias para lograr el efecto tecnológico deseado.
- (5) Las observaciones sobre restricciones específicas sobre el uso del aditivo alimentario se insertarán como notas (por ejemplo limitación del uso a productos específicos en una categoría de alimentos). En la NGAA se encuentran ejemplos de notas potencialmente relevantes.

Anexo 2

**ORIENTACIÓN PARA EL COMITÉ SOBRE PRODUCTOS/REGIONAL Y ÁRBOL DE DECISIONES
SOBRE LA(S) ENMIENDA(S) A LA NGAA**

El desarrollo de disposiciones sobre aditivos alimentarios debe cumplir con el preámbulo de la NGAA, en especial los criterios sobre seguridad y justificación tecnológica contenidos en la Sección 3 (Principios generales para el uso de aditivos alimentarios).

Las enmiendas a la NGAA, resultantes de las disposiciones sobre aditivos alimentarios de la norma sobre productos, deben abordar los requisitos de los tres cuadros y realizar las enmiendas apropiadas en cada uno según sea necesario.

En esta sección se explica el formato de la NGAA (véase la Sección 6 del preámbulo de la NGAA). La NGAA contiene tres cuadros que puede ser necesario modificar.

El Cuadro I (*Aditivos cuyo uso se permite en condiciones especificadas para ciertas categorías de alimentos o determinados productos alimenticios*) es una lista alfabética de los aditivos alimentarios, que contiene el número y la clase funcional del Sistema internacional de numeración (SIN). En cada entrada de un aditivo alimentario se indican las categorías de alimentos individuales que tienen una disposición sobre ese aditivo alimentario. En cada disposición se especifican la dosis máxima de uso, cualquier nota vinculada a la disposición, el trámite y el año de adopción.

El Cuadro II (*Alimentos o categorías de alimentos en los que se permite el uso de aditivos*) es una lista numérica de las categorías de alimentos. En cada categoría de alimentos figuran por orden alfabético los aditivos alimentarios que tienen disposiciones para la categoría de alimentos. También se indican el número del SIN del aditivo alimentario y la dosis máxima de uso, notas, el trámite y el año de adopción. La información del Cuadro II es la misma que la del Cuadro I, pero en un formato diferente.

El Cuadro III (*Aditivos cuyo uso se permite en los alimentos en general, salvo indicación en contrario, de conformidad con las buenas prácticas de fabricación*) contiene una lista de aditivos alimentarios que pueden utilizarse en los alimentos en general según BPF salvo que se excluya específicamente. El anexo al Cuadro III proporciona una lista de las categorías de alimentos específicas o alimentos individuales que están excluidos de las condiciones generales del Cuadro III, en cuyo caso la disposición figura en los cuadros I y II. En el Cuadro III se indican los aditivos alimentarios por orden alfabético, junto con su número del SIN, la clase funcional, el año de adopción y algunas normas específicas sobre productos del Codex en que son aceptables.

En la quinta columna del Cuadro III se enumeran los aditivos alimentarios del Cuadro III en relación con las normas **específicas** sobre productos. Sin embargo, cuando una norma sobre productos abarca el uso de alimentos de las categorías de alimentos que figuran en el anexo al Cuadro III, entonces, el Cuadro III no es aplicable a la norma sobre productos.

En relación con las clases funcionales relevantes, debe utilizarse la información en la tercera columna 'Clases funcionales' del Cuadro III, excepto cuando se haga referencia a "determinados" aditivos del Cuadro III o "determinadas" clases funcionales. En estos últimos casos, se debe hacer referencia a la quinta columna del Cuadro III para determinar el alcance de las disposiciones sobre aditivos alimentarios.

Cuando una norma sobre productos permite aditivos del Cuadro III de forma **general** o en base a la **clase funcional, esa norma** figura en el cuadro con el título "Referencias a normas sobre productos para la NGAA".

Preguntas que deben abordarse

Es necesario formular algunas preguntas generales para cada una de las disposiciones sobre aditivos alimentarios enumeradas en la norma sobre productos del Codex antes de que puedan añadirse a la NGAA. Estas preguntas han sido respondidas en sentido positivo para las disposiciones sobre los aditivos alimentarios que figuran en la NGAA. Estas preguntas se definen en la Sección 3 del preámbulo de la NGAA. También están resumidas en las Directrices sobre la inclusión de disposiciones específicas en las normas y textos afines del Codex: Procedimientos para examinar la incorporación y revisión de disposiciones sobre aditivos alimentarios en la Norma general para aditivos alimentarios del Manual de procedimiento de la Comisión del Codex Alimentarius: En resumen, las cuestiones son:

- ¿Ha terminado el JECFA una evaluación de la inocuidad (es decir, se ha asignado una ingesta diaria aceptable (IDA) completa) o concluyó que el aditivo alimentario es seguro para el objetivo propuesto?
- ¿Existe una especificación del JECFA para el aditivo alimentario?
- ¿Ha aceptado el comité del Codex sobre productos la necesidad/justificación tecnológica para el uso del aditivo alimentario? Y ¿cumple con una o varias de las necesidades/justificaciones que figuran en la Sección 3.2 (a)-(d) del preámbulo de la NGAA?

- ¿Tiene el aditivo alimentario un nombre, número y clase funcional del SIN en los *Nombres de genéricos y Sistema internacional de numeración de aditivos alimentarios* (CXG 36-1989)?
- ¿Ha aceptado el comité sobre productos el uso de la clase funcional del aditivo alimentario para la categoría de alimentos de la NGAA?
- ¿Existe una relación de 1:1 entre una(s) categoría(s) de alimentos existente(s) en la NGAA y la norma sobre productos? Una relación de 1:1 significa que todos los alimentos que cumplan con una norma sobre productos del Codex son los únicos alimentos que se incluyen en la categoría de alimentos pertinente de la NGAA. Por ejemplo, para los preparados para lactantes existe una correlación directa entre la CA 13.1.1 y la norma CXS 72-1981.

Los comités sobre productos pueden necesitar abordar si existe una relación de 1:1 entre la norma sobre productos del Codex y la categoría de alimentos de la NGAA, ya que tienen la mejor comprensión de la norma sobre productos del Codex pertinente y los alimentos comprendidos en la norma sobre productos.

Sin embargo, la mayoría de las categorías de alimentos de la NGAA no tienen una correspondencia de 1:1 con una norma sobre productos del Codex. Los alimentos que cumplen con una norma sobre productos del Codex se denominan “alimentos normalizados”. En la categoría de alimentos de la NGAA pueden figurar otros alimentos que no cumplen con una norma sobre productos del Codex. Estos alimentos se denominan “alimentos no normalizados”. Las categorías de alimentos que no tienen una relación de 1:1 entre la norma sobre productos del Codex y la categoría alimentos de la NGAA contienen tanto alimentos normalizados como alimentos no normalizados.

En el Anexo B de la NGAA, específicamente en la Parte II (descriptores de las categorías de alimentos) se ofrece información sobre el sistema de clasificación de alimentos de la NGAA. El Anexo C (*Referencias a las normas sobre productos del Codex y al Sistema de categorías de alimentos utilizados para la elaboración de la NGAA*) de la NGAA se proporciona una lista de normas sobre productos del Codex y el número de la categoría de alimentos correspondiente de la NGAA, por lo que es un recurso muy valioso para ayudar en este trabajo.

El tipo de relación entre una norma sobre productos del Codex y una categoría alimentos de la NGAA (correspondencia de 1:1 o no) determinará cómo se realiza la incorporación, especialmente si se necesitan notas específicas para las disposiciones de la NGAA para abordar los alimentos no normalizados.

Resumen del proceso que se ha de realizar

Es más fácil considerar enmiendas a las disposiciones sobre aditivos alimentarios en la NGAA mediante la revisión del Cuadro II de la NGAA. Ello se debe a que el Cuadro II está organizado por categorías de alimentos que están relacionadas directamente con las normas sobre productos del Codex. Una vez estas disposiciones del Cuadro II se hayan adoptado, esto dará lugar a cambios consecuentes en el Cuadro I.

Si la norma del Codex sobre productos incluye aditivos del Cuadro III, es importante determinar si la categoría de alimentos asociada con la norma sobre productos está incluida en el Anexo del Cuadro III. Si es así, cualquier aditivo del Cuadro III tendría que incluirse en los cuadros I y II de la NGAA. Si no es así, entonces puede haber cambios relevantes en el Cuadro III y enmiendas a las “Referencias a las normas sobre productos para los aditivos del Cuadro III de la NGAA”.

El árbol de decisiones debe utilizarse para decidir el enfoque apropiado para incluir cada disposición sobre un aditivo alimentario de una norma sobre productos del Codex en la NGAA.

Otros recursos disponibles para ayudar a los comités sobre productos/regionales

Una base de datos de especificaciones sobre aditivos alimentarios con el estado actual de su IDA, el año de su evaluación más reciente del JECFA, sus números del SIN asignados, etc. está disponible en inglés en el sitio web del JECFA en la FAO <http://www.fao.org/food/food-safety-quality/scientific-advice/jecfa/jecfa-additives/en/>. La base de datos tiene una página de consulta e información general en inglés, francés, español, árabe y chino.

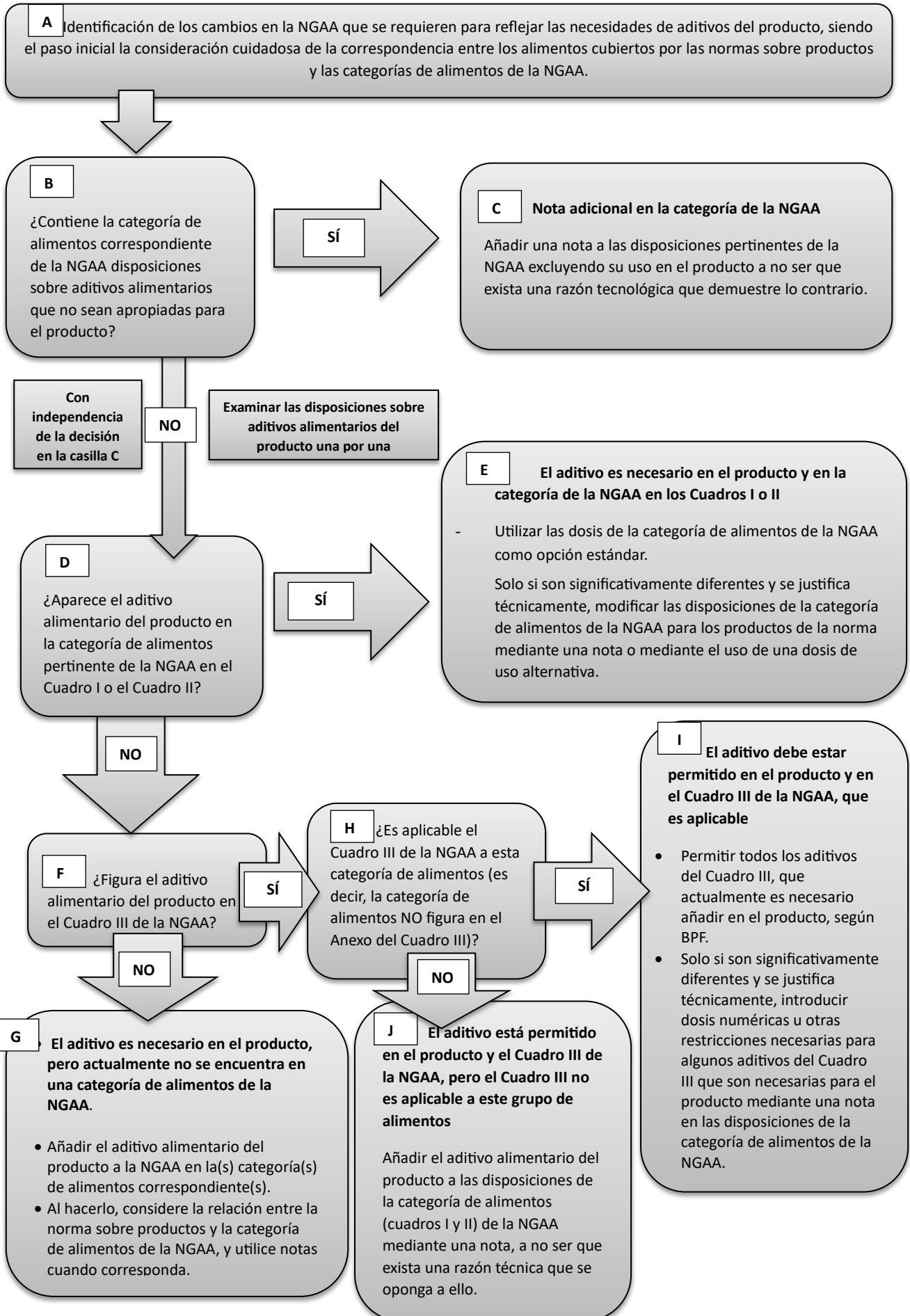
La FAO también alberga una base de datos de la NGAA con capacidad de búsqueda a través del sitio web del Codex Alimentarius en <http://www.fao.org/gsfonline/index.html>. La base de datos tiene una página de consulta y capacidad de búsqueda en inglés, francés, español y chino.

El sistema de categorías de alimentos para aditivos alimentarios es jerárquico y se encuentra en el Anexo B de la NGAA (CXS 192-1995) y también es accesible a través de la base de datos sobre la NGAA indicada anteriormente.

Los siguientes documentos también pueden ayudar a los comités regionales/sobre productos correspondientes:

- a) El marco del CCNFSDU para evaluar la necesidad tecnológica de aditivos alimentarios (Documento de información del CCNFSDU) – INF_NFSDU20_e.pdf
- b) Propuestas de disposiciones sobre aditivos alimentarios en las normas para el pescado y los productos pesqueros - CX/FFP 11/31/13

ÁRBOL DE DECISIONES PARA LAS ENMIENDAS PROPUESTAS A LA NGAA BASADAS EN LA CONSIDERACIÓN DE LAS NECESIDADES DE ADITIVOS ALIMENTARIOS DE LAS NORMAS SOBRE PRODUCTOS



EJEMPLO DE LA PRESENTACIÓN DE ENMIENDAS PROPUESTAS A LA NGAA

A continuación, se presenta un ejemplo de la presentación de enmiendas a la NGAA por los comités sobre productos o regionales. Esto es únicamente como orientación con respecto a los cuadros I y II, solamente es necesario proponer enmiendas al Cuadro II porque se harán cambios en consecuencia al Cuadro I sobre la adopción de las disposiciones.

El comité regional o sobre productos debe identificar las partes apropiadas de la NGAA y utilizar texto tachado y **subrayado/en negrita** para indicar los cambios propuestos a la NGAA.

1. ENMIENDAS PROPUESTAS AL CUADRO I, II Y III DE LA NGAA RELATIVAS A LAS NORMAS SOBRE PRODUCTOS REGIONALES DEL CCNE:

- Norma regional para el humus con tahina en conserva (CXS 257R-2007)
- Norma regional para las fowl medames en conserva (CXS 258R-2007)

1.1 ENMIENDAS PROPUESTAS AL CUADRO I DE LA NGAA

ACESULFAME DE POTASIO					
SIN: 950		Clase funcional: Acentuador del sabor, edulcorante			
N.º de CA	Categoría de alimentos	Dosis máx.	Notas	Trámite/año de adopción	Recomendación
04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización	350 mg/kg	188, 478, XS57, XS257R, XS258R	2024	Ratificar

1.2 ENMIENDAS PROPUESTAS AL CUADRO II DE LA NGAA

N.º de categoría de alimentos					
04.2.2.4 Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización					
Aditivo	SIN	Trámite/año de adopción	Dosis máx.	Notas	Recomendación
ACESULFAME DE POTASIO	950	2024	350 mg/kg	188, 478, XS57, XS257R, XS258R	Ratificar

1.3 ENMIENDAS PROPUESTAS AL CUADRO III DE LA NGAA

1.3.1 ENMIENDAS PROPUESTAS AL CUADRO III

N.º del SIN	Aditivo	Clase funcional	Año de adopción	Autorización específica en las siguientes normas sobre productos ¹
330	Ácido cítrico	Reguladores de la acidez, antioxidantes, agentes de retención del color, secuestrantes	1999	CS 87-1981, CS 105-1981, CS 141-1983, CS 13-1981, CS 57-1981, CS 37-1991, CS 70-1981, CS 90-1981, CS 94-1981, CS 119-1981, CS 302-2011, CS 249-2006, CS 257R-2007, CS 258R-2007 , CS 221-2001, CS 273-1968, CS 275-1973, CS 262-2006 (solo para uso en la masa de queso), CS 160-1987 (solo para uso en los productos pasteurizados térmicamente para mantener el pH en menos o igual de 4,6, y en productos esterilizados térmicamente), CG 95-2022
501(i)	Carbonato de potasio	Reguladores de la acidez, estabilizadores	1999	CS 87-1981, CS 105-1981, CS 141-1983, CS 249-2006, CS 221-2001, CS 250-2006, CS 251-2006, CS 252-2006, CS 257R-2007 , CS 273-1968, CS 275-1973, CS 207-1999, CS 262-2006 (solo como antiaglutinante, véase el cuadro de clases funcionales en CXS 262-2006), CS 281-1971, CS 282-1971, CS 290-1995
500(i)	Carbonato de sodio	Reguladores de la acidez, antiaglutinantes, sales emulsionantes, leudantes, estabilizadores, espesantes	1999	CS 87-1981, CS 105-1981, CS 141-1983, CS 249-2006, CS 221-2001, CS 250-2006, CS 251-2006, CS 252-2006, CS 257R-2007 , CS 273-1968, CS 275-1973, CS 207-1999, CS 253-2006 (véase el cuadro de clases funcionales y la nota), CS 281-1971, CS 262-2006 (solo para uso en la masa de queso), CS 282-1971, CS 290-1995

¹ En esta columna figuran solo las normas sobre productos que permiten aditivos específicos del Cuadro III. Si una norma sobre productos permite aditivos del Cuadro III de forma general o en base a la clase funcional, esa información figura en "Referencias a las normas sobre productos para aditivos del Cuadro III de la NGAA"

1.3.2 ENMIENDAS A LAS REFERENCIAS A LAS NORMAS SOBRE PRODUCTOS PARA LOS ADITIVOS DEL CUADRO III DE LA NGAA

04.2.2.4	Hortalizas (incluidos hongos y setas, raíces y tubérculos, legumbres y leguminosas y áloe vera) y algas marinas en conserva, en latas o frascos (pasterizadas) o en bolsas de esterilización
	En los alimentos regulados por esta norma solo es aceptable el uso de determinados aditivos alimentarios del Cuadro III (como se indica en el Cuadro III).
Normas del Codex	<u>para el humus con <i>tahina</i> en conserva (Cercano Oriente) (CXS 257R-2007)</u> <u>para las <i>foul medames</i> en conserva (CXS 258R-2007)</u>